

Jornal Oficial

da União Europeia

L 174



Edição em língua
portuguesa

Legislação

54.º ano

1 de Julho de 2011

Índice

I Actos legislativos

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2011/61/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, relativa aos gestores de fundos de investimento alternativos e que altera as Directivas 2003/41/CE e 2009/65/CE e os Regulamentos (CE) n.º 1060/2009 e (UE) n.º 1095/2010 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados ⁽¹⁾** 74
- ★ **Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos ⁽¹⁾** 88

Preço: 7 EUR

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

I

(Actos legislativos)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/61/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 8 de Junho de 2011

relativa aos gestores de fundos de investimento alternativos e que altera as Directivas 2003/41/CE e 2009/65/CE e os Regulamentos (CE) n.º 1060/2009 e (UE) n.º 1095/2010

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o n.º 1 do artigo 53.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Banco Central Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Os gestores de fundos de investimento alternativos (GFIA) são responsáveis pela gestão de um volume significativo de activos investidos na União, representam uma parte significativa da negociação em mercados de instrumentos financeiros e podem exercer uma influência importante nos mercados e empresas em que investem.
- (2) O impacto dos GFIA nos mercados em que operam é em grande medida benéfico, mas as recentes dificuldades financeiras mostram que as suas actividades podem também disseminar ou amplificar os riscos no sistema financeiro. As respostas descoordenadas dos Estados dificultam a gestão eficiente desses riscos. A presente directiva

visa, portanto, estabelecer requisitos comuns para a autorização e supervisão dos GFIA que garantam uma abordagem coerente dos respectivos riscos e do seu impacto nos investidores e mercados da União.

- (3) As recentes dificuldades verificadas nos mercados financeiros mostraram que muitas das estratégias aplicadas pelos GFIA são vulneráveis em relação a alguns ou mesmo a muitos dos riscos que afectam os investidores, os restantes intervenientes nos mercados e os próprios mercados. Para a definição de mecanismos abrangentes e comuns de supervisão, é necessário estabelecer um enquadramento que permita enfrentar esses riscos tendo em conta a diversidade de estratégias e técnicas de investimento utilizadas pelos GFIA. Em consequência, a presente directiva deverá aplicar-se aos GFIA que gerem todos os tipos de fundos não abrangidos pela Directiva 2009/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Julho de 2009, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos organismos de investimento colectivo em valores mobiliários (OICVM) ⁽⁴⁾, independentemente das formas legais ou contratuais pelas quais essa responsabilidade lhes tenha sido atribuída. Os GFIA não deverão ser autorizados a gerir OICVM na acepção da Directiva 2009/65/CE com base em autorizações concedidas ao abrigo da presente directiva.
- (4) A presente directiva visa estabelecer um mercado interno dos GFIA e um enquadramento regulamentar e de supervisão harmonizado e rigoroso das actividades exercidas na União por todos os GFIA, abrangendo tanto os que têm sede num Estado-Membro (GFIA da UE) como os que têm sede num país terceiro (GFIA extra-UE). As consequências práticas e as eventuais dificuldades decorrentes da harmonização do quadro regulamentar e do estabelecimento de um mercado interno para GFIA extra-UE que desempenhem funções de gestão ou actividades de comercialização na União e GFIA da UE que giram fundos de investimento alternativos extra-UE são incertas e difíceis de prever em razão da falta de experiência neste domínio, pelo que deverá ser previsto um

⁽¹⁾ JO C 272 de 13.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO C 18 de 19.11.2011, p. 90.

⁽³⁾ Posição do Parlamento Europeu de 11 de Novembro de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 27 de Maio de 2011.

⁽⁴⁾ JO L 302 de 17.11.2009, p. 32.

mecanismo de revisão. Prevê-se que, após um período transitório de dois anos, seja aplicável, após a entrada em vigor de um acto delegado adoptado pela Comissão para esse efeito, um sistema de passaporte europeu harmonizado aos GFIA extra-UE que desenvolvam actividades de gestão ou comercialização na União e aos GFIA da UE que giram FIA extra-UE. Este regime harmonizado deverá coexistir, durante um período transitório suplementar de três anos, com os regimes nacionais dos Estados-Membros, sob reserva de algumas condições harmonizadas mínimas. Após este período de coexistência de três anos, deverá cessar a vigência dos regimes nacionais após a entrada em vigor de um novo acto delegado adoptado pela Comissão para este efeito.

- (5) Quatro anos após a data-limite de transposição da presente directiva, a Comissão deverá rever a aplicação e o âmbito de aplicação da presente directiva tendo em conta os seus objectivos e avaliar se a abordagem harmonizada da União causa ou não perturbações de vulto no mercado e se o regime previsto na presente directiva funciona com eficácia à luz dos princípios do mercado interno e da igualdade das condições de concorrência.
- (6) O âmbito da presente directiva deverá ser limitado a entidades que gerem FIAs como actividade regular – independentemente de tais FIAs serem de tipo aberto ou fechado, da sua forma jurídica ou de serem cotados ou não – que reúnam capital junto de investidores com o objectivo de o investirem de acordo com uma política específica de investimento em benefício desses investidores.
- (7) Os organismos de investimento, tais como empresas constituídas para gerir um património familiar («family office vehicles») que investem o património privado de investidores sem angariar capital exterior, não deverão ser considerados FIAs na acepção da presente directiva.
- (8) As entidades não consideradas como GFIA na acepção da presente directiva não são abrangidas pelo seu âmbito de aplicação. Consequentemente, a presente directiva não deverá aplicar-se a sociedades gestoras de participações tal como definidas na presente directiva. No entanto, nem os gestores de fundos de capitais de investimento, nem os GFIA cujas acções sejam admitidas à negociação num mercado regulamentado deverão ser excluídos do seu âmbito de aplicação. A presente directiva também não deverá aplicar-se à gestão de fundos de pensões ou de sistemas de participação ou de regimes de aforro de trabalhadores, a instituições supranacionais, aos bancos centrais nacionais ou a administrações ou instituições ou organismos nacionais, regionais ou locais que gerem fundos que apoiam sistemas de segurança social ou regimes de pensões, a entidades com fins específicos de titularização, contratos de seguro ou empresas mistas.
- (9) As empresas de investimento autorizadas ao abrigo da Directiva 2004/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativa aos mercados de instrumentos financeiros ⁽¹⁾ e as instituições de crédito autorizadas ao abrigo da Directiva 2006/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Junho de 2006, relativa ao acesso à actividade das instituições de crédito e ao seu exercício ⁽²⁾ não deverão ter de ser previamente autorizadas ao abrigo da presente directiva para poderem prestar serviços de investimento como a gestão individual de carteiras em relação a FIAs. No entanto, as empresas de investimento só deverão poder, directa ou indirectamente, oferecer as unidades de participação ou acções de um FIA a investidores na União ou colocar tais unidades de participação ou acções junto desses investidores na medida em que tais unidades de participação ou acções possam ser comercializadas nos termos da presente directiva. Ao transporem a presente directiva para o direito nacional, os Estados-Membros deverão ter em conta o objectivo regulamentar deste requisito e assegurar que as empresas de investimento estabelecidas em países terceiros que, nos termos da legislação nacional aplicável, possam prestar serviços de investimento em relação a FIAs recaiam também no âmbito de aplicação do referido requisito. A prestação de serviços de investimento por parte dessas entidades em relação a FIAs nunca deverá servir para contornar «de facto» o disposto na presente directiva, nomeadamente mediante a transformação do GFIA numa entidade «caixa de correio», independentemente de o GFIA estar estabelecido na União ou num país terceiro.
- (10) A presente directiva não regulamenta os FIAs, os quais poderão continuar a ser regulamentados e supervisionados a nível nacional. Seria desproporcionado regulamentar a estrutura ou a composição das carteiras dos FIAs geridos por GFIA a nível da União, e um tal grau de harmonização seria muito difícil de alcançar, dada a diversidade dos vários tipos de FIA geridos por GFIA. A presente directiva não impede pois os Estados-Membros de adoptarem ou de continuarem a aplicar requisitos nacionais em relação aos FIAs estabelecidos no seu território. O facto de os Estados-Membros poderem impor aos FIAs estabelecidos no seu território mais requisitos do que os aplicáveis noutros Estados-Membros não deverá impedir que os GFIA autorizados noutros Estados-Membros ao abrigo da presente directiva exerçam o direito de comercializar, junto de investidores profissionais da União, determinados FIAs estabelecidos fora do Estado-Membro que impõe esses requisitos adicionais e que, portanto, não se encontram sujeitos a esses requisitos adicionais nem têm a obrigação de os cumprir.
- (11) Várias disposições da presente directiva obrigam os GFIA a assegurar o cumprimento de requisitos pelos quais, em certas estruturas de fundos, os GFIA não são responsáveis. Trata-se, por exemplo, das estruturas de fundos em que a responsabilidade de nomear o depositário cabe ao FIA ou a outra entidade agindo por conta do FIA. Nesses casos, o GFIA não tem o controlo final sobre se o depositário é realmente nomeado, a não ser que o FIA seja gerido internamente. Uma vez que a directiva não regulamenta FIAs, não pode obrigá-los a

⁽¹⁾ JO L 145 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 177 de 30.6.2006, p. 1.

- nomear um depositário. Caso um GFIA não assegure o cumprimento de requisitos aplicáveis por parte do FIA ou de outra entidade agindo por conta deste, as autoridades competentes deverão exigir que o GFIA tome as medidas necessárias para resolver a situação. Se, apesar de tais medidas, o incumprimento persistir, e na medida em que se trate de um GFIA da UE ou de um GFIA extra-UE autorizado a gerir um FIA da UE, o GFIA deverá renunciar à função de gestor desse FIA. Caso não o faça, as autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem deverão exigir-lhe que renuncie, devendo a comercialização dos FIAs em causa na União deixar de ser autorizada. Deverá aplicar-se a mesma proibição se se tratar de um GFIA extra-UE autorizado a comercializar FIAs extra-UE na União.
- (12) Salvo disposição expressa em contrário, sempre que a presente directiva faz referência ao interesse dos investidores de um FIA, deverá entender-se que se trata do interesse dos investidores enquanto investidores do FIA, e não dos respectivos interesses individuais.
- (13) Sem prejuízo das excepções e restrições nela previstas, a presente directiva deverá aplicar-se a todos os GFIA da UE que gerem FIAs da UE e extra-UE, independentemente de serem ou não comercializados na União, a GFIA extra-UE que gerem FIAs da UE, independentemente de os mesmos serem ou não comercializados na União, e a GFIA extra-UE que comercializam FIAs da UE e extra-UE na União.
- (14) A presente directiva estabelece requisitos em relação à forma como os GFIA deverão gerir os FIAs sob sua responsabilidade. No caso dos GFIA extra-UE, estes requisitos limitam-se à gestão de FIAs da UE e de outros FIAs cujas unidades de participação ou acções são igualmente comercializadas por investidores profissionais na União.
- (15) A autorização de GFIA da UE ao abrigo da presente directiva abrange a gestão de FIAs da UE estabelecidos no Estado-Membro de origem do GFIA. Sob reserva de ulteriores requisitos em matéria de notificação, tal inclui também a comercialização de FIAs da UE geridos por GFIA da UE junto de investidores profissionais na União e a gestão de FIAs da UE estabelecidos em Estados-Membros distintos do Estado-Membro de origem do GFIA. A presente directiva estabelece igualmente as condições em que os GFIA da UE autorizados estão habilitados a comercializar FIAs extra-UE junto de investidores profissionais na União, bem como as condições em que um GFIA extra-UE poderá obter autorização para gerir FIAs da UE ou comercializar FIAs junto de investidores profissionais na União com um passaporte. Durante um período transitório, os Estados-Membros deverão igualmente poder autorizar GFIA da UE a comercializar FIAs extra-UE unicamente no seu território e autorizar GFIA extra-UE a gerir FIAs da UE e a comercializar FIAs junto de investidores profissionais unicamente no seu território, sem prejuízo da legislação nacional, desde que sejam satisfeitas determinadas condições mínimas previstas na presente directiva.
- (16) A presente directiva não deverá aplicar-se aos GFIA que gerem FIAs cujos únicos investidores sejam os próprios GFIA ou as suas empresas-mãe, as suas filiais ou outras filiais das suas empresas-mãe, quando esses investidores não sejam eles próprios FIAs.
- (17) A presente directiva também consagra um regime mais simples para GFIA cujo valor agregado dos FIAs por eles geridos for inferior ao limiar de 100 milhões de EUR ou para GFIA que só gerem FIAs que não recorrem ao efeito de alavanca e não concedem direitos de reembolso aos investidores durante um período de cinco anos, quando o valor agregado dos FIAs por eles geridos for inferior ao limiar de 500 milhões de EUR. Embora não seja provável que as actividades destes GFIA venham a ter individualmente consequências significativas para a estabilidade financeira, poderá acontecer que, em conjunto, as suas actividades possam causar riscos sistémicos. Consequentemente, os GFIA em questão não deverão ficar sujeitos a autorização total, devendo simplesmente ser registados no seu Estado-Membro de origem, e, entre outras obrigações, deverão prestar às respectivas autoridades competentes informações relevantes sobre os principais instrumentos em que estejam a negociar e sobre as principais posições em risco e as mais importantes concentrações de riscos dos FIAs por si geridos. Contudo, a fim de poderem beneficiar dos direitos concedidos pela presente directiva, esses GFIA mais pequenos deverão poder ser tratados como GFIA ao abrigo do procedimento de adesão voluntária («opt-in») previsto pela presente directiva. Esta derrogação não limita a capacidade de os Estados-Membros imporem requisitos mais rigorosos aos GFIA que não aderirem ao procedimento de adesão voluntária.
- (18) Nenhum GFIA da UE deverá poder gerir ou comercializar FIAs da UE junto de investidores profissionais na União, a menos que tenha sido autorizado nos termos da presente directiva. Os GFIA autorizados ao abrigo da presente directiva deverão cumprir a todo o tempo as condições de autorização nela estabelecidas.
- (19) Logo que a presente directiva o permita, os GFIA extra-UE que pretendam gerir FIAs da UE ou comercializar FIAs na União com um passaporte, ou os GFIA da UE que pretendam comercializar FIAs extra-UE na União com um passaporte, deverão também ser autorizados ao abrigo da presente directiva. Pelo menos durante um período transitório, os Estados-Membros deverão poder autorizar os GFIA extra-UE a comercializar FIAs no Estado-Membro em causa e autorizar FIAs da UE a comercializar FIAs extra-UE nesse Estado-Membro desde que sejam satisfeitas as condições previstas na presente directiva.

- (20) Consoante a sua forma jurídica, os FIAs deverão poder ser geridos interna ou externamente. Considerar-se-á que um FIA é gerido internamente quando as funções de gestão são desempenhadas pelo órgão de gestão ou por qualquer outro recurso interno do FIA. Caso a forma jurídica do FIA permita a gestão interna e o órgão de gestão do FIA opte por não nomear um GFIA externo, o FIA deverá ser também considerado GFIA, razão pela qual deverá cumprir todos os requisitos aplicáveis aos GFIA por força da presente directiva e ser autorizado como tal. Contudo, um GFIA que seja um FIA gerido internamente não deverá ser autorizado enquanto gestor externo de outros FIAs. Deverá considerar-se que um FIA é gerido externamente quando uma pessoa colectiva externa tenha sido nomeada como gestor pelo FIA ou em seu nome, passando, por força dessa nomeação, a ser responsável pela gestão do FIA. Não se deverá considerar que um GFIA externo nomeado para gerir um determinado FIA está a prestar um serviço de investimento de gestão de carteiras, na acepção do ponto 9 do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2004/39/CE, mas sim o serviço de gestão colectiva de carteiras previsto na presente directiva.
- (21) A gestão dos FIA deverá traduzir-se na prestação, pelo menos, de serviços de gestão de investimentos. Os GFIA nomeados ao abrigo da presente directiva não poderão, em caso algum, ser autorizados a prestar serviços de gestão de carteiras sem prestarem igualmente serviços de gestão de riscos, e vice-versa. Sob reserva das condições enunciadas na presente directiva, os GFIA autorizados não deverão, porém, ser impedidos de também exercerem actividades de administração e comercialização de FIAs, ou de exercerem actividades relacionadas com os activos dos FIAs. Os GFIA externos não deverão ser impedidos de também prestarem serviços de gestão de carteiras de investimento com mandatos conferidos por investidores numa base discricionária, em função de cada cliente, incluindo carteiras que sejam propriedade de fundos de pensões ou instituições de realização de planos de pensões profissionais abrangidas pela Directiva 2003/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Junho de 2003, relativa às actividades e à supervisão das instituições de realização de planos de pensões profissionais⁽¹⁾, ou de prestarem serviços acessórios de consultoria de investimento, guarda e administração de unidades de participação de organismos de investimento colectivo e recepção e transmissão de ordens. Mediante autorização ao abrigo da Directiva 2009/65/CE, um GFIA externo deverá ser autorizado a gerir OICVMs.
- (22) É necessário garantir que a operação dos GFIA seja sujeita a um rigoroso controlo em termos de governação. Os GFIA devem ser geridos e organizados de forma a reduzir ao mínimo os conflitos de interesse. Os requisitos de organização estabelecidos pela presente directiva não deverão prejudicar os sistemas e controlos instituídos pela legislação nacional relativos ao registo de pessoas que trabalhem em ou para GFIA.
- (23) É necessário prever a aplicação de requisitos mínimos de fundos próprios para garantir a continuidade e regularidade da gestão de FIAs pelos GFIA e para cobrir a potencial exposição dos GFIA às responsabilidades profissionais decorrentes de todas as suas actividades, incluindo a gestão de FIAs exercida por mandato delegado. Os GFIA deverão poder optar por cobrir potenciais riscos de responsabilidade profissional por fundos próprios adicionais ou por um seguro de responsabilidade civil profissional apropriado.
- (24) A fim de ter em conta o efeito potencialmente nocivo de estruturas de remuneração inadequadamente concebidas para uma gestão sã dos riscos e o controlo de comportamentos de assunção de riscos por parte de indivíduos concretos, os GFIA deverão ser expressamente obrigados a estabelecer e manter, para as categorias de pessoal cujas actividades profissionais tenham um impacto significativo no perfil de risco dos FIAs por eles geridos, políticas e práticas de remuneração consentâneas com uma gestão sã e eficaz dos riscos. Estas categorias de pessoal deverão incluir, pelo menos, a direcção e os responsáveis pela assunção de riscos e pelas funções de controlo, bem como qualquer empregado cuja remuneração total o coloque no mesmo escalão de remuneração que os membros da direcção e os responsáveis pela assunção de riscos.
- (25) Os princípios que regem as políticas de remuneração deverão reconhecer que os GFIA podem aplicar tais políticas de formas diferentes, em função da sua dimensão e da dimensão dos FIAs que gerem, da sua organização interna e da natureza, âmbito e complexidade das suas actividades.
- (26) Os princípios em matéria de políticas de remuneração sã estabelecidos na Recomendação 2009/384/CE da Comissão, de 30 de Abril de 2009, relativa às políticas de remuneração no sector dos serviços financeiros⁽²⁾ sã consentâneos com os princípios definidos na presente directiva e complementam esses princípios.
- (27) A fim de promover convergências, a nível da supervisão, na avaliação de políticas e práticas de remuneração, a Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados), criada pelo Regulamento (UE) n.º 1095/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁾ (ESMA), deverá garantir a existência de orientações relativas a políticas de remuneração sã no sector dos GFIA. A Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia), criada pelo Regulamento (UE) n.º 1093/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁴⁾ (EBA), deverá prestar assistência na elaboração dessas orientações.

⁽¹⁾ JO L 235 de 23.9.2003, p. 10.

⁽²⁾ JO L 120 de 15.5.2009, p. 22.

⁽³⁾ JO L 331 de 15.12.2010, p. 84.

⁽⁴⁾ JO L 331 de 15.12.2010, p. 12.

- (28) As disposições relativas a remunerações não deverão prejudicar o pleno exercício dos direitos fundamentais garantidos pelos Tratados, em particular o disposto no n.º 5 do artigo 153.º do TFUE, os princípios gerais do direito dos contratos e do direito laboral nacionais, a legislação relativa aos direitos e à participação dos accionistas e as responsabilidades gerais dos órgãos de administração e supervisão da instituição em causa, nem, se for o caso, os direitos dos parceiros sociais de celebrarem e aplicarem acordos colectivos, nos termos da lei e das tradições nacionais.
- (29) Uma avaliação fiável e objectiva dos activos é fundamental para a protecção dos interesses dos investidores. Os GFIA utilizam diferentes metodologias e sistemas de avaliação dos activos, dependendo dos activos e mercados em que predominantemente investem. Reconhecendo embora essas diferenças, importa exigir sistematicamente que os GFIA instaurem procedimentos de avaliação que conduzam à correcta avaliação dos activos dos FIAs. O processo de avaliação de activos e de cálculo do valor líquido de activos deverá ser funcionalmente independente da gestão de carteiras, e a política de remuneração do GFIA e outras medidas deverão prevenir os conflitos de interesse e evitar influências indevidas nos empregados. Em determinadas condições, os GFIA deverão poder designar um avaliador externo para exercer a função de avaliação.
- (30) Sob reserva de limitações e condições rigorosas, incluindo a existência de razões objectivas, os GFIA deverão poder delegar o desempenho de algumas das suas funções nos termos da presente directiva tendo em vista melhorar a eficiência da sua gestão. A subdelegação deverá ser autorizada nas mesmas condições. Os GFIA deverão, porém, manter-se a todo o tempo responsáveis pelo correcto desempenho das funções delegadas e pelo cumprimento do disposto na presente directiva.
- (31) As limitações e requisitos estritos estabelecidos no que respeita à delegação de funções por parte dos GFIA deverão aplicar-se à delegação da gestão de carteiras e da gestão de riscos. A delegação de funções de apoio, como sejam tarefas administrativas ou técnicas realizadas pelo GFIA no desempenho das suas funções de gestão, não deverá ser sujeita às limitações e requisitos específicos estabelecidos na presente directiva.
- (32) Recentes acontecimentos vieram demonstrar a absoluta necessidade de separar as funções de guarda de activos e a da sua gestão, bem como de separar os activos dos investidores dos activos do gestor. Embora os GFIA possam gerir FIAs com diferentes modelos e formas empresariais no que diz respeito, nomeadamente, à guarda de activos, é fundamental nomear um depositário distinto do GFIA para exercer as funções de depositário em relação aos FIAs.
- (33) As disposições da presente directiva relativas à designação e às funções do depositário deverão aplicar-se a todos os FIAs geridos por GFIA abrangidos pela presente directiva e, logo, a todos os modelos empresariais de FIA. Deverão, no entanto, ser adaptadas às especificidades dos diferentes modelos empresariais. Em alguns desses modelos, determinadas funções do depositário são mais importantes do que outras, dependendo do tipo de activos nos quais os FIAs investem e as funções ligadas a esses activos.
- (34) Em relação a FIAs cujos direitos de reembolso não podem ser exercidos durante um período de 5 anos a contar da data do investimento inicial e que, de acordo com a sua política de investimento fundamental, não investem geralmente em activos que tenham de ser mantidos em custódia por força da presente directiva, ou habitualmente investem em emitentes ou empresas não cotadas a fim de adquirirem potencialmente o controlo dessas empresas de acordo com o disposto na presente directiva, tais como fundos de capitais de investimento, fundos de capital de risco e fundos imobiliários, os Estados-Membros deverão poder permitir que um notário, um advogado, um conservador de registo ou outra entidade sejam nomeados para desempenhar funções de depositário. Nesses casos, a função de depositário deverá fazer parte das actividades profissionais ou empresariais em relação às quais a entidade nomeada está sujeita a registo profissional obrigatório reconhecido por lei, ou a disposições legais ou regulamentares ou regras de conduta profissional, e pode dar garantias financeiras e profissionais suficientes de que tem capacidade para exercer de modo eficaz as funções de depositário relevantes e honrar os compromissos inerentes a essas funções. O que precede tem em conta a prática corrente em relação a determinados tipos de fundos de tipo fechado. Todavia, para todos os outros FIAs, o depositário deverá ser uma instituição de crédito, uma empresa de investimento ou outra entidade autorizada ao abrigo da Directiva 2009/65/CE, dada a importância da função de guarda sob custódia. Apenas no caso dos FIAs extra-UE, o depositário também poderá ser uma instituição de crédito ou qualquer entidade da mesma natureza que as entidades acima referidas, desde que essa entidade esteja sujeita a regulação e supervisão prudenciais eficazes que tenham o mesmo efeito que a legislação da União e sejam efectivamente aplicadas.
- (35) O depositário deverá ter a sua sede social ou uma sucursal no mesmo país do FIA. No caso dos FIAs extra-UE, o depositário só deverá poder estar estabelecido nesse país terceiro caso sejam cumpridas determinadas condições adicionais. Com base em critérios a definir em actos delegados, a Comissão deverá ter competência para adotar medidas de execução, certificando que a regulamentação e a supervisão prudenciais de um país terceiro têm o mesmo efeito que a legislação da União e são efectivamente aplicadas. Além disso, o processo de mediação referido no artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010 deverá aplicar-se caso as autoridades competentes estejam em desacordo em relação à correcta aplicação de outras condições adicionais. Em alternativa, no caso dos FIAs extra-UE, o depositário deverá poder também estar estabelecido no Estado-Membro de origem ou no Estado-Membro de referência do GFIA que gere esses FIAs.

- (36) A Comissão é convidada a examinar as possibilidades de apresentar uma proposta legislativa horizontal apropriada que clarifique as responsabilidades e obrigações dos depositários e regule o direito de um depositário de um Estado-Membro a prestar os seus serviços noutro Estado-Membro.
- (37) O depositário deverá ser responsável pelo acompanhamento adequado dos fluxos de caixa do FIA e, especialmente, por assegurar que o registo das contribuições dos investidores e do dinheiro pertencente ao FIA, ou a um GFIA agindo por conta do FIA, seja feito correctamente em contas abertas em nome do FIA, em nome do GFIA agindo por conta do FIA ou em nome do depositário agindo por conta do FIA. O depositário deverá também ser responsável pela guarda dos activos do FIA, nomeadamente dos instrumentos financeiros que possam ser registados numa conta de instrumentos financeiros aberta nos livros do depositário e dos instrumentos financeiros fisicamente entregues ao depositário, bem como pela verificação da propriedade de todos os activos por parte do FIA ou do GFIA agindo por conta do FIA. A fim de assegurar que o registo das contribuições dos investidores seja feito correctamente em contas de depósitos em numerário, o depositário deverá ter em conta os princípios estabelecidos no artigo 16.º da Directiva 2006/73/CE da Comissão, de 10 de Agosto de 2006, que aplica a Directiva 2004/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de organização e às condições de exercício da actividade das empresas de investimento e aos conceitos definidos para efeitos da referida directiva ⁽¹⁾.
- (38) Os depositários deverão agir com honestidade, equidade, profissionalismo e independência e no interesse do FIA ou dos investidores do FIA.
- (39) A guarda de activos deverá poder ser delegada pelo depositário em terceiros, que, por sua vez, deverão poder delegar essa função. No entanto, tanto a delegação como a subdelegação deverão ser objectivamente justificadas e sujeitas a requisitos rigorosos quanto à adequação do terceiro a quem é confiada a função delegada e quanto à devida competência, zelo e diligência que o depositário deve usar para seleccionar, nomear e analisar a actividade desse terceiro.
- (40) Os terceiros a quem seja delegada a guarda de activos deverão poder manter uma conta separada comum para múltiplos FIAs, a assim chamada «conta colectiva».
- (41) O facto de confiar a custódia de activos ao operador de um sistema de liquidação de valores mobiliários designado para efeitos da Directiva 98/26/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Maio 1998, relativa ao carácter definitivo da liquidação nos sistemas de pagamentos e de liquidação de valores mobiliários ⁽²⁾ ou de confiar a prestação de serviços similares a sistemas de liquidação de valores mobiliários de países terceiros não deverá ser considerado como delegação das funções de custódia.
- (42) As limitações e os requisitos estritos a que está sujeita a delegação de funções por parte do depositário deverão aplicar-se à delegação das suas funções específicas enquanto depositário, nomeadamente o acompanhamento dos fluxos de caixa, a guarda de activos e as funções de controlo. A delegação de tarefas de apoio ligadas às funções de depositário, como as tarefas administrativas ou técnicas realizadas pelo depositário no desempenho das suas funções de depositário, não está sujeita às limitações e requisitos específicos estabelecidos na presente directiva.
- (43) A presente directiva tem igualmente em conta o facto de que muitos FIAs e, em particular, os fundos de retorno absoluto fazem actualmente uso de corretores principais. A presente directiva assegura que os FIAs possam continuar a utilizar os serviços de corretores principais. No entanto, a menos que tenham funcional e hierarquicamente separado o desempenho das suas funções de depositário das suas funções de corretor principal e identificado devidamente, gerido e divulgado os potenciais conflitos de interesses aos investidores do FIA, os corretores principais não deverão ser nomeados depositários, uma vez que agem como contrapartes dos FIAs e não podem, portanto, agir simultaneamente no interesse dos mesmos, como se exige aos depositários. Os depositários deverão poder delegar funções de custódia em um ou mais corretores principais ou outros terceiros. Além das funções de custódia delegadas, os corretores principais deverão ser autorizados a prestar serviços de corretor principal ao FIA. Estes serviços de corretor principal não deverão fazer parte do regime de delegação.
- (44) O depositário deverá ser responsável por quaisquer perdas que o GFIA, o FIA e os investidores sofram. A presente directiva estabelece uma distinção entre a perda de instrumentos financeiros mantidos em custódia e outras perdas. No que respeita a perdas que não sejam de instrumentos financeiros mantidos em custódia, o depositário deverá ser responsável em caso de dolo ou negligência. Caso o depositário mantenha activos em custódia e esses activos sejam perdidos, o depositário deverá ser responsável, a menos que possa provar que a perda resultou de um acontecimento externo que escapa ao seu controlo razoável, cujas consequências não poderia ter evitado mesmo que tivesse feito todos os esforços razoáveis nesse sentido. Assim sendo, um depositário não deverá poder, por exemplo, invocar determinadas situações internas, como um acto fraudulento por parte de um empregado, para se exonerar da sua responsabilidade.
- (45) Caso o depositário delegue funções de custódia e os instrumentos financeiros mantidos em custódia por um terceiro sejam perdidos, o depositário deverá ser responsável. No entanto, desde que o depositário esteja expressamente autorizado a exonerar-se da sua responsabilidade por efeito de uma transferência contratual dessa

⁽¹⁾ JO L 241 de 2.9.2006, p. 26.

⁽²⁾ JO L 166 de 11.6.1998, p. 45.

responsabilidade para esse terceiro, nos termos de um contrato escrito entre o depositário e o FIA ou o GFIA agindo por conta do FIA no qual a referida exoneração esteja objectivamente justificada, e o terceiro possa ser considerado responsável pela perda com base num contrato entre o depositário e o terceiro, o depositário deverá poder ser exonerado da sua responsabilidade se puder demonstrar que cumpriu as suas obrigações com a devida competência, zelo e diligência e que os requisitos específicos para a delegação foram cumpridos. Ao impor o requisito de uma transferência contratual da responsabilidade para o terceiro, a presente directiva pretende conferir efeitos externos a esse contrato, tornando o terceiro directamente responsável perante o FIA ou perante os respectivos investidores pela perda dos instrumentos financeiros mantidos em custódia.

- (46) Além disso, caso a legislação de um país terceiro exija que determinados instrumentos financeiros sejam mantidos em custódia por uma entidade local e não haja entidades locais que cumpram todos os requisitos de delegação impostos ao depositário, este deverá poder exonerar-se da sua responsabilidade desde que: o regulamento ou os estatutos do FIA em causa permitam expressamente a exoneração; os investidores tenham sido devidamente informados da exoneração e das circunstâncias que a justificam antes de realizarem o investimento; o FIA, ou o GFIA agindo em nome do FIA, tenha encarregado o depositário de delegar a custódia desses instrumentos financeiros numa entidade local; exista um contrato escrito entre o depositário e o FIA, ou o GFIA agindo em nome do FIA, que permita expressamente a exoneração; e exista um contrato escrito entre o depositário e o terceiro que transfira expressamente a responsabilidade do depositário para o terceiro e permita que o FIA, ou o GFIA agindo em nome do FIA, apresente uma queixa contra o terceiro relativamente à perda dos instrumentos financeiros, ou que o depositário apresente essa queixa por conta deles.
- (47) A presente directiva não deverá prejudicar eventuais futuras medidas legislativas relativas ao depositário que venham a constar da Directiva 2009/65/CE, dado que os OICVM e os FIAs diferem tanto nas estratégias de investimento que seguem como no tipo de investidores a que se destinam.
- (48) Os FIAs deverão, em relação a cada um dos FIAs estabelecidos na União por si geridos e para cada FIA que comercializam na União, disponibilizar um relatório anual para cada exercício, seis meses, no máximo, após o final do mesmo, de acordo com o disposto na presente directiva. O referido prazo de seis meses não deverá prejudicar o direito dos Estados-Membros a imporem um prazo mais curto.
- (49) Uma vez que os FIAs podem recorrer ao efeito de alavanca e podem, em determinadas circunstâncias, contribuir para a acumulação de riscos sistémicos ou para gerar perturbações nos mercados, os FIAs que recorram ao efeito de alavanca deverão ser sujeitos a requisitos

específicos. A informação necessária para detectar, acompanhar e dar resposta a esses riscos não tem sido recolhida de forma coerente em toda a União, nem partilhada pelos Estados-Membros por forma a que seja possível identificar potenciais fontes de risco para a estabilidade dos mercados financeiros da União. Para remediar essa situação, os FIAs que recorram substancialmente ao efeito de alavanca ao nível do FIA deverão estar sujeitos a requisitos especiais. Esses FIAs devem ser obrigados a divulgar informação em relação ao nível global do efeito de alavanca a que recorreram, ao efeito de alavanca resultante da contração de empréstimos em numerário ou em valores mobiliários e ao efeito de alavanca inerente a posições sobre derivados financeiros, à reutilização de activos e às principais fontes de efeito de alavanca dos seus FIAs. As informações recolhidas pelas autoridades competentes deverão ser partilhadas com as outras autoridades da União, com a ESMA e com o Comité Europeu do Risco Sistémico (ESRB), criado pelo Regulamento (UE) n.º 1092/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Novembro de 2010, relativo à supervisão macroprudencial do sistema financeiro na União Europeia e que cria o Comité Europeu do Risco Sistémico⁽¹⁾ a fim de facilitar uma análise colectiva e uma resposta comum face ao impacto do efeito de alavanca dos FIAs geridos por FIAs no sistema financeiro da União. Caso um ou mais FIAs geridos por um GFIA possam potencialmente constituir uma fonte importante de riscos de contraparte para uma instituição de crédito ou outra instituição importante do ponto de vista sistémico noutros Estados-Membros, essas informações deverão ser partilhadas com as autoridades competentes.

- (50) A fim de garantir uma avaliação adequada dos riscos decorrentes da utilização do efeito de alavanca por um GFIA em relação aos FIAs por si geridos, é necessário que o GFIA demonstre que os limites do efeito de alavanca para cada FIA por si gerido são razoáveis e que esses limites são por si respeitados a todo o tempo. Caso a estabilidade e a integridade do sistema financeiro possam ser ameaçadas, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA deverão poder impor limites no que respeita ao nível do efeito de alavanca a que os FIAs podem recorrer nos FIAs por si geridos. A ESMA e o ESRB deverão ser informados de todas as medidas tomadas a este respeito.
- (51) Considera-se necessário permitir que a ESMA, após ter em consideração a opinião do ESRB, determine se o efeito de alavanca utilizado por um GFIA ou por um grupo de FIAs constitui um risco substancial para a estabilidade e a integridade do sistema financeiro, e aconselhe as autoridades competentes sobre as medidas correctivas a adoptar.
- (52) É necessário garantir que as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA, as empresas sobre as quais os FIAs geridos pelo GFIA exerçam controlo e os trabalhadores dessas empresas recebam certas informações necessárias para que essas empresas possam avaliar o impacto desse controlo na situação da empresa.

⁽¹⁾ JO L 331 de 15.12.2010, p. 1.

- (53) Caso um GFIA tenha a gestão de FIAs que exerçam controlo sobre um emitente de acções admitidas à negociação num mercado regulamentado, as informações deverão ser divulgadas nos termos da Directiva 2004/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativa às ofertas públicas de aquisição ⁽¹⁾ e da Directiva 2004/109/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à harmonização dos requisitos de transparência no que se refere às informações respeitantes aos emitentes cujos valores mobiliários estão admitidos à negociação num mercado regulamentado ⁽²⁾. Os GFIA que gerem FIAs que exerçam controlo sobre empresas não cotadas deverão estar sujeitos a requisitos específicos. A fim de garantir a transparência no que respeita às empresas controladas, deverão aplicar-se requisitos de transparência, comunicação e divulgação reforçados. Além disso, os relatórios anuais do FIA em causa devem ser complementados no que se refere à empresa controlada ou essas informações adicionais deverão ser incluídas no relatório anual da empresa controlada. Estas informações deverão ser postas à disposição dos representantes dos trabalhadores da empresa, ou, caso não existam, dos próprios trabalhadores, bem como dos investidores do FIA em causa.
- (54) Os requisitos específicos de informação dos trabalhadores de uma empresa aplicam-se no caso de um FIA ter, nos termos da presente directiva, adquirido o controlo da referida empresa. No entanto, na maioria dos casos o GFIA, a menos que se trate de um FIA gerido internamente, não tem controlo, em última instância, sobre o FIA. Além disso, não existe, segundo os princípios gerais do Direito das sociedades, qualquer relação directa entre os accionistas e os representantes dos trabalhadores de uma empresa, ou, caso tais representantes não existam, os próprios trabalhadores. Por essas razões, nos termos da presente directiva, não podem ser impostos requisitos de informação directa dos representantes dos trabalhadores ou, caso tais representantes não existam, dos próprios trabalhadores a um accionista ou gestor, nomeadamente ao FIA e ao GFIA. No que se refere aos requisitos de informação dos representantes dos trabalhadores, ou, caso tais representantes não existam, dos próprios trabalhadores, a presente directiva deverá impor aos GFIA a obrigação de envidarem os melhores esforços para assegurar que o conselho de administração da empresa dê a conhecer as informações relevantes aos representantes dos trabalhadores ou, caso tais representantes não existam, aos próprios trabalhadores.
- (55) A Comissão deverá examinar a necessidade e as possibilidades de alterar os requisitos de informação e divulgação aplicáveis em caso de aquisição do controlo de empresas não cotadas ou de emitentes previstos na presente directiva de uma forma geral, independentemente do tipo de investidor.
- (56) Um GFIA que gira um ou mais FIAs que adquiram controlo sobre uma empresa não cotada deverá prestar às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem informações sobre o financiamento dessa aquisição.
- Esta obrigação de prestar informações sobre o financiamento deverá aplicar-se também a GFIA que giram FIAs que adquiram controlo sobre um emitente de acções admitidas à negociação num mercado regulamentado.
- (57) Um GFIA que gira um ou mais FIAs que adquiram controlo sobre uma empresa não cotada ou um emitente não deverá, em primeiro lugar, durante os 24 meses que se seguirem à aquisição do controlo da empresa pelo FIA, ser autorizado a facilitar, apoiar ou dar ordens de distribuição de dividendos, redução de capital, resgate de acções ou aquisição de acções detidas pela empresa nos termos da presente directiva; em segundo lugar, na medida em que esteja autorizado a votar em nome do FIA nas reuniões dos órgãos de direcção da empresa, o GFIA não deverá poder votar a favor de uma distribuição de dividendos, redução de capital, resgate de acções ou aquisição de acções detidas pela empresa nos termos da presente directiva; e, por último, deverá em qualquer caso envidar os melhores esforços para evitar distribuições de dividendos, reduções de capital, resgates de acções ou a aquisição de acções próprias pela empresa nos termos da presente directiva. Na transposição da presente directiva para o direito interno, os Estados-Membros deverão ter em consideração o objectivo regulador das disposições da Secção 2 do capítulo V da presente directiva e ter na devida conta, neste contexto, a necessidade de haver igualdade de condições de concorrência entre os FIAs da UE e os FIAs extra-UE aquando da aquisição do controlo de empresas estabelecidas na União.
- (58) Os requisitos de notificação e de divulgação de informação e as salvaguardas específicas contra o desmembramento dos activos em caso de aquisição de controlo sobre uma empresa não cotada ou um emitente deverão estar sujeitos a uma excepção geral no que respeita ao controlo de pequenas e médias empresas e de entidades instrumentais que tenham por objectivo comprar, deter ou administrar bens imobiliários. Além disso, esses requisitos não têm por objectivo tornar públicas informações relativas à propriedade que possam pôr o GFIA numa situação de desvantagem em relação a potenciais concorrentes, como os fundos soberanos ou outros que pretendam levar à falência a empresa visada mediante a utilização de tais informações em benefício próprio. Por conseguinte, as obrigações de notificação e de divulgação de informações são aplicáveis sem prejuízo das condições e restrições em matéria de informação confidencial constantes da Directiva 2002/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Março de 2002, que estabelece um quadro geral relativo à informação e à consulta dos trabalhadores na Comunidade Europeia ⁽³⁾ e das Directivas 2004/25/CE e 2004/109/CE. Tal significa que os Estados-Membros deverão estabelecer que, nas condições e nos limites fixados na legislação nacional, os representantes dos trabalhadores, bem como quem eventualmente os assista, não sejam autorizados a revelar aos trabalhadores ou a terceiros informações que afectem os legítimos interesses da empresa e lhes tenham sido expressamente comunicadas a título confidencial. No entanto, os

⁽¹⁾ JO L 142 de 30.4.2004, p. 12.

⁽²⁾ JO L 390 de 31.12.2004, p. 38.

⁽³⁾ JO L 80 de 23.3.2002, p. 29.

Estados-Membros deverão poder autorizar os representantes dos trabalhadores ou quem eventualmente os assista a transmitir informações confidenciais a trabalhadores e a terceiros que estejam vinculados a uma obrigação de confidencialidade. Os Estados-Membros deverão estabelecer que o GFIA em causa não deve solicitar ao conselho de administração que comunique aos representantes dos trabalhadores ou, caso tais representantes não existam, aos próprios trabalhadores informações cuja natureza seja susceptível, segundo critérios objectivos, de afectar gravemente o funcionamento da empresa ou de a prejudicar. Os requisitos de notificação e de divulgação de informação e as salvaguardas específicas contra o desmembramento de activos deverão também aplicar-se sem prejuízo de regras mais estritas eventualmente adoptadas pelos Estados-Membros.

(59) A presente directiva estabelece igualmente as condições em que os GFIA da UE podem comercializar unidades de participação ou acções de FIAs da UE junto de investidores profissionais na União. Esta comercialização por GFIA da UE só deverá ser permitida se o GFIA cumprir a presente directiva e a comercialização for feita com um passaporte, sem prejuízo da comercialização de FIAs por GFIA que não atinjam os limiares fixados na presente directiva. A comercialização de FIAs por GFIA que não atinjam os referidos limiares poderá continuar a ser autorizada pelos Estados-Membros nos termos da legislação nacional.

(60) As unidades de participação ou acções de um FIA só deverão poder ser cotadas num mercado regulamentado da União ou ser oferecidas ou depositadas por terceiros em nome do GFIA num determinado Estado-Membro se o GFIA que gere o FIA estiver, ele próprio, autorizado a comercializar unidades de participação ou acções do FIA nesse Estado-Membro. Além disso, outras disposições legais nacionais e da União, como a Directiva 2003/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Novembro de 2003, relativa ao prospecto a publicar em caso de oferta pública de valores mobiliários ou da sua admissão à negociação ⁽¹⁾ e a Directiva 2004/39/CE, podem também regular a distribuição de FIAs pelos investidores da União.

(61) Actualmente, numerosos GFIA da UE gerem FIAs extra-UE. É conveniente permitir que os GFIA da UE autorizados giram FIAs extra-UE sem os comercializar na União sem lhes impor os rigorosos requisitos relativos aos depositários e ao relatório anual estabelecidos na presente directiva, uma vez que esses requisitos têm por finalidade proteger os investidores da União.

(62) Após a entrada em vigor de um acto delegado adoptado pela Comissão a este respeito, o que, em princípio, tendo

em conta o aconselhamento da ESMA, deverá ocorrer dois anos após o termo do prazo de transposição da presente directiva, os GFIA da UE autorizados que pretendam comercializar FIAs extra-UE junto de investidores profissionais no seu Estado-Membro de origem e/ou outros Estados-Membros deverão poder fazê-lo com um passaporte, desde que cumpram a presente directiva. Esse direito deverá ser subordinado a procedimentos e condições de notificação em relação ao país terceiro do FIA extra-UE.

(63) Durante um período transitório, a que, em princípio, tendo em conta o parecer da ESMA, será posto termo por meio de um acto delegado três anos após o estabelecimento do passaporte para GFIA extra-UE, os GFIA da UE que pretendam comercializar FIAs extra-UE em alguns Estados-Membros sem o referido passaporte deverão igualmente ser autorizados a fazê-lo pelos Estados-Membros interessados, mas só na medida em que cumpram o disposto na presente directiva, com a excepção dos requisitos relativos ao depositário. No entanto, esses GFIA da UE deverão assegurar a nomeação de entidades que desempenham as funções de depositário. Além disso, deverão ser aplicáveis mecanismos de cooperação adequados e conformes com as normas internacionais para efeitos de controlo do risco sistémico entre as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA e as autoridades de supervisão do país terceiro em que o FIA extra-UE esteja estabelecido, a fim de assegurar um intercâmbio de informações eficiente, que permita às autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA cumprirem as obrigações impostas pela presente directiva. Os referidos mecanismos de cooperação não deverão ser utilizados como obstáculo para impedir que FIAs extra-UE sejam comercializados num Estado-Membro. Além disso, o país terceiro onde o FIA extra-UE está estabelecido não pode fazer parte da lista de Países e Territórios Não Cooperantes do Grupo de Acção Financeira contra o branqueamento de capitais e o financiamento do terrorismo.

(64) Após a entrada em vigor de um acto delegado adoptado pela Comissão a este respeito, o que, em princípio, tendo em conta o parecer da ESMA, deverá ocorrer dois anos após o termo do prazo de transposição da presente directiva, deverá ser princípio básico da presente directiva que os GFIA extra-UE beneficiem dos direitos por ela conferidos, como o de comercializar unidades de participação e acções de FIAs em toda a União com um passaporte, sob reserva do cumprimento do disposto na presente directiva. Tal deverá garantir a igualdade de condições entre GFIA da UE e extra-UE. A presente directiva prevê portanto a autorização de GFIA extra-UE, que se tornará aplicável após a entrada em vigor de um acto delegado adoptado pela Comissão a este respeito. A fim de assegurar o cumprimento dessas condições, as autoridades competentes dos Estados-Membros deverão impor o cumprimento do disposto na presente directiva. Para esses GFIA extra-UE, as autoridades de supervisão competentes serão as autoridades competentes do Estado-Membro de referência, na acepção da presente directiva.

⁽¹⁾ JO L 345 de 31.12.2003, p. 64.

- (65) Por conseguinte, caso um GFIA extra-UE pretenda gerir FIAs da UE ou comercializar FIAs na União munido de um passaporte, deverá ficar também vinculado ao cumprimento da presente directiva, ficando sujeito às mesmas obrigações que os GFIA da UE. Em circunstâncias muito excepcionais, se e na medida em que o cumprimento de uma disposição da presente directiva seja incompatível com o cumprimento da legislação a que está sujeito o GFIA extra-UE ou o FIA extra-UE mas comercializado na União, o GFIA extra-UE poderá ser isentado do cumprimento de tal disposição da presente directiva se puder provar que: é impossível combinar o cumprimento de uma disposição da presente directiva com o cumprimento de uma disposição imperativa da legislação a que está sujeito o GFIA extra-UE ou o FIA extra-UE mas comercializado na União; a legislação a que estão sujeitos o GFIA ou o FIA extra-UE prevê uma norma equivalente com o mesmo objectivo regulador e que proporciona o mesmo nível de protecção aos investidores do FIA em causa; e o GFIA e o FIA extra-UE cumprem a referida norma equivalente.
- (66) Além disso, os GFIA extra-UE que pretendam gerir FIAs da UE ou comercializar FIAs na União munidos de um passaporte deverão ser sujeitos a um procedimento de autorização especial e satisfazer certos requisitos específicos relativos ao país terceiro do GFIA extra-UE e, se for o caso, do país terceiro do FIA extra-UE.
- (67) A ESMA deverá dar parecer sobre a escolha do Estado-Membro de referência, e, consoante o caso, sobre a isenção em caso de incompatibilidade com uma norma equivalente. Deverão aplicar-se requisitos específicos à troca de informações entre as autoridades competentes do Estado-Membro de referência e as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA. Além disso, deverá aplicar-se o procedimento de mediação previsto no artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010 em caso de desacordo entre as autoridades competentes dos Estados-Membros sobre a escolha do Estado-Membro de referência, a aplicação da isenção em caso de incompatibilidade entre o cumprimento da presente directiva e o cumprimento de normas equivalentes do país terceiro e a avaliação do cumprimento dos requisitos específicos relativos ao país terceiro do GFIA extra-UE e, se for o caso, do país terceiro do FIA extra-UE.
- (68) A ESMA deverá organizar anualmente uma avaliação pelos pares das actividades de supervisão das autoridades competentes relativamente à autorização e supervisão de GFIA extra-UE, a fim de assegurar uma maior coerência dos resultados da supervisão, nos termos do artigo 30.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.
- (69) Durante um período transitório que, em princípio, tendo em conta o parecer da ESMA, cessará por meio de um acto delegado três anos após o estabelecimento do passaporte para GFIA extra-UE, os GFIA extra-UE que pretendam comercializar FIAs unicamente em alguns Estados-Membros sem o referido passaporte poderão igualmente ser autorizados a fazê-lo pelos Estados-Membros interessados, mas só na medida em que sejam satisfeitas determinadas condições mínimas. Esses GFIA extra-UE deverão ficar sujeitos a normas, no mínimo, semelhantes às aplicáveis aos GFIA da UE que gerem FIAs da UE no que diz respeito à divulgação de informações aos investidores. A fim de facilitar a monitorização do risco sistémico, esses GFIA extra-UE deverão também ser sujeitos a obrigações de divulgação de informações às autoridades competentes dos Estados-Membros onde os FIAs são comercializados. Por esse motivo, os GFIA em questão deverão cumprir os requisitos de transparência previstos na presente directiva, bem como as obrigações impostas aos GFIA que gerem FIAs que adquiram o controlo de empresas não cotadas e de emitentes. Além disso, deverão existir mecanismos de cooperação adequados e conformes às normas internacionais para efeitos de controlo do risco sistémico entre as autoridades competentes dos Estados-Membros onde os FIAs são comercializados, se for o caso, as autoridades competentes dos FIAs da UE em causa e as autoridades de supervisão do país terceiro onde o GFIA extra-UE está estabelecido, bem como, se for caso disso, as autoridades de supervisão do país terceiro onde o FIA extra-UE está estabelecido, a fim de assegurar um intercâmbio de informações eficiente, que permita às autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos cumprirem as obrigações decorrentes da presente directiva. Os mecanismos de cooperação não deverão ser utilizados como obstáculo para impedir que os FIAs de países terceiros sejam comercializados num Estado-Membro. Finalmente, o país terceiro em que estão estabelecidos o GFIA extra-UE e, se for o caso, o FIA extra-UE não poderá fazer parte da lista de Países e Territórios Não Cooperantes do Grupo de Acção Financeira contra o branqueamento de capitais e o financiamento do terrorismo.
- (70) A presente directiva não deverá afectar a situação actual, em que um investidor profissional estabelecido na União pode investir em FIAs por sua própria iniciativa, independentemente do local onde o GFIA ou o FIA se encontram estabelecidos.
- (71) Os Estados-Membros deverão poder permitir a comercialização no seu território, junto de investidores não profissionais, de todos ou alguns dos tipos de FIAs geridos por GFIA. Se um Estado-Membro permitir a comercialização de certos tipos de FIAs, deverá fazer uma avaliação caso a caso, para determinar se um FIA concreto pode ser considerado um FIA de tipo susceptível de ser comercializado junto de investidores não profissionais no seu território. Sem prejuízo da aplicação de outros instrumentos do direito da União, os Estados-Membros deverão, nesses casos, poder impor aos FIAs e GFIA, como condição para a comercialização junto de investidores não profissionais, requisitos mais estritos do que no caso de FIAs comercializados junto de investidores profissionais no seu território, independentemente de tais FIAs serem comercializados a nível nacional ou transfronteiriço. Caso um Estado-Membro permita a comercialização de FIAs junto de investidores não profissionais no seu território, essa possibilidade deverá ser válida seja qual for o Estado-Membro onde esteja estabelecido o GFIA que gere os FIAs, não podendo os Estados-Membros impor, aos FIAs da UE estabelecidos noutros Estados-Membros e comercializados a nível transfronteiriço, requisitos adicionais ou mais estritos do que os que impõem aos FIAs da UE comercializados a nível nacional. Além disso, os GFIA, as empresas de investimento autorizadas ao abrigo da Directiva 2004/39/CE e as instituições de crédito autorizadas ao abrigo da Directiva 2006/48/CE que prestem serviços de investimento a

clientes não profissionais deverão ter em conta eventuais requisitos adicionais ao avaliarem se um determinado FIA é adequado ou apropriado para um determinado cliente não profissional ou se é um instrumento financeiro complexo ou não complexo.

(72) É necessário clarificar os poderes e deveres das autoridades competentes responsáveis pela aplicação da presente directiva e reforçar os mecanismos necessários para garantir uma eficaz cooperação transfronteiriça no domínio da supervisão. Em certas circunstâncias, as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento de um GFIA deverão poder intervir directamente para fiscalizar o cumprimento de disposições sob a sua responsabilidade. Para as demais disposições, as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento deverão, em certas circunstâncias, poder requerer a intervenção das autoridades competentes do Estado-Membro de origem, e intervir elas próprias caso as medidas requeridas não sejam tomadas.

(73) A presente directiva prevê atribuições de coordenação geral para a ESMA, bem como a possibilidade de utilização de procedimentos vinculativos de mediação, presididos pela ESMA, para resolver litígios entre autoridades competentes.

(74) A ESMA deverá elaborar projectos de normas técnicas de regulamentação aplicáveis ao conteúdo dos acordos de cooperação que terão de ser celebrados entre o Estado-Membro de origem ou o Estado-Membro de referência do GFIA e as autoridades de supervisão do país terceiro interessado, bem como aos procedimentos de troca de informações. Esses projectos de normas técnicas deverão assegurar que, nos termos dos referidos acordos de cooperação, sejam prestadas todas as informações necessárias para que as autoridades competentes, quer do Estado-Membro de origem, quer dos Estados-Membros de acolhimento, possam poder exercer a sua competência de supervisão e investigação nos termos da presente directiva. A ESMA deverá igualmente ter como atribuição facilitar a negociação e celebração dos acordos de cooperação. A título de exemplo, a ESMA deverá poder exercer o seu papel de facilitador concebendo um formato normalizado para os referidos acordos de cooperação.

(75) Os Estados-Membros deverão estabelecer o regime de sanções aplicável em caso de infracção ao disposto na presente directiva e garantir a respectiva aplicação. Essas sanções deverão ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

(76) A presente directiva respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, designadamente, no TFUE e na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a Carta), em particular o direito à protecção dos dados pessoais consagrado no artigo 16.º do Tratado

e no artigo 8.º da Carta. Qualquer intercâmbio ou transmissão de informações a cargo das autoridades competentes deverá ter lugar de acordo com as normas relativas à transmissão de dados pessoais constantes da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽¹⁾. Qualquer intercâmbio ou transmissão de informações a cargo da ESMA deverá ter lugar de acordo com as normas relativas à transferência de dados pessoais constantes do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ⁽²⁾, que deverá ser integralmente aplicável ao tratamento de dados pessoais para efeitos da presente directiva.

(77) A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação da presente directiva, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. As referidas competências de execução deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício de competências de execução pela Comissão ⁽³⁾.

(78) O poder de adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão a respeito dos métodos de alavancagem definidos na presente directiva, incluindo as estruturas financeiras ou legais que envolvam terceiros controlados pelo FIA em causa, quando tais estruturas tenham sido especificamente estabelecidas para, directa ou indirectamente, criar efeitos de alavanca ao nível do FIA. No caso particular dos fundos de investimento em participações privadas e dos fundos de capital de risco, tal significa que o efeito de alavanca existente ao nível de uma empresa que integre a carteira não deverá ser incluído nas referidas estruturas financeiras ou legais.

(79) Deverão também ser adoptados actos delegados destinados a especificar o método de cálculo dos limiares do regime mais moderado, o tratamento a reservar aos GFIA cujos activos geridos, incluindo activos adquiridos através do recurso ao efeito de alavanca, ocasionalmente excedam ou não atinjam, no decurso de um mesmo ano civil, o limiar aplicável; para especificar a obrigação de registo para os GFIA que não atinjam os limiares, bem como a obrigação de prestação de informações destinadas a monitorizar de forma eficaz o risco sistémico e a obrigação desses GFIA de notificar as autoridades competentes caso deixem de satisfazer as condições de aplicação do regime simplificado.

⁽¹⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽³⁾ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (80) Deverão também ser adoptados actos delegados para esclarecer os métodos de alavancagem, incluindo quaisquer estruturas financeiras ou jurídicas que envolvam terceiros controlados pelo FIA em causa, bem como o modo como o efeito de alavanca deve ser calculado; para especificar os riscos que os fundos próprios suplementares ou o seguro de responsabilidade civil profissional terão de cobrir, as condições para determinar a adequação dos fundos próprios suplementares ou a cobertura do seguro de responsabilidade civil profissional. Deverão também ser adoptados actos delegados para determinar os ajustamentos sistemáticos dos fundos próprios suplementares ou do seguro de responsabilidade civil profissional; para especificar os critérios a utilizar pelas autoridades competentes para avaliar se os GFIA's cumprem as suas obrigações em termos de normas de conduta, se agem em prol dos interesses dos FIA's ou dos investidores dos FIA's que gerem e se salvagam a integridade do mercado; se dispõem dos recursos e processos necessários para o adequado desempenho das suas actividades comerciais e os empregam de forma eficaz; para avaliar se os GFIA's cumprem a obrigação de tomar todas as medidas razoáveis para evitar conflitos de interesses e, caso estes não possam ser evitados, para os identificar, prevenir, gerir, acompanhar e, se for caso disso, divulgar, a fim de evitar que eles afectem negativamente os interesses dos FIA's e respectivos investidores e garantir que os FIA's por si geridos recebam um tratamento justo; para avaliar se os GFIA's cumprem todos os requisitos regulamentares aplicáveis ao exercício das suas actividades, por forma a promover os interesses dos FIA's ou dos investidores dos FIA's por si geridos e a integridade do mercado e a tratar todos os investidores dos FIA's de forma justa.
- (81) Deverão também ser adoptados actos delegados para especificar o tipo de conflitos de interesses que os GFIA's devem identificar, bem como as medidas razoáveis que os GFIA's deverão aplicar em termos de estruturas e procedimentos administrativos e de organização para identificar, prevenir, gerir, acompanhar e divulgar os referidos conflitos de interesses. Deverão também ser adoptados actos delegados para especificar as funções de gestão de risco a que se deve recorrer, a frequência adequada para a revisão do sistema de gestão de riscos, o modo como a função de gestão de riscos deve ser funcional e hierarquicamente separada das unidades operacionais, nomeadamente da função de gestão de carteiras, as salvaguardas específicas contra conflitos de interesses, e os requisitos de gestão de risco que os GFIA's deverão empregar. Deverão também ser adoptados actos delegados para especificar os sistemas e procedimentos de gestão de liquidez que os GFIA's devem empregar, a par da harmonização da estratégia de investimento, do perfil de liquidez e da política de reembolso. Deverão também ser adoptados actos delegados para especificar os requisitos que os emitentes, os patrocinadores e os credores originais de instrumentos de titularização terão de cumprir para que um GFIA seja autorizado a investir em instrumentos desse tipo emitidos depois de 1 de Janeiro de 2011.
- (82) Deverão também ser adoptados actos delegados para especificar os requisitos que os GFIA's terão de cumprir quando investirem nos referidos instrumentos de titularização; que especifiquem os procedimentos da organização administrativa e contabilística, os mecanismos de controlo e protecção do processamento electrónico de dados e os adequados mecanismos de controlo interno; para especificar os procedimentos a seguir para uma adequada avaliação dos activos e para o cálculo do valor patrimonial líquido por unidade ou acção de cada FIA, as garantias profissionais que o avaliador externo tem de estar em condições de fornecer e a periodicidade de avaliação adequada para esses FIA's.
- (83) Deverão também ser adoptados actos delegados destinados a especificar as condições em que a delegação das funções dos GFIA's deverá ser aprovada e as condições em que um GFIA que tenha delegado as suas funções a tal ponto que passe a ser apenas um endereço postal deverá deixar de poder ser considerado como gestor do FIA; no que diz respeito aos depositários, deverão ser adoptados actos delegados que especifiquem os critérios para avaliar se a regulação prudencial e a supervisão dos países terceiros em que os depositários se encontram estabelecidos produzem os mesmos efeitos que a legislação da União e são aplicadas de forma eficaz, que especifiquem os elementos a incluir nos acordos-padrão; que especifiquem as condições para o desempenho das funções de depositário, nomeadamente o tipo de instrumentos financeiros que devem ser incluídos no âmbito das funções de guarda do depositário, as condições em que o depositário poderá desempenhar funções de guarda de instrumentos financeiros registados num depósito centralizado e as condições em que o depositário deverá manter a guarda dos instrumentos financeiros emitidos sob forma nominal e registados num emissor ou central de depósito; que especifiquem as obrigações dos depositários em matéria de exame da contabilidade, as obrigações em matéria de separação, as condições e circunstâncias em que os instrumentos financeiros mantidos em custódia devam ser considerados perdidos, o que se deve entender por acontecimentos externos para além do seu controlo razoável, cujas consequências seriam inevitáveis mesmo que fossem feitos todos os esforços em contrário, e as condições e circunstâncias em que há motivos objectivos para negociar a exoneração de responsabilidade. Deverão também ser adoptados actos delegados que especifiquem o teor e o formato dos relatórios anuais que os GFIA's terão de disponibilizar em relação a cada um dos FIA's por si geridos e os requisitos de divulgação de informação aos investidores e de comunicação de informações às autoridades competentes por parte dos GFIA's, bem como a respectiva frequência.
- (84) Deverão também ser adoptados actos delegados para especificar as circunstâncias em que se deve considerar que o efeito de alavanca está a ser utilizado de forma substancial, bem como para definir os princípios que as autoridades competentes deverão utilizar ao ponderarem a fixação de limites para o nível de efeito de alavanca que um GFIA pode aplicar. Deverão também ser adoptados actos delegados para especificar os mecanismos de cooperação relativos aos GFIA's e FIA's extra-UE, a fim de se conceber um quadro comum que facilite a celebração dos referidos acordos de cooperação com países terceiros. Deverão igualmente ser adoptados actos delegados para

especificar o teor do intercâmbio de informações sobre os GFIA's entre as autoridades competentes, bem como a prestação de determinadas informações à ESMA.

- (85) Dependendo do parecer da ESMA a este propósito e dos critérios estabelecidos na presente directiva, deve igualmente ser aprovado um acto delegado para alargar o passaporte europeu aos GFIA's da UE que comercializem FIA's extra-UE na União e aos GFIA's extra-UE que giram ou comercializem FIA's na União, devendo ser adoptado um outro acto delegado para pôr termo à aplicação dos regimes nacionais de investimento privado neste domínio.
- (86) O Parlamento Europeu e o Conselho deverão dispor de um prazo de três meses a contar da data de notificação para levantar objecções a um acto delegado. Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, deverá ser possível prorrogar esse prazo por três meses nos domínios de maior relevância. O Parlamento Europeu e o Conselho deverão poder informar as restantes instituições da sua intenção de não levantar objecções. Esta aprovação precoce de actos delegados reveste-se de particular importância caso seja necessário respeitar prazos, por exemplo para permitir que os Estados-Membros transponham os actos delegados no decurso do período de transposição previsto na presente directiva, se for caso disso.
- (87) Na Declaração sobre o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia anexada à Acta Final da Conferência Intergovernamental que aprovou o Tratado de Lisboa, a Conferência tomou boa nota de que a Comissão tem a intenção de consultar peritos designados pelos Estados-Membros para a elaboração dos seus projectos de actos delegados no domínio dos serviços financeiros, de acordo com a prática estabelecida.
- (88) Dois anos após o termo do prazo de transposição da presente directiva, a ESMA deverá dar parecer sobre o funcionamento do passaporte então em vigor e sobre o funcionamento dos regimes nacionais de investimento privado. A ESMA deverá igualmente aconselhar sobre o alargamento do passaporte aos GFIA's comunitários que comercializem FIA's extra-UE na União e aos GFIA's extra-UE que giram ou comercializem FIA's na União. A Comissão deverá adoptar um acto delegado no prazo de três meses após a recepção dos pareceres e conselhos da ESMA, tendo em conta os critérios e os objectivos constantes da presente directiva, designadamente os relativos ao mercado interno, à protecção dos investidores e a um acompanhamento eficaz do risco sistémico, fixando a data em que as normas estabelecidas na presente directiva em relação à extensão do passaporte devam tornar-se aplicáveis em todos os Estados-Membros.
- (89) Na cimeira de Abril de 2009 em Londres, os dirigentes do G20 concordaram com o princípio de que os fundos de retorno absoluto ou os respectivos gestores devem estar registados e ser obrigados a divulgar, de forma

sistemática, informações adequadas aos seus supervisores ou reguladores. Deverão igualmente estar sujeitos a uma supervisão que garanta que praticam uma adequada gestão de riscos. Em Junho de 2010, os dirigentes do G20 reafirmaram, em Toronto, este seu empenho e comprometeram-se a acelerar a aplicação de medidas fortes para melhorar a transparência e a supervisão regulamentar dos fundos de retorno absoluto em moldes internacionalmente coerentes e não discriminatórios. A fim de apoiar os objectivos do G20, a Organização Internacional de Comissões de Valores Mobiliários publicou em Junho de 2009 um conjunto de princípios de alto nível para a supervisão dos fundos de retorno absoluto, de forma a orientar o desenvolvimento de uma regulamentação internacional coerente neste domínio. Em 16 de Setembro de 2010, o Conselho Europeu chegou a acordo sobre a necessidade de a Europa promover os seus interesses e valores de uma forma mais assertiva e num espírito de reciprocidade e de mútuo benefício no contexto das relações externas da União e de tomar medidas para, nomeadamente, assegurar às empresas europeias um melhor acesso ao mercado e aprofundar a cooperação regulamentar com os seus principais parceiros comerciais. A Comissão envidará todos os esforços para assegurar que estes compromissos sejam aplicados de forma semelhante pelos parceiros internacionais da União.

- (90) Três anos após a entrada em vigor do acto delegado nos termos do qual o passaporte será aplicável a todos os GFIA's, a ESMA deverá dar parecer sobre o funcionamento do passaporte então em vigor e sobre o funcionamento dos regimes nacionais de investimento privado. A ESMA deverá também aconselhar sobre o fim desses regimes nacionais. A Comissão deverá adoptar um acto delegado no prazo de três meses a contar da recepção do parecer e dos conselhos da ESMA, tendo em conta os critérios e os objectivos constantes da presente directiva, designadamente os relativos ao mercado interno, à protecção dos investidores e a um acompanhamento eficaz do risco sistémico, fixando a data em que os regimes nacionais referidos na presente directiva devam ser abolidos em todos os Estados-Membros.
- (91) Quatro anos após o termo do prazo de transposição da presente directiva, a Comissão, com base numa consulta pública e à luz do debate realizado com as autoridades competentes, deverá rever a aplicação e o âmbito da presente directiva. A revisão deverá analisar a experiência adquirida com a aplicação da presente directiva, o seu impacto nos investidores, nos FIA's e nos GFIA's, quer na União, quer em países terceiros, e avaliar em que medida os objectivos da presente directiva foram alcançados, propondo, se necessário, as alterações que considere adequadas. Esta revisão deverá incluir uma análise global do funcionamento das normas da presente directiva e da experiência adquirida com a sua aplicação. Na sua revisão, a Comissão deverá proceder à análise das atribuições da ESMA e das autoridades competentes da União de assegurar uma supervisão eficaz de todos os GFIA's que operem nos mercados da União no âmbito da presente directiva, incluindo, entre outros aspectos – nos termos do Regulamento (UE) n.º 1095/2010 –, a possibilidade de se confiar à ESMA novas responsabilidades de

supervisão no domínio da autorização e fiscalização dos GFIA's extra-UE. Neste contexto, a Comissão deverá avaliar os custos e benefícios de se confiar à ESMA essas atribuições.

- (92) A presente directiva tem por objectivo estabelecer um quadro capaz de lidar com os riscos potenciais que podem advir das actividades dos GFIA's e assegurar um acompanhamento eficaz desses riscos por parte das autoridades competentes à escala da União. É necessário prever um quadro rigoroso de regulação e supervisão que não deixe lacunas na regulação financeira. Neste contexto, importa fazer referência ao cumprimento dos requisitos de diligência já existentes, aplicáveis aos investidores profissionais nos termos da regulamentação que se lhes refere. Além disso, a Comissão é convidada a analisar a legislação aplicável aos investidores profissionais, a fim de avaliar a necessidade de impor requisitos mais rigorosos ao dever de diligência, que deverão cumprir os investidores profissionais da União que invistam por sua própria iniciativa em produtos financeiros não comunitários, como sejam os FIA's extra-UE.
- (93) No final do processo de revisão, a Comissão deverá apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, incluindo, se for caso disso, propostas de alteração, tendo em conta os objectivos da presente directiva e os potenciais impactos nos investidores, nos FIA's e nos GFIA, quer na União, quer em países terceiros.
- (94) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, garantir um nível elevado de protecção dos investidores através da definição de um enquadramento comum para a autorização e supervisão dos GFIA's, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros, como comprovam as deficiências da actual regulamentação e supervisão desses intervenientes numa base nacional, e pode, pois, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para alcançar aquele objectivo.
- (95) Por conseguinte, as Directivas 2003/41/CE e 2009/65/CE, o Regulamento (CE) n.º 1060/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às agências de notação de risco⁽¹⁾, e o Regulamento (UE) n.º 1095/2010 deverão ser alterados,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

A presente directiva estabelece regras relativas à autorização, actividade e transparência dos gestores de fundos de

investimento alternativos (GFIA's) que gerem e/ou comercializam fundos de investimento alternativos (FIA's) na União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 3 do presente artigo e no artigo 3.º, a presente directiva aplica-se:

- a) Aos GFIA's da UE que gerem um ou mais FIA's, independentemente de se tratar de FIA's da UE ou extra-UE;
- b) Aos GFIA's extra-UE que gerem um ou mais FIA's da UE; e
- c) Aos GFIA's extra-UE que comercializam um ou mais FIA's na União, independentemente de se tratar de FIA's da UE ou extra-UE.

2. Para os efeitos do n.º 1, não é relevante:

- a) O facto de se tratar de FIA's de tipo aberto ou fechado;
- b) A circunstância de o FIA ter sido constituído ao abrigo da legislação sobre contratos ou sobre «trusts» ou de ter qualquer outra forma prevista na lei;
- c) A estrutura jurídica do GFIA.

3. A presente directiva não se aplica às seguintes entidades:

- a) Sociedades gestoras de participações;
- b) Instituições de realização de planos de pensões profissionais abrangidas pela Directiva 2003/41/CE, incluindo, se for caso disso, as entidades autorizadas responsáveis pela gestão dessas instituições e que agem em seu nome, a que se refere o n.º 1 do artigo 2.º daquela directiva, e as entidades gestoras de investimento designadas nos termos do n.º 1 do artigo 19.º da mesma directiva, na medida em que não giram FIA's;
- c) Instituições supranacionais, como o Banco Central Europeu, o Banco Europeu de Investimentos, o Fundo Europeu de Investimento, as Instituições Financeiras Europeias de Desenvolvimento, os bancos de desenvolvimento bilateral, o Banco Mundial, o Fundo Monetário Internacional e outras instituições supranacionais ou internacionais semelhantes, nos casos em que essas instituições ou organizações gerem FIA's e na medida em que esses FIA's ajam no interesse público;

- d) Bancos centrais nacionais;

⁽¹⁾ JO L 302 de 17.11.2009, p. 1.

- e) Governos nacionais, regionais e locais, órgãos ou outros organismos ou instituições que gerem fundos destinados ao financiamento de sistemas de segurança social e de regimes de pensões de reforma;
- f) Sistemas de participação ou regimes de aforro de trabalhadores;
- g) Entidades com fins específicos de titularização.

4. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que os GFIA referidos no n.º 1 cumpram a presente directiva a todo o tempo.

Artigo 3.º

Isenções

1. A presente directiva não se aplica aos GFIA que giram um ou mais FIA cujos únicos investidores sejam o GFIA ou as suas empresas-mãe, as suas filiais ou outras filiais das respectivas empresas-mãe, desde que nenhum dos investidores seja ele próprio um FIA.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 46.º, só os n.ºs 3 e 4 do presente artigo se aplicam aos GFIA a seguir indicados:

- a) GFIA que, directa ou indirectamente, através de uma empresa à qual estejam ligados por uma gestão ou controlo comuns ou por uma participação directa ou indirecta significativa, gerem carteiras de FIA cujos activos sob gestão, incluindo quaisquer activos adquiridos através do recurso ao efeito de alavanca, não excedam, no total, o limiar de 100 milhões de EUR; e
- b) GFIA que, directa ou indirectamente, através de uma empresa à qual estejam ligados por uma gestão ou controlo comuns ou por uma participação directa ou indirecta significativa, gerem carteiras de FIA cujos activos sob gestão não excedam, no total, o limiar de 500 milhões de EUR se as carteiras forem constituídas por FIA que não recorram ao efeito de alavanca e em relação aos quais não existam direitos de reembolso que possam ser exercidos durante um período de 5 anos a contar da data do investimento inicial em cada FIA.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que os GFIA referidos no n.º 2, no mínimo:

- a) Sejam sujeitos a registo junto das autoridades competentes do respectivo Estado-Membro de origem;
- b) Se identifiquem no momento da inscrição, a si próprios e aos FIA por eles geridos, junto das autoridades competentes do respectivo Estado-Membro de origem;
- c) Prestem informações, no momento da inscrição, sobre as estratégias de investimento dos FIA por eles geridos às autoridades competentes do respectivo Estado-Membro de origem;

d) Prestem regularmente informações às autoridades competentes do respectivo Estado-Membro de origem, quer sobre os principais instrumentos em que negociem, quer sobre as principais posições de risco e as concentrações mais importantes dos FIA que gerem, a fim de permitir que as autoridades competentes procedam a um acompanhamento eficaz do risco sistémico; e

e) Notifiquem as autoridades competentes do respectivo Estado-Membro de origem caso deixem de satisfazer as condições previstas no n.º 2.

O presente número e o n.º 2 são aplicáveis sem prejuízo de eventuais normas mais rigorosas adoptadas pelos Estados-Membros no que respeita aos GFIA a que se refere o n.º 2.

Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurarem que, caso as condições estabelecidas no n.º 2 deixem de ser satisfeitas, os GFIA em causa apresentem um pedido de autorização no prazo de 30 dias de calendário, nos termos dos procedimentos aplicáveis previstos na presente directiva.

4. Os GFIA a que se refere o n.º 2 não beneficiam de qualquer dos direitos garantidos pela presente directiva, a menos que optem por ser por ela abrangidos, caso em que a presente directiva lhes será inteiramente aplicável.

5. A Comissão adopta actos de execução destinados a especificar os procedimentos aplicáveis aos GFIA que optem por ser abrangidos pela presente directiva nos termos do n.º 4. Os referidos actos de execução devem ser adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 59.º.

6. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas destinadas a especificar:

- a) O método de cálculo dos limiares referidos no n.º 2 e o tratamento a reservar aos GFIA que giram FIA cujos activos sob gestão, incluindo quaisquer activos adquiridos através do recurso ao efeito de alavanca, ocasionalmente excedam ou não atinjam, no decurso de um mesmo ano civil, o limiar relevante;
- b) As obrigações de registo e de prestação de informações para permitir uma monitorização eficaz do risco sistémico, nos termos do n.º 3; e
- c) A obrigação de notificação das autoridades competentes prevista no n.º 3.

Artigo 4.º

Definições

1. Para os efeitos da presente directiva, entende-se por:
- a) «FIA», um organismo de investimento colectivo, incluindo os respectivos compartimentos de investimento, que:
- i) reúna capital junto de um certo número de investidores, tendo em vista investi-lo de acordo com uma política de investimento definida em benefício desses investidores, e
- ii) não requeira autorização ao abrigo do artigo 5.º da Directiva 2009/65/CE;
- b) «GFIA», uma pessoa colectiva cuja actividade regular seja a gestão de um ou mais FIAs;
- c) «Sucursal», em relação a um GFIA, um local de actividade que constitui uma parte do GFIA sem personalidade jurídica e que presta os serviços previstos na autorização concedida ao GFIA; todos os locais de actividade estabelecidos num mesmo Estado-Membro por um GFIA com sede social noutro Estado-Membro são considerados uma única sucursal;
- d) «Comissão de desempenho» (*«carried interest»*), uma participação nos lucros do FIA devida ao GFIA a título de compensação pela respectiva gestão, excluindo qualquer participação nos lucros do FIA devidos ao GFIA enquanto retorno de investimentos feitos pelo GFIA no FIA em causa;
- e) «Relações estreitas», uma situação em que duas ou mais pessoas singulares ou colectivas se encontram ligadas por:
- i) uma participação, nomeadamente o facto de uma delas deter, directamente ou através de uma relação de controlo, 20 % ou mais dos direitos de voto ou do capital de uma empresa,
- ii) uma relação de controlo, ou seja, a relação entre uma empresa-mãe e uma filial, nos casos referidos no artigo 1.º da Sétima Directiva 83/349/CEE do Conselho, de 13 de Junho de 1983, relativa às contas consolidadas ⁽¹⁾, ou uma relação da mesma natureza entre uma pessoa singular ou colectiva e uma empresa; para efeitos da presente alínea, uma filial de uma empresa filial deve também ser considerada filial da empresa-mãe a que pertençam ambas as filiais;
- Uma situação em que duas ou mais pessoas singulares ou colectivas se encontrem permanentemente ligadas a uma mesma pessoa por uma relação de controlo deve também ser considerada como constituindo uma «relação estreita» entre essas pessoas;
- f) «Autoridades competentes», as autoridades nacionais dos Estados-Membros que exercem, por força de lei ou regulamento, a supervisão dos GFIA;
- g) «Autoridades competentes», em relação a um depositário:
- i) se o depositário for uma instituição de crédito autorizada ao abrigo da Directiva 2006/48/CE, as autoridades competentes na acepção do n.º 4 do artigo 4.º daquela directiva,
- ii) se o depositário for uma empresa de investimento autorizada ao abrigo da Directiva 2004/39/CE, as autoridades competentes na acepção do ponto 22 do n.º 1 do artigo 4.º daquela directiva,
- iii) se o depositário se integrar numa categoria de instituições referida no artigo 21.º, n.º 3.º, primeiro parágrafo, alínea c) da presente directiva, as autoridades nacionais do respectivo Estado-Membro de origem, habilitadas por lei ou regulamento a supervisionar essas categorias de instituições,
- iv) se o depositário for uma das entidades referidas no terceiro parágrafo do n.º 3 do artigo 21.º da presente directiva, as autoridades nacionais do Estado-Membro no qual essa entidade tenha a sede social, habilitadas por lei ou regulamento a supervisionar essa entidade, ou o organismo oficial competente para proceder ao registo e supervisão dessa entidade ao abrigo das regras deontológicas que se lhe aplicam,
- v) se o depositário for nomeado depositário de um FIA extra-UE nos termos da alínea b) do n.º 5 do artigo 21.º da presente directiva e não for abrangido pelas subalíneas i) a iv) da presente alínea, as autoridades competentes do país terceiro em que o depositário tenha a sede social;
- h) «Autoridades competentes de um FIA da UE», as autoridades nacionais de um Estado-Membro habilitadas por lei ou regulamento a supervisionar FIAs;
- i) «Controlo», o controlo na acepção do artigo 1.º da Directiva 83/349/CEE;

⁽¹⁾ JO L 193 de 18.7.1983, p. 1.

- j) «Estabelecido»,
- i) no caso de um GFIA, «com sede social em»,
 - ii) no caso de um FIA, «autorizado ou registado em», ou, caso não esteja autorizado nem registado, «com sede social em»,
 - iii) no caso dos depositários, «com sede social ou sucursal em»,
 - iv) no caso de representantes legais que sejam pessoas colectivas, «com sede social ou sucursal em»,
 - v) no caso de representantes legais que sejam pessoas singulares, «domiciliado em»;
- k) «FIA da UE»,
- i) um FIA autorizado ou registado num Estado-Membro nos termos da lei nacional aplicável,
 - ii) um FIA não autorizado nem registado num Estado-Membro, mas com sede social ou administração central num Estado-Membro;
- l) «GFIA da UE», um GFIA com sede social num Estado-Membro;
- m) «FIA de alimentação», um FIA que:
- i) invista pelo menos 85 % dos seus activos em unidades de participação ou acções de outro FIA (o FIA principal), ou
 - ii) invista pelo menos 85 % dos seus activos em mais de um FIA principal, caso esses FIAs principais tenham estratégias de investimento idênticas, ou
 - iii) tenha por qualquer outra forma uma exposição de pelo menos 85 % dos seus activos a um FIA principal;
- n) «Instrumento financeiro», um instrumento correspondente à definição da secção C do anexo I da Directiva 2004/39/CE;
- o) «Sociedade gestora de participações», uma sociedade com participações noutras empresas cujo propósito comercial consista na concretização de uma estratégia ou estratégias de negócios através das suas filiais, das suas empresas associadas ou das suas participações, com o objectivo de contribuir para o respectivo valor a longo prazo, e que:
- i) funcione por conta própria e cujas acções sejam admitidas à negociação num mercado regulamentado na União, ou
- ii) não tenha sido estabelecida com o objectivo principal de gerar retornos para os seus investidores por meio da alienação dos bens das empresas suas filiais ou associadas, tal como se possa depreender do seu relatório anual ou de outros documentos oficiais;
- p) «Estado-Membro de origem de um FIA»,
- i) o Estado-Membro em que o FIA esteja autorizado ou registado ao abrigo da legislação nacional aplicável ou, em caso de autorizações ou registos múltiplos, o Estado-Membro em que o FIA tenha sido autorizado ou registado pela primeira vez, ou
 - ii) caso o FIA não esteja autorizado nem registado num Estado-Membro, o Estado-Membro onde o FIA tenha a sua sede social ou a sua administração central;
- q) «Estado-Membro de origem de um GFIA», o Estado-Membro no qual o GFIA tenha a sua sede social; no caso dos FIAs extra-UE, todas as referências ao «Estado-Membro de origem do GFIA» constantes da presente directiva devem ser entendidas como «Estado-Membro de referência», nos termos do capítulo VII;
- r) «Estado-Membro de acolhimento de um GFIA», consoante os casos:
- i) um Estado-Membro, diferente do Estado-Membro de origem, no qual um GFIA da UE gere FIAs da UE,
 - ii) um Estado-Membro, diferente do Estado-Membro de origem, no qual um GFIA da UE comercializa unidades de participação ou acções de um FIA da UE,
 - iii) um Estado-Membro, diferente do Estado-Membro de origem, no qual um GFIA da UE comercializa unidades de participação ou acções de um FIA extra-UE,
 - iv) um Estado-Membro, diferente do Estado-Membro de referência, no qual um GFIA extra-UE gere FIAs da UE,
 - v) um Estado-Membro, diferente do Estado-Membro de referência, no qual um GFIA extra-UE comercializa unidades de participação ou acções de um FIA da UE, ou
 - vi) um Estado-Membro, diferente do Estado-Membro de referência, no qual um GFIA extra-UE comercializa unidades de participação ou acções de um FIA extra-UE;

- s) «Capital inicial», os fundos referidos nas alíneas a) e b) do primeiro parágrafo do artigo 57.º da Directiva 2006/48/CE;
- t) «Emitente», um emitente, na acepção da alínea d) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2004/109/CE, que tenha a sede social na União e cujas acções sejam admitidas à negociação num mercado regulamentado, na acepção do ponto 14 do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2004/39/CE;
- u) «Representante legal», uma pessoa singular com domicílio na União ou uma pessoa colectiva com sede social na União e que, tendo sido expressamente designada por um GFIA extra-UE, age em nome e por conta desse GFIA junto de autoridades, clientes, organismos e contrapartes desse GFIA na União, em tudo o que diga respeito às obrigações que impendem sobre o referido GFIA extra-UE por força da presente directiva;
- v) «Efeito de alavanca», qualquer método pelo qual um GFIA aumenta a posição em risco de um FIA que gere, seja através da contracção de empréstimos em numerário ou em valores mobiliários, seja através do recurso ao efeito de alavanca de posições sobre derivados, seja por qualquer outro meio;
- w) «Gestão de FIAs», o desempenho, pelo menos, das funções de gestão de investimentos referidas nas alíneas a) e b) do ponto 1 do anexo I para um ou mais FIAs;
- x) «Comercialização», a oferta ou colocação, directa ou indirecta, por iniciativa ou por conta de um GFIA, de unidades de participação ou acções de um FIA por ele gerido a, ou junto de, investidores domiciliados ou com sede social na União;
- y) «FIA principal», um FIA no qual outro FIA invista ou no qual detenha uma exposição nos termos da alínea m);
- z) «Estado-Membro de referência», o Estado-Membro de referência de um GFIA extra-UE, determinado nos termos do n.º 4 do artigo 37.º;
- a-A) «FIA extra-UE», qualquer FIA que não seja um FIA da UE;
- a-B) «GFIA extra-UE», qualquer GFIA que não seja um GFIA da UE;
- a-C) «Empresa não cotada», uma empresa com sede social na União e cujas acções não sejam admitidas à negociação num mercado regulamentado, na acepção do ponto 14 do n.º 1, do artigo 4.º da Directiva 2004/39/CE;
- a-D) «Fundos próprios», os fundos próprios a que se referem os artigos 56.º a 67.º da Directiva 2006/48/CE;
- a-E) «Empresa-mãe», uma empresa-mãe na acepção dos artigos 1.º e 2.º da Directiva 83/349/CEE;
- a-F) «Corretor de primeira linha», uma instituição de crédito, uma empresa de investimento regulamentada ou qualquer entidade sujeita a regulação prudencial e supervisão contínua, que preste serviços a investidores profissionais, nomeadamente financiando ou executando transacções de instrumentos financeiros na qualidade de contraparte, e que também possa prestar outros serviços, como compensação e liquidação de negócios, serviços de custódia, empréstimo de títulos, tecnologia personalizada ou instalações de apoio operacional;
- a-G) «Investidor profissional», um investidor considerado como cliente profissional ou que, a seu pedido, possa ser tratado como cliente profissional na acepção do anexo II da Directiva 2004/39/CE;
- a-H) «Participação qualificada», uma participação directa ou indirecta num GFIA que represente pelo menos 10 % do capital ou dos direitos de voto nos termos dos artigos 9.º e 10.º da Directiva 2004/109/CE, tendo em conta as condições relativas à agregação da participação estabelecidas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 12.º daquela Directiva, ou que permita exercer uma influência significativa na gestão do GFIA em que é detida essa participação;
- a-I) «Representantes dos trabalhadores», os representantes dos trabalhadores na acepção da alínea e) do artigo 2.º da Directiva 2002/14/CE;
- a-J) «Investidor não profissional», um investidor que não seja um investidor profissional;
- a-K) «Filial», uma empresa filial, na acepção dos artigos 1.º e 2.º da Directiva 83/349/CEE;
- a-L) «Autoridades de supervisão», em relação a FIAs extra-UE, as autoridades nacionais de um país terceiro habilitadas por lei ou regulamento a supervisionar FIAs;
- a-M) «Autoridades de supervisão», em relação a GFIA extra-UE, as autoridades nacionais de um país terceiro habilitadas por lei ou regulamento a supervisionar GFIA;

a-N) «Entidade com fins específicos de titularização», uma entidade cujo único objectivo consiste em realizar uma ou mais titularizações, na acepção do n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 24/2009 do Banco Central Europeu, de 19 de Dezembro de 2008, relativo às estatísticas dos activos e passivos das sociedades de titularização envolvidas em operações de titularização⁽¹⁾ e outras actividades destinadas à consecução do mesmo objectivo;

a-O) «OICVM», um organismo de investimento colectivo em valores mobiliários autorizado ao abrigo do artigo 5.º da Directiva 2009/65/CE.

2. Para efeitos do disposto na alínea a-D) do n.º 1 do presente artigo, são aplicáveis, com as necessárias adaptações, os artigos 13.º a 16.º da Directiva 2006/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Junho de 2006, relativa à adequação dos fundos próprios das sociedades de investimento e das instituições de crédito⁽²⁾.

3. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas destinadas a especificar:

a) Os métodos de alavancagem, na acepção da alínea v) do n.º 1, incluindo quaisquer estruturas financeiras ou jurídicas que envolvam terceiros controlados pelo FIA em causa; e

b) O modo como a alavancagem deverá ser calculada.

4. A Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados) (ESMA) elabora projectos de normas técnicas de regulamentação para determinar os tipos de GFIA, caso tal seja relevante para a aplicação da presente directiva, e para assegurar a existência de condições uniformes para a respectiva aplicação.

São delegados na Comissão os poderes necessários para adoptar as normas técnicas de regulamentação a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos dos artigos 10.º a 14.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

Artigo 5.º

Escolha dos GFIA

1. Os Estados-Membros asseguram que cada FIA gerido no âmbito da presente directiva tenha um único GFIA, o qual será responsável pelo cumprimento do disposto na presente directiva. O GFIA poderá ser:

a) Um gestor externo, que é a pessoa colectiva nomeada pelo FIA ou em seu nome e que, por força dessa nomeação, é responsável pela gestão do FIA (GFIA externo); ou

b) Caso a forma jurídica do FIA permita a gestão interna e o órgão de gestão do FIA optar por não nomear um GFIA externo, o próprio FIA, que é nesse caso autorizado como GFIA.

2. Caso um GFIA externo não possa assegurar o cumprimento dos requisitos da presente directiva que sejam da responsabilidade de um FIA ou de outra entidade agindo em seu nome, deve informar de imediato as autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem e, se for o caso, as autoridades competentes do FIA da UE em causa. As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem solicitar ao GFIA que tome as medidas necessárias para remediar a situação.

3. Se, apesar das diligências referidas no n.º 2, o incumprimento persistir, e na medida em que diga respeito a um GFIA da UE ou a um FIA da UE, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem intimá-lo a renunciar ao desempenho das funções de GFIA do FIA em causa. Nesse caso, o FIA deixa de poder ser comercializado na União. Se se tratar de um GFIA extra-UE incumbido da gestão de um FIA extra-UE, este deixa de poder ser comercializado na União. As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem informar de imediato as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA em causa.

CAPÍTULO II

AUTORIZAÇÃO DOS GFIA

Artigo 6.º

Condições de acesso à actividade de GFIA

1. Os Estados-Membros asseguram que nenhum GFIA possa gerir FIAs se não tiver sido autorizado para o efeito nos termos da presente directiva.

Os GFIA autorizados nos termos da presente directiva devem cumprir a todo o tempo as condições de autorização nela estabelecidas.

2. Os Estados-Membros devem exigir que os GFIA externos não exerçam quaisquer actividades para além das referidas no anexo I da presente directiva e da gestão adicional de OICVM mediante autorização nos termos da Directiva 2009/65/CE.

3. Os Estados-Membros devem exigir que os FIA geridos internamente não exerçam quaisquer actividades para além da gestão interna do FIA em causa nos termos do anexo I.

4. Não obstante o disposto no n.º 2, os Estados-Membros podem autorizar um GFIA externo a prestar os seguintes serviços:

a) Gestão de carteiras de investimentos, incluindo carteiras peritentes a fundos de pensões ou instituições de realização de planos de pensões profissionais nos termos do n.º 1 do artigo 19.º da Directiva 2003/41/CE, de acordo com os mandatos conferidos pelos investidores de forma discricionária e individualizada;

⁽¹⁾ JO L 15 de 20.1.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 177 de 30.6.2006, p. 201.

- b) Serviços acessórios, nomeadamente:
- i) consultoria em matéria de investimentos,
 - ii) guarda e administração de unidades de participação ou acções de organismos de investimento colectivo,
 - iii) recepção e transmissão de ordens relativas a instrumentos financeiros.
5. Nos termos da presente directiva, os GFIA não são autorizados a prestar:
- a) Unicamente os serviços referidos no n.º 4;
 - b) Os serviços acessórios referidos na alínea b) do n.º 4 sem estarem também autorizados a prestar os serviços referidos na alínea a) do mesmo número;
 - c) Unicamente as actividades referidas no ponto 2 do anexo I;
 - d) Os serviços referidos na alínea a) do ponto 1 do anexo I da presente directiva sem prestar também os serviços referidos na alínea b) do mesmo ponto, e vice-versa.
6. O n.º 2 do artigo 2.º e os artigos 12.º, 13.º e 19.º da Directiva 2004/39/CE aplicam-se à prestação por GFIA dos serviços referidos no n.º 4 do presente artigo.
7. Os Estados-Membros devem exigir que os GFIA prestem às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem as informações de que estas carecem para monitorizarem a todo o tempo o cumprimento das condições estabelecidas na presente directiva.
8. As empresas de investimento autorizadas ao abrigo da Directiva 2004/39/CE e as instituições de crédito autorizadas ao abrigo da Directiva 2006/48/CE não têm de ser previamente autorizadas ao abrigo da presente directiva para poderem prestar serviços de investimento como a gestão individual de carteiras em relação a FIAs. No entanto, as empresas de investimento só podem, directa ou indirectamente, oferecer unidades de participação ou acções de FIAs a, ou colocá-las junto de, investidores na União se e na medida em que tais unidades de participação ou acções possam ser comercializadas nos termos da presente directiva.
- Artigo 7.º*

Pedido de autorização

1. Os Estados-Membros devem exigir que os GFIA requeiram autorização às autoridades competentes do respectivo Estado-Membro de origem.
2. Os Estados-Membros devem exigir que os GFIA que requeiram autorização prestem às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem as seguintes informações relativas ao GFIA:
 - a) Informações sobre as pessoas que dirigem efectivamente as actividades do GFIA;
 - b) Informações sobre a identidade dos accionistas ou membros do GFIA, por via directa ou indirecta, sejam eles pessoas singulares ou colectivas, que detenham participações qualificadas, bem como sobre o valor dessas participações;
 - c) Um programa de actividades que estabeleça a estrutura organizativa do GFIA, incluindo informação sobre a forma como o GFIA tenciona cumprir as obrigações que sobre ele impendem por força dos capítulos II, III, IV e, se for o caso, V, VI, VII e VIII;
 - d) Informações sobre as políticas e práticas de remuneração, nos termos no artigo 13.º;
 - e) Informações sobre os mecanismos previstos para a delegação e subdelegação de funções em terceiros a que se refere o artigo 20.º.
3. Os Estados-Membros devem exigir que os GFIA que requeiram autorização prestem às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem as seguintes informações sobre os FIAs que pretendem gerir:
 - a) Informações sobre as estratégias de investimento, incluindo os tipos de fundos subjacentes, se o FIA for um fundo de fundos, e a política do GFIA no que diz respeito à utilização do efeito de alavanca, e sobre os perfis de risco e outras características dos FIAs que gere ou tenciona gerir, incluindo informação sobre os Estados-Membros ou países terceiros nos quais esses FIAs estejam estabelecidos ou se espera que sejam estabelecidos;
 - b) Informações sobre o local onde o FIA principal está estabelecido, caso o FIA seja um FIA de alimentação;
 - c) O regulamento ou os instrumentos constitutivos de cada um dos FIAs que o GFIA pretenda gerir;
 - d) Informações sobre os mecanismos previstos para a nomeação, nos termos do artigo 21.º, do depositário de cada um dos FIAs que o GFIA pretenda gerir;
 - e) As informações adicionais a que se refere o n.º 1 do artigo 23.º, relativamente a cada um dos FIA que o GFIA gere ou pretende gerir.
4. Caso uma sociedade gestora seja autorizada nos termos da Directiva 2009/65/CE («sociedade gestora de OICVM») e requeira autorização para exercer a actividade de GFIA ao abrigo da presente directiva, as autoridades competentes não devem exigir à sociedade gestora de OICVM que preste as informações ou apresente os documentos que a sociedade gestora de OICVM já tenha fornecido ao requerer autorização nos termos da Directiva 2009/65/CE, desde que tais informações e documentos ainda estejam actualizados.

5. As autoridades competentes informam a ESMA trimestralmente das autorizações concedidas ou indeferidas ao abrigo do presente capítulo.

A ESMA deve manter um registo central contendo a identificação de cada GFIA autorizado ao abrigo da presente directiva, uma lista dos FIAs geridos ou comercializados na União pelos referidos GFIA e a identificação da autoridade competente de cada um dos referidos GFIA. O registo deve ser disponibilizado em formato electrónico.

6. A fim de assegurar uma harmonização coerente do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de regulamentação destinadas a especificar as informações a prestar às autoridades competentes no pedido de autorização dos GFIA, incluindo o programa de actividades.

É delegado na Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de regulamentação a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos dos artigos 10.º a 14.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

7. A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de execução com vista à elaboração de formulários, modelos e procedimentos normalizados para a prestação das informações referidas no primeiro parágrafo do n.º 6.

É conferido à Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de execução a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

Artigo 8.º

Condições para a concessão de autorização

1. As autoridades competentes do Estado-Membro de origem de um GFIA só podem conceder a autorização se:

- a) As autoridades competentes em causa considerarem que o GFIA é capaz de cumprir as condições estabelecidas na presente directiva;
- b) O GFIA dispuser de capital inicial e fundos próprios suficientes, nos termos do artigo 9.º;
- c) A direcção efectiva do GFIA for assegurada por pessoas com boa reputação e experiência suficiente, nomeadamente em relação às estratégias de investimento adoptadas pelos FIAs geridos pelo GFIA, devendo as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA ser imediatamente informadas da identidade destas pessoas e de todas as que vierem a suceder-lhes nas suas funções, e a orientação da actividade do GFIA ser definida por pelo menos duas pessoas que reúnam as condições acima referidas;
- d) Os accionistas ou membros do GFIA com participações qualificadas forem idóneos, tendo em conta a necessidade de assegurar uma gestão sã e prudente do GFIA; e

e) A administração central e a sede estatutária do GFIA estiverem situadas no mesmo Estado-Membro.

A autorização é válida para todos os Estados-Membros.

2. As autoridades competentes dos outros Estados-Membros interessados devem ser consultadas antes da concessão da autorização a um GFIA que seja:

- a) Uma filial de outro GFIA, de uma sociedade gestora de OICVM, de uma empresa de investimento, de uma instituição de crédito ou de uma empresa de seguros autorizada noutro Estado-Membro;
- b) Uma filial da empresa-mãe de outro GFIA, de uma sociedade gestora de OICVM, de uma empresa de investimento, de uma instituição de crédito ou de uma empresa de seguros autorizada noutro Estado-Membro; ou
- c) Uma sociedade sob o controlo das mesmas pessoas singulares ou colectivas que controlam outro GFIA, uma sociedade gestora de OICVM, uma empresa de investimento, uma instituição de crédito ou uma empresa de seguros autorizada noutro Estado-Membro.

3. As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem indeferir o pedido de autorização caso o exercício efectivo da sua competência de supervisão seja posto em causa:

- a) Por relações estreitas existentes entre o GFIA e outras pessoas singulares ou colectivas;
- b) Pelas disposições legais, regulamentares ou administrativas de um país terceiro que regulam uma ou mais pessoas singulares ou colectivas com as quais o GFIA tenha relações estreitas;
- c) Por dificuldades ligadas à aplicação das referidas disposições legais, regulamentares ou administrativas.

4. As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA podem limitar o âmbito da autorização, nomeadamente no que respeita às estratégias de investimento dos FIAs que o GFIA fica autorizado a gerir.

5. Os requerentes são informados pelas autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA, por escrito, no prazo de três meses a contar da data de apresentação do pedido completo, da sua decisão de conceder a autorização ou de indeferir o pedido. As autoridades competentes podem prorrogar este prazo por três meses, caso o considerem necessário devido às circunstâncias específicas do caso e após terem notificado o GFIA desse facto.

Para efeitos do disposto no presente número, considera-se que o pedido está completo se o GFIA tiver apresentado, pelo menos, as informações a que se referem as alíneas a) a d) do n.º 2 do artigo 7.º e as alíneas a) e b) do n.º 3 do mesmo artigo.

Os GFIA podem começar a gerir FIAs com as estratégias de investimento descritas no pedido nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 7.º nos seus Estados-Membros de origem imediatamente após a concessão da autorização, mas não antes de decorrido um mês a contar da apresentação de eventuais informações em falta, referidas na alínea e) do n.º 2 do artigo 7.º e nas alíneas c), d) e e) do n.º 3 do mesmo artigo.

6. A fim de assegurar a harmonização coerente do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de regulamentação destinadas a especificar:

- a) Os requisitos aplicáveis ao GFIA nos termos do n.º 3;
- b) Os requisitos aplicáveis aos accionistas e membros com participações qualificadas, referidas na alínea d) do n.º 1;
- c) Os obstáculos que possam impedir o exercício efectivo dos poderes de supervisão das autoridades competentes.

É delegado na Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de regulamentação a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos dos artigos 10.º a 14.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

Artigo 9.º

Capital inicial e fundos próprios

1. Os Estados-Membros devem assegurar que um GFIA que seja um FIA gerido internamente tenha um capital inicial de pelo menos 300 000 EUR.

2. Os GFIA nomeados gestores externos de FIAs devem ter um capital inicial de pelo menos 125 000 EUR.

3. Caso o valor das carteiras dos FIAs geridos pelo GFIA seja superior a 250 milhões de EUR, o GFIA será obrigado a constituir fundos próprios suplementares. O montante suplementar de fundos próprios deve equivaler a 0,02 % do montante em que o valor das carteiras do GFIA exceda 250 milhões de EUR, mas a soma exigida do capital inicial e do montante suplementar não deve exceder 10 milhões de EUR.

4. Para os efeitos do n.º 3, os FIAs geridos pelo GFIA, incluindo os FIAs em relação aos quais o GFIA tenha delegado funções ao abrigo do artigo 20.º, à excepção das carteiras de FIA geridas pelo GFIA por delegação, são consideradas carteiras do GFIA;

5. Não obstante o disposto no n.º 3, os fundos próprios do GFIA nunca devem ser inferiores ao montante previsto no artigo 21.º da Directiva 2006/49/CE.

6. Os Estados-Membros podem autorizar os GFIA a não constituírem até 50 % do montante suplementar de fundos próprios a que se refere o n.º 3 se beneficiarem de uma garantia do

mesmo montante prestada por uma instituição de crédito ou uma empresa de seguros com sede estatutária num Estado-Membro ou num país terceiro onde esteja sujeita a normas prudenciais que as autoridades competentes considerem equivalentes às previstas na legislação da União.

7. A fim de cobrir eventuais riscos de responsabilidade profissional decorrentes de actividades que o GFIA pode exercer nos termos da presente directiva, tanto os FIAs geridos internamente como os GFIA externos devem:

- a) Deter fundos próprios suplementares suficientes para cobrir eventuais riscos resultantes de negligência profissional; ou
- b) Subscrever um seguro de responsabilidade civil profissional suficiente que cubra a responsabilidade por negligência profissional e que seja adequado aos riscos cobertos.

8. Os fundos próprios, incluindo eventuais fundos próprios suplementares referidos na alínea a) do n.º 7, devem ser investidos em activos líquidos ou activos prontamente convertíveis em numerário a curto prazo e não devem incluir posições especulativas.

9. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas relativas ao n.º 7 do presente artigo para especificar:

- a) Os riscos que os fundos próprios suplementares ou o seguro de responsabilidade civil profissional devem cobrir;
- b) As condições para determinar a adequação dos fundos próprios suplementares ou a cobertura do seguro de responsabilidade civil profissional;
- c) A maneira de determinar os ajustamentos em curso dos fundos próprios suplementares ou do seguro de responsabilidade civil profissional.

10. Com excepção dos n.ºs 7 e 8 e dos actos delegados adoptados nos termos do n.º 9, o presente artigo não se aplica aos GFIA que sejam igualmente sociedades gestoras de OICVMs.

Artigo 10.º

Alteração do âmbito da autorização

1. Os Estados-Membros devem exigir que os GFIA notifiquem as autoridades competentes do respectivo Estado-Membro de origem, antes da respectiva aplicação, de quaisquer alterações substanciais das condições iniciais de autorização, nomeadamente alterações substanciais das informações prestadas nos termos do artigo 7.º.

2. Se as autoridades competentes do Estado-Membro de origem decidirem impor restrições ou indeferirem as referidas alterações, devem, no prazo de um mês a contar da recepção da notificação, informar o GFIA. As autoridades competentes podem prorrogar esse prazo por um mês, caso o considerem necessário devido às circunstâncias específicas do caso e após terem notificado o GFIA desse facto. Se as autoridades competentes não se opuserem às alterações no prazo de avaliação aplicável, as alterações podem ser efectuadas.

Artigo 11.º

Revogação da autorização

As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA podem revogar a autorização concedida a um GFIA caso este:

- a) Não utilize a autorização no prazo de 12 meses, a ela renunciar expressamente ou tiver cessado, durante os seis meses anteriores, as actividades reguladas pela presente directiva, a menos que a legislação do Estado-Membro em causa preveja a caducidade da autorização em tais casos;
 - b) Tenha obtido a autorização recorrendo a falsas declarações ou qualquer outro meio irregular;
 - c) Deixar de satisfazer as condições de concessão da autorização;
 - d) Deixar de cumprir o disposto na Directiva 2006/49/CE, se a autorização incidir também sobre o serviço de gestão discricionária de carteiras referido na alínea a) do n.º 4 do artigo 6.º da presente directiva;
 - e) Tenha infringido de forma grave ou sistemática as disposições aprovadas nos termos da presente directiva; ou
 - f) Se encontrar em qualquer dos casos em que a legislação nacional, relativamente a questões fora do âmbito da presente directiva, preveja a revogação da autorização.
- a) Agir com honestidade, com a devida competência e com zelo, diligência e correcção na condução das suas actividades;
 - b) Agir em defesa dos melhores interesses dos FIAs ou dos investidores dos FIAs por si geridos e da integridade do mercado;
 - c) Disponer dos recursos e processos necessários para o adequado exercício das suas actividades e empregá-los eficientemente;
 - d) Tomar todas as medidas razoáveis para evitar conflitos de interesses e, caso estes não possam ser evitados, para identificar, gerir e acompanhar e, se for caso disso, divulgar tais conflitos de interesses, a fim de evitar que afectem negativamente os interesses dos AIFs e dos seus investidores, bem como para assegurar que os FIAs por si geridos recebam um tratamento justo;
 - e) Cumprir todos os requisitos regulamentares aplicáveis ao exercício das suas actividades, a fim de promover os interesses dos FIAs e dos investidores dos FIAs por si geridos e a integridade do mercado;
 - f) Tratar todos os investidores de FIAs de forma justa.

Nenhum investidor num FIA pode beneficiar de tratamento preferencial, excepto caso esse facto seja divulgado no regulamento ou nos instrumentos constitutivos do FIA em causa.

2. Os GFIA cuja autorização abranja igualmente o serviço de gestão discricionária de carteiras referido na alínea a) do n.º 4 do artigo 6.º:

- a) Não podem investir a totalidade ou parte da carteira de um cliente em unidades de participação ou acções de FIAs por si geridos, salvo com o consentimento geral prévio do cliente;
- b) Ficam sujeitos, no que se refere aos serviços previstos no n.º 4 do artigo 6.º, ao disposto na Directiva 97/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Março de 1997, relativa aos sistemas de indemnização dos investidores ⁽¹⁾.

3. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas destinadas a especificar os critérios a utilizar pelas autoridades competentes para avaliar se os GFIA cumprem as obrigações decorrentes do n.º 1.

CAPÍTULO III

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO DOS GFIA

SECÇÃO 1

Requisitos gerais

Artigo 12.º

Princípios gerais

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os GFIA cumpram a todo o tempo as seguintes regras:

⁽¹⁾ JO L 84 de 26.3.1997, p. 22.

Artigo 13.º

Remuneração

1. Os Estados-Membros devem exigir que os GFIA disponham de políticas e práticas remuneratórias para as categorias de pessoal, incluindo a direcção, os responsáveis pela assunção de riscos e funções de controlo e qualquer empregado que aufera uma remuneração total que o integre no mesmo grupo de remuneração dos órgãos de direcção e dos responsáveis pela assunção de riscos, cujas actividades profissionais tenham um impacto significativo no seu perfil de risco ou no perfil de risco dos FIAs por si geridos, que sejam consentâneas com uma gestão sólida e eficaz dos riscos, promovam uma gestão desse tipo e não encorajem a assunção de riscos incompatíveis com os perfis de risco, o regulamento ou os instrumentos constitutivos dos FIAs por si geridos.

Os GFIA devem fixar as políticas e práticas de remuneração de acordo com o anexo II.

2. A ESMA deve assegurar a existência de orientações relativas a políticas de remuneração sãs que cumpram os princípios estabelecidos no anexo II. Estas orientações devem igualmente ter em consideração os princípios relativos a boas políticas de remuneração definidos na Recomendação 2009/384/CE, a dimensão dos GFIA e dos FIAs por eles geridos, a sua organização interna e a natureza, âmbito e complexidade das suas actividades. A ESMA deve cooperar estreitamente com a Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia) (EBA).

Artigo 14.º

Conflitos de interesses

1. Os Estados-Membros devem exigir que os GFIA tomem todas as medidas razoáveis para identificar a possível ocorrência de conflitos de interesses no decurso da gestão de FIAs entre:

- a) O GFIA, incluindo os seus dirigentes, empregados e pessoas com eles directa ou indirectamente ligadas por uma relação de controlo, e o FIA por si gerido ou os investidores nesse FIA;
- b) O FIA ou os investidores desse FIA, e outro FIA ou os investidores desse FIA;
- c) O FIA ou os investidores desse FIA, e outro cliente do GFIA;
- d) O FIA ou os investidores desse FIA, e um OICVM gerido pelo GFIA ou os investidores desse OICVM; ou
- e) Dois clientes do GFIA.

Os GFIA devem manter e aplicar mecanismos organizativos e administrativos eficazes, a fim de identificar, prevenir, gerir e acompanhar conflitos de interesses que prejudiquem os interesses dos FIAs e os respectivos investidores;

Os GFIA devem manter uma separação, no contexto do seu funcionamento próprio, entre as funções e responsabilidades que possam ser consideradas incompatíveis entre si ou que possam gerar conflitos de interesses sistemáticos. Os GFIA devem avaliar se as suas condições de funcionamento podem implicar quaisquer outros conflitos de interesses significativos e divulgar esses eventuais conflitos aos investidores dos FIAs.

2. Se as medidas de organização adoptadas pelo GFIA para identificar, prevenir, gerir e acompanhar os conflitos de interesses não forem suficientes para assegurar, com um grau de certeza razoável, que os riscos de os interesses dos investidores serem prejudicados foram afastados, o GFIA deve informar claramente os investidores, antes de efectuar qualquer operação em seu nome, da natureza genérica e das fontes desses conflitos de interesses e pôr em prática políticas e procedimentos adequados nesse contexto.

3. Caso um GFIA utilize em nome de um FIA os serviços de um corretor principal, os termos dessa utilização devem constar de um contrato escrito. Em particular, qualquer possibilidade de transferência e reutilização de activos do FIA deve ser prevista nesse contrato e cumprir o regulamento ou os instrumentos constitutivos do FIA. O contrato deve prever que o depositário seja informado do contrato.

Os GFIA devem agir com a devida competência, zelo e diligência na selecção e nomeação dos corretores principais com os quais deva ser celebrado um contrato.

4. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas para especificar:

- a) Os tipos de conflitos de interesses referidos no n.º 1;
- b) As medidas que os GFIA devem razoavelmente tomar em termos de estruturas e procedimentos de organização e administração para identificar, prevenir, gerir, acompanhar e divulgar conflitos de interesses.

Artigo 15.º

Gestão dos riscos

1. Os GFIA devem separar funcional e hierarquicamente as funções de gestão de riscos das unidades operacionais, incluindo a gestão de carteiras.

A separação funcional e hierárquica das funções de gestão de riscos referida nos termos do primeiro parágrafo deve ser revista pelas autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA de acordo com o princípio da proporcionalidade, entendendo-se que o GFIA deve, em qualquer caso, poder demonstrar que existem salvaguardas específicas contra os conflitos de interesses que permitem o exercício independente das actividades de gestão de riscos e que o processo de gestão de riscos cumpre os requisitos do presente artigo e é por norma eficaz.

2. Os GFIA's devem implantar sistemas adequados de gestão de riscos que permitam identificar, medir, gerir e acompanhar de forma apropriada todos os riscos relevantes para a estratégia de investimento de cada FIA e a que cada FIA esteja ou possa vir a estar exposto.

Os GFIA's devem rever os seus sistemas de gestão de riscos com suficiente frequência, pelo menos uma vez por ano, e adaptá-los sempre que necessário.

3. Os GFIA's devem, pelo menos:

- a) Cumprir regularmente o dever de devida diligência (*due diligence*), de forma apropriada e documentado-o, nos investimentos efectuados em nome do FIA, de acordo com a estratégia de investimento e com o perfil de risco do mesmo;
- b) Assegurar que os riscos associados a cada posição de investimento do FIA e o seu efeito global na respectiva carteira possam ser correctamente identificados, medidos, geridos e acompanhados de forma permanente, inclusive através da utilização de técnicas adequadas de teste de esforço;
- c) Assegurar que o perfil de risco do FIA seja coerente com a sua dimensão, com a estrutura da sua carteira de activos e com os seus objectivos e estratégias de investimento, definidos no regulamento do FIA ou nos seus instrumentos constitutivos, prospectos e documentos de oferta.

4. Os GFIA's devem fixar o nível máximo do efeito de alavanca a que poderão recorrer em nome de cada FIA por si gerido, bem como a dimensão do direito de reutilização da caução ou garantia que pode ser concedida no quadro do acordo que deu origem ao efeito de alavanca, tendo em conta, nomeadamente;

- a) O tipo de FIA;
- b) A estratégia de investimento do FIA;
- c) As fontes do efeito de alavanca do FIA;
- d) Qualquer outra interdependência ou relação relevante com outras instituições de serviços financeiros susceptíveis de constituir risco sistémico;
- e) A necessidade de limitar a exposição a qualquer contraparte em concreto;
- f) Em que medida o efeito de alavanca está garantido;
- g) O rácio activo/passivo;

h) A escala, a natureza e a extensão da actividade do GFIA nos mercados em questão.

5. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas para especificar:

- a) Os sistemas de gestão de riscos a aplicar pelos GFIA's em relação aos riscos que assumem em nome dos FIA's por si geridos;
- b) A frequência adequada de revisão do sistema de gestão de riscos;
- c) O modo como a função de gestão de riscos deve ser funcional e hierarquicamente separada das unidades operacionais, inclusive da função de gestão de carteiras,
- d) Salvaguardas específicas contra conflitos de interesses a que se refere o segundo parágrafo do n.º 1;
- e) Os requisitos a que se refere o n.º 3.

Artigo 16.º

Gestão da liquidez

1. Os GFIA's devem, em relação a cada um dos FIA's que gerem e que não sejam de tipo fechado não alavancado, empregar um sistema adequado de gestão da liquidez e adoptar procedimentos que lhes permitam acompanhar os riscos de liquidez do FIA e assegurar que o perfil de liquidez dos investimentos do FIA cumpra as suas obrigações de base.

Os GFIA's devem proceder regularmente a testes de esforço, em condições normais e em condições excepcionais de liquidez, que lhes permitam avaliar os riscos de liquidez suportados pelo FIA e devem acompanhar os riscos de liquidez suportados pelo FIA naquelas condições.

2. Os GFIA's devem assegurar a coerência da estratégia de investimento, do perfil de liquidez e da política de reembolsos em relação a cada um dos FIA's por si geridos.

3. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas para especificar:

- a) Os sistemas e procedimentos de gestão da liquidez; e
- b) A consonância da estratégia de investimento, do perfil de liquidez e da política de reembolsos a que se refere o n.º 2.

*Artigo 17.º***Investimento em posições de titularização**

A fim de assegurar a coerência intersectorial e de eliminar as divergências entre os interesses das empresas que «reembalam» empréstimos em valores mobiliários negociáveis e dos cedentes, na acepção do ponto 41 do artigo 4.º da Directiva 2006/48/CE, e os interesses dos GFIA que invistam nesses valores ou instrumentos financeiros em nome de FIAs, a Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas destinadas a estabelecer os requisitos aplicáveis nos seguintes domínios:

- a) Requisitos a cumprir pelo cedente, pelo patrocinador ou pelo mutuante original para que um GFIA seja autorizado a investir em valores mobiliários ou outros instrumentos financeiros deste tipo emitidos após 1 de Janeiro de 2011 em nome de FIAs, incluindo requisitos que garantam que o cedente, o patrocinador ou o mutuante original mantêm um interesse económico líquido não inferior a 5 %;
- b) Requisitos qualitativos que os GFIA devem respeitar quando investem nestes valores mobiliários ou outros instrumentos financeiros em nome de um ou mais FIAs.

SECÇÃO 2

Requisitos em matéria de organização*Artigo 18.º***Princípios gerais**

1. Os Estados-Membros devem exigir que os GFIA apliquem, a todo o tempo, os recursos humanos e técnicos adequados e apropriados que sejam necessários para a boa gestão do FIA.

Em especial, e tendo também em conta a natureza dos FIAs geridos pelo GFIA, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem exigir que este utilize procedimentos administrativos e contabilísticos são e disponha de mecanismos de controlo e segurança em matéria de tratamento electrónico de dados, bem como de procedimentos de controlo interno adequados, incluindo, em especial, regras relativas às transacções pessoais dos seus empregados e à detenção ou gestão de investimentos para investir por conta própria, e que assegurem, pelo menos, que cada transacção em que o FIA participe possa ser reconstituída quanto à sua origem, às partes nela envolvidas, à sua natureza e ao momento e local em que foi efectuada, e que os activos dos FIAs geridos pelo GFIA sejam investidos de acordo com o regulamento ou os instrumentos constitutivos dos FIAs e com a legislação em vigor.

2. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas para especificar os procedimentos e mecanismos a que se refere o n.º 1.

*Artigo 19.º***Avaliação**

1. Os GFIA devem assegurar, em relação a cada um dos FIAs por si geridos, o estabelecimento de procedimentos apropriados e coerentes para se poder efectuar uma avaliação correcta e independente dos activos do FIA de acordo com o presente artigo, com a legislação nacional aplicável e com o regulamento ou os instrumentos constitutivos do FIA.

2. As regras aplicáveis à avaliação dos activos e ao cálculo do valor líquido por unidade de participação ou acção do FIA são as estabelecidas na lei do país onde o FIA esteja estabelecido ou no regulamento ou nos instrumentos constitutivos do FIA.

3. Os GFIA devem assegurar também que o valor líquido por unidade de participação ou acção dos FIAs seja calculado e divulgado aos investidores nos termos do presente artigo, da legislação nacional aplicável e do regulamento ou dos instrumentos constitutivos do FIA.

Os procedimentos de avaliação utilizados devem assegurar a avaliação dos activos e o cálculo e publicação do valor líquido por unidade de participação ou acção pelo menos uma vez por ano.

Se o FIA for de tipo aberto, tais avaliações e cálculos devem igualmente ser efectuados com uma frequência que seja adequada quer aos activos detidos pelo FIA quer à sua frequência de emissão e reembolso.

Se o FIA for de tipo fechado, tais avaliações e cálculos devem igualmente ser efectuados em caso de aumento ou diminuição do respectivo capital.

Os investidores devem ser informados das avaliações e dos cálculos pela forma exposta no regulamento ou nos instrumentos constitutivos do FIA em causa.

4. Os GFIA devem assegurar que a função de avaliação seja desempenhada:

- a) Por um avaliador externo, que deverá ser uma pessoa singular ou colectiva independente do FIA, do GFIA e de qualquer outra pessoa com relações estreitas com o FIA ou o GFIA; ou
- b) Pelo próprio GFIA, desde que a função de avaliação seja funcionalmente independente da gestão das carteiras e a política de remuneração e outras medidas assegurem que os conflitos de interesses sejam atenuados e que seja evitada uma influência indevida nos empregados.

O depositário nomeado para um FIA não pode ser nomeado avaliador externo do mesmo FIA, a menos que tenha separado funcional e hierarquicamente o exercício das suas funções de depositário das suas funções de avaliador externo e que os potenciais conflitos de interesses tenham sido devidamente identificados, geridos, acompanhados e divulgados aos investidores do FIA.

5. Caso um avaliador externo exerça a função de avaliação, o GFIA deve demonstrar que:

- a) O avaliador externo está sujeito a um registo profissional obrigatório reconhecido por lei ou a disposições legais ou regulamentares ou normas de conduta profissional;
- b) O avaliador externo pode prestar garantias profissionais suficientes para poder exercer de eficazmente a função de avaliação de acordo com os n.ºs 1, 2 e 3;
- c) A nomeação do avaliador externo cumpre os requisitos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 20.º e dos actos delegados adoptados nos termos do n.º 7 do mesmo artigo.

6. O avaliador externo não pode delegar em terceiros a sua função de avaliação.

7. Os GFIA devem notificar da nomeação do avaliador externo as autoridades competentes do respectivo Estado-Membro de origem, as quais podem exigir a nomeação de outro avaliador externo, em vez desse, caso não estejam satisfeitas as condições previstas no n.º 5.

8. A avaliação deve ser efectuada de forma imparcial e com a competência, o zelo e a diligência devidos.

9. Caso a função de avaliação não seja desempenhada por um avaliador externo independente, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA podem exigir que os procedimentos de avaliação e/ou as avaliações do GFIA sejam verificadas por um avaliador externo ou, se for caso disso, por um auditor.

10. Os GFIA são responsáveis pela correcta avaliação dos activos dos FIAs, pelo cálculo do valor líquido dos activos e pela publicação deste valor. Por conseguinte, a responsabilidade do GFIA perante o FIA e os seus investidores não é afectada pelo facto de o GFIA nomear um avaliador externo.

Não obstante o disposto no primeiro parágrafo e independentemente de quaisquer disposições contratuais em contrário, o avaliador externo é responsável perante o GFIA por eventuais perdas sofridas por este em resultado de negligência ou do incumprimento intencional das suas funções.

11. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas para especificar:

- a) Os critérios relativos aos procedimentos para a correcta avaliação dos activos e o cálculo do valor líquido por unidade de participação ou acção;

b) As garantias profissionais que o avaliador externo deve poder prestar para exercer eficazmente a função de avaliação;

c) A frequência da avaliação a efectuar pelos FIAs de tipo aberto que seja adequada aos activos detidos pelo FIA e à respectiva política de emissão e reembolso.

SECÇÃO 3

Delegação de funções dos GFIA

Artigo 20.º

Delegação

1. Os GFIA que pretendam delegar em terceiros o desempenho de funções em seu nome devem notificar as autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem antes de os acordos de delegação produzirem efeitos e satisfazer as seguintes condições:

a) O GFIA deve poder justificar toda a estrutura de delegação com razões objectivas;

b) O delegado deve dispor de recursos suficientes para exercer as respectivas funções e as pessoas que conduzem efectivamente as suas actividades devem ter boa reputação e experiência suficiente;

c) Caso a delegação diga respeito à gestão de carteiras ou de riscos, o mandato só pode ser conferido a empresas autorizadas ou registadas para efeitos de gestão de activos e sujeitas a supervisão, ou, caso esta condição não possa ser satisfeita, mediante autorização prévia das autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA;

d) Caso a delegação diga respeito à gestão de carteiras ou de riscos e o mandato seja conferido a uma empresa de um país terceiro, além dos requisitos da alínea c) deve ser assegurada a cooperação entre as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA e a autoridade de supervisão da empresa em causa;

e) A delegação não pode comprometer a eficácia da supervisão do GFIA, não devendo, nomeadamente, impedi-lo de agir, ou de gerir o FIA no interesse dos seus investidores;

f) O GFIA deve poder demonstrar que o delegado está habilitado e é capaz de desempenhar as funções em questão, que foi escolhido com o todo o zelo devido e que o GFIA está em condições de, em qualquer momento, acompanhar de forma eficaz a actividade delegada, dar instruções adicionais ao delegado ou revogar a delegação com efeitos imediatos quando tal seja do interesse dos investidores.

O GFIA deve rever regularmente os serviços prestados por cada delegado.

2. Não podem ser delegadas funções de gestão de carteiras ou de riscos:

- a) No depositário ou num seu delegado;
- b) Em qualquer outra entidade cujos interesses possam entrar em conflito com os interesses do GFIA ou dos investidores do FIA, a menos que essa entidade tenha separado funcional e hierarquicamente o desempenho das suas funções de gestão de carteiras ou de riscos de outras funções potencialmente conflituosas e que os potenciais conflitos de interesses tenham sido devidamente identificados, geridos, controlados e divulgados aos investidores do FIA.

3. A responsabilidade do GFIA perante o FIA e os seus investidores não é prejudicada pelo facto de o GFIA ter delegado funções num terceiro nem por qualquer outra subdelegação; o GFIA também não pode delegar as suas funções de tal modo que, em termos concretos, deixe de poder ser considerado como gestor do FIA e se transforme num mero endereço postal.

4. O terceiro pode subdelegar quaisquer funções que lhe tenham sido delegadas, desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:

- a) O GFIA ter dado o seu consentimento antes da subdelegação;
- b) O GFIA ter notificado as autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem antes da subdelegação produzir efeitos;
- c) As condições estabelecidas no n.º 1, entendendo-se que todas as referências ao «delegado» serão interpretadas como referências ao «subdelegado».

5. Não podem ser subdelegadas funções de gestão de carteiras ou de riscos:

- a) No depositário ou num seu delegado; ou
- b) Em qualquer outra entidade cujos interesses possam entrar em conflito com os interesses do GFIA ou dos investidores do FIA, a menos que essa entidade tenha separado funcional e hierarquicamente o desempenho das suas funções de gestão de carteiras ou de riscos de outras funções potencialmente conflituosas e que os potenciais conflitos de interesses tenham sido devidamente identificados, geridos, controlados e divulgados aos investidores do FIA.

O delegado relevante deve rever regularmente os serviços prestados por cada subdelegado.

6. Caso o subdelegado delegue por sua vez alguma das funções que lhe foram delegadas, aplicam-se, com as necessárias adaptações, as condições estabelecidas no n.º 4.

7. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas para especificar:

- a) As condições para o cumprimento dos requisitos estabelecidos nos n.ºs 1, 2, 4 e 5;
- b) As condições em que se deve considerar que o GFIA delegou as suas funções a ponto de se transformar num mero endereço postal e deixa de poder ser considerado gestor do FIA, nos termos do n.º 3.

SECÇÃO 4

Depositário

Artigo 21.º

Depositário

1. O GFIA deve assegurar, para cada um dos FIAs por si geridos, a nomeação de um único depositário nos termos do presente artigo.

2. A nomeação do depositário deve ser comprovada por contrato escrito. O contrato deve regular, nomeadamente, o fluxo de informações considerado necessário para permitir ao depositário desempenhar as suas funções no FIA para o qual foi nomeado depositário, nos termos da presente directiva e das demais disposições legais, regulamentares ou administrativas aplicáveis.

3. O depositário deve ter uma das seguintes formas:

- a) Uma instituição de crédito com sede social na União e autorizada nos termos da Directiva 2006/48/CE;
- b) Uma empresa de investimento com sede social na União, sujeita aos requisitos de adequação de fundos próprios previstos no n.º 1 do artigo 20.º da Directiva 2006/49/CE, incluindo os requisitos de fundos próprios para riscos operacionais, autorizada nos termos da Directiva 2004/39/CE, e que presta também o serviço acessório de guarda e administração de instrumentos financeiros por conta dos clientes, nos termos do ponto 1 da Secção B do anexo I da Directiva 2004/39/CE; estas empresas de investimento devem, em qualquer caso, ter fundos próprios não inferiores ao montante de capital inicial previsto no artigo 9.º da Directiva 2006/49/CE; ou
- c) Outras categorias de instituições sujeitas a regulamentação prudencial e supervisão contínua e que, em 21 de Julho de 2011, pertenciam a uma das categorias de instituições determinadas pelos Estados-Membros de entre as quais os depositários podem ser escolhidos, nos termos do n.º 3 do artigo 23.º da Directiva 2009/65/CE.

Apenas no caso dos FIA extra-UE, e sem prejuízo do disposto na alínea b) do n.º 5, o depositário também pode ser uma instituição de crédito ou qualquer entidade da mesma natureza que as entidades referidas nas alíneas a) e b) do primeiro parágrafo do presente número, desde que as condições da alínea b) do n.º 6 sejam satisfeitas.

Além disso, os Estados-Membros podem permitir que, no caso dos FIAs sem direitos de reembolso que possam ser exercidos durante um período de cinco anos a contar da data do investimento inicial e que, de acordo com a sua política de investimento fundamental, não investem geralmente em activos que tenham de ser mantidos em custódia nos termos da alínea a) do n.º 8, ou investem geralmente em emitentes ou empresas não cotadas, a fim de adquirirem potencialmente o controlo dessas empresas ao abrigo do artigo 26.º, o depositário possa ser uma entidade que desempenha funções de depositário como parte das suas actividades profissionais ou empresariais em relação às quais esteja sujeita a registo profissional obrigatório reconhecido por lei, ou a disposições legais ou regulamentares ou regras de conduta profissional, e que possa dar garantias financeiras e profissionais suficientes de poder desempenhar eficazmente as funções relevantes de depositário e cumprir os compromissos inerentes a essas funções.

4. Para evitar conflitos de interesses entre o depositário, o GFIA e o FIA ou os respectivos investidores:

- a) Os GFIA não podem ser depositários;
- b) Um corretor principal que aja como contraparte dum FIA não pode ser depositário do mesmo FIA, a menos que tenha funcional e hierarquicamente separado o desempenho das suas funções de depositário das suas funções de corretor principal e que os potenciais conflitos de interesses tenham sido devidamente identificados, geridos, acompanhados e divulgados aos investidores do FIA. É permitida a delegação pelo depositário das funções de custódia nesse corretor principal, ao abrigo do n.º 11, se forem cumpridas as condições aplicáveis.

5. O depositário deve estar estabelecido:

- a) No caso dos FIAs da UE, no Estado-Membro de origem do FIA;
- b) No caso dos FIAs extra-UE, no país terceiro onde está estabelecido o FIA ou no Estado-Membro de origem do GFIA que gere o FIA ou no Estado-Membro de referência do GFIA que gere o FIA.

6. Sem prejuízo dos requisitos estabelecidos no n.º 3, a nomeação dum depositário estabelecido num país terceiro deve ser sempre sujeita às seguintes condições:

- a) As autoridades competentes dos Estados-Membros onde se pretende comercializar as unidades de participação ou acções do FIA extra-UE em causa e, caso sejam diferentes, do Estado-Membro de origem do GFIA, terem assinado acordos de cooperação e de intercâmbio de informações com as autoridades competentes do depositário;

- b) Os depositários estarem sujeitos a regulamentação prudencial, incluindo requisitos mínimos de fundos próprios, e supervisão que tenham o mesmo efeito que a legislação da União e sejam efectivamente aplicadas;
- c) O país terceiro em que o depositário está estabelecido não fazer parte da lista de Países e Territórios Não Cooperantes do Grupo de Acção Financeira contra o branqueamento de capitais e o financiamento do terrorismo;
- d) Os Estados-Membros onde se pretende comercializar as unidades de participação ou acções do FIA extra-UE em causa e, caso sejam diferentes, o Estado-Membro de origem do GFIA terem assinado com o país terceiro em que o depositário está estabelecido um acordo inteiramente conforme com as normas do artigo 26.º do Modelo de Convenção Fiscal sobre o Rendimento e o Património da OCDE e que garanta um intercâmbio de informações eficaz em matéria fiscal, incluindo eventuais acordos fiscais multilaterais;
- e) O depositário ser contratualmente responsável perante o FIA ou os investidores do FIA, de acordo com os n.ºs 12 e 13, e concordar expressamente em cumprir o disposto no n.º 11.

Caso uma autoridade competente de outro Estado-Membro discorde da avaliação feita sobre a aplicação das alíneas a), c) ou e) do primeiro parágrafo pelas autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA, as autoridades competentes interessadas podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

Com base nos critérios definidos na alínea b) do n.º 17, a Comissão adopta actos de execução certificando que a regulamentação prudencial e a supervisão do país terceiro têm o mesmo efeito que a legislação da União e são efectivamente aplicadas. Esses actos de execução são adoptados nos termos do procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 59.º.

7. O depositário deve, em geral, assegurar o acompanhamento adequado dos fluxos de caixa do FIA e, em particular, que todos os pagamentos efectuados pelos investidores ou em nome destes aquando da subscrição de unidades de participação ou acções num FIA foram recebidos e que todo o numerário do FIA foi registado correctamente em contas abertas em nome do FIA ou do GFIA que age em nome deste, ou em nome do depositário agindo em nome do FIA, numa entidade referida nas alíneas a), b) ou c) do n.º 1 do artigo 18.º da Directiva 2006/73/CE ou noutra entidade da mesma natureza no mercado relevante onde são exigidas contas em numerário, desde que essa entidade esteja sujeita a regulamentação e supervisão prudenciais eficazes que tenham o mesmo efeito que a legislação da União e sejam efectivamente aplicadas, nos termos do artigo 16.º da Directiva 2006/73/CE.

Se as contas em numerário forem abertas em nome do depositário agindo em nome do FIA, não pode ser registado nessas contas numerário da entidade referida no primeiro parágrafo ou do depositário.

8. Os activos do FIA ou do GFIA agindo em nome do FIA devem ser confiados ao depositário para guarda, nos seguintes termos:

a) Instrumentos financeiros que podem ser guardados sob custódia:

i) o depositário guarda sob custódia todos os instrumentos financeiros que possam ser registados numa conta de instrumentos financeiros aberta nos livros do depositário e todos os instrumentos financeiros que possam ser fisicamente entregues ao depositário,

ii) para este efeito, o depositário deve assegurar que todos os instrumentos financeiros que possam ser registados numa conta de instrumentos financeiros abertas nos livros do depositário sejam registados nestes livros em contas separadas, nos termos do artigo 16.º da Directiva 2006/73/CE, em nome do FIA ou do GFIA agindo em nome do FIA, para que possam a todo o tempo ser claramente identificadas como pertencentes ao FIA, nos termos da lei aplicável;

b) Outros activos:

i) o depositário deve verificar a propriedade dos activos por parte do FIA ou do GFIA agindo em nome do FIA e manter um registo desses activos que considera serem propriedade do FIA ou do GFIA agindo em nome do FIA,

ii) para avaliar se o FIA ou o GFIA agindo em nome do FIA detêm a propriedade devem usar-se como base as informações ou documentos fornecidos pelo FIA ou pelo GFIA e, caso estejam disponíveis, comprovativos externos,

iii) o depositário deve manter o seu registo actualizado.

9. Além das funções referidas nos n.ºs 7 e 8, o depositário deve:

a) Assegurar que a venda, a emissão, o resgate, o reembolso e a anulação de unidades de participação ou acções do FIA se efectuem nos termos da legislação nacional aplicável e do regulamento ou dos instrumentos constitutivos do FIA;

b) Assegurar que o cálculo do valor das unidades de participação ou acções do FIA se efectue nos termos da legislação nacional aplicável, do regulamento ou dos instrumentos constitutivos do FIA e dos procedimentos estabelecidos no artigo 19.º;

c) Executar as instruções dos GFIA, salvo se forem contrárias à legislação nacional aplicável ou ao regulamento ou aos instrumentos constitutivos do FIA;

d) Assegurar que, nas transacções relativas aos activos do FIA, a contrapartida seja entregue ao FIA nos prazos habituais;

e) Assegurar que os rendimentos do FIA sejam aplicados nos termos da legislação nacional aplicável e do regulamento ou dos instrumentos constitutivos do FIA.

10. No âmbito das respectivas atribuições, os GFIA e os depositários devem agir com honestidade, equidade, profissionalismo e independência e no interesse do FIA e dos seus investidores.

Um depositário não pode exercer actividades relativas ao FIA ou ao GFIA agindo em nome do FIA que possam criar conflitos de interesses entre o FIA, os seus investidores, o GFIA e o próprio depositário, a menos que tenha separado funcional e hierarquicamente o desempenho das suas funções de depositário de outras funções potencialmente conflituosas e que os potenciais conflitos de interesses tenham sido devidamente identificados, geridos, acompanhados e divulgados aos investidores do FIA.

Os activos referidos no n.º 8 não podem ser reutilizados pelo depositário sem o consentimento prévio do FIA ou do GFIA agindo em nome do FIA.

11. O depositário não pode delegar em terceiros as funções a que se refere o presente artigo, salvo as referidas no n.º 8.

O depositário pode delegar em terceiros as funções referidas no n.º 8 nas seguintes condições:

a) As funções não serem delegadas com o intuito de evitar o cumprimento dos requisitos da presente directiva;

b) O depositário poder provar que existem razões objectivas para a delegação;

c) O depositário ter usado toda a competência, zelo e diligência na selecção e nomeação dos terceiros em quem queira delegar parte das suas funções e continuar a usar toda a competência, zelo e diligência na revisão periódica e no acompanhamento contínuo dos terceiros em quem tenha delegado parte das suas funções e das disposições por estes tomadas em relação às funções delegadas; e

d) O depositário ter assegurado que o terceiro preenche a todo o tempo as condições seguintes no desempenho das funções delegadas:

i) ter as estruturas e os conhecimentos adequados e proporcionados à natureza e à complexidade dos activos do FIA ou do GFIA agindo em nome do FIA que lhe tenham sido confiados,

- ii) para a delegação das funções de custódia referidas na alínea a) do n.º 8, estar sujeito a regulamentação prudencial, incluindo requisitos mínimos de fundos próprios, e supervisão eficazes na jurisdição em causa e estar sujeito a auditorias externas periódicas destinadas a assegurar que os instrumentos financeiros continuam na sua posse,
- iii) ter separado os activos dos clientes do depositário dos seus próprios activos e dos activos do depositário para que tais activos possam, em qualquer momento, ser claramente identificados como pertencentes aos clientes de um depositário determinado,
- iv) não utilizar os activos sem o consentimento prévio do FIA ou do GFIA agindo em nome do FIA e sem notificar previamente o depositário, e
- v) cumprir as obrigações gerais e as proibições previstas nos n.ºs 8 e 10.

Não obstante o disposto na subalínea ii) da alínea d) do segundo parágrafo, caso a legislação dum país terceiro exija que certos instrumentos financeiros sejam mantidos em custódia por uma entidade local e não haja nenhuma entidade local que cumpra os requisitos de delegação estabelecidos naquela subalínea, o depositário pode delegar as suas funções nessa entidade local, embora unicamente na medida em que a legislação do país terceiro o exija e enquanto não existirem entidades locais que satisfaçam os requisitos de delegação, nas seguintes condições:

- a) Os investidores do FIA em causa terem sido devidamente informados de que a delegação é necessária por força de restrições jurídicas decorrentes da lei do país terceiro e das circunstâncias que justificam a delegação antes do investimento; e
- b) O FIA ou o GFIA agindo em nome do FIA encarregar o depositário de delegar a custódia dos instrumentos financeiros na entidade local em causa.

O terceiro pode, por sua vez, subdelegar estas funções, nas mesmas condições. Nesse caso, aplica-se às partes relevantes, com as necessárias adaptações, o disposto no n.º 13.

Para efeitos do presente número, a prestação de serviços definida na Directiva 98/26/CE por sistemas de liquidação de valores mobiliários designados para efeitos da mesma directiva ou a prestação de serviços similares por sistemas de liquidação de valores mobiliários de países terceiros não será considerada uma delegação das funções de custódia.

12. O depositário é responsável perante o FIA ou os investidores do FIA pela perda pelo depositário ou por terceiro em quem a custódia de instrumentos financeiros mantidos sob custódia por força da alínea a) do n.º 8 tenha sido delegada.

Em caso de perda de um instrumento financeiro mantido sob custódia, o depositário deve sem demora devolver ao FIA ou ao

GFIA agindo em nome do FIA um instrumento financeiro do mesmo tipo ou o montante correspondente. O depositário não é responsável se puder provar que a perda ocorreu devido a acontecimentos externos que estejam fora do seu controlo razoável e cujas consequências não poderiam ter sido evitadas apesar de todos os esforços razoáveis em contrário.

O depositário é responsável perante o FIA ou os investidores do FIA por quaisquer outras perdas que sofram em resultado do incumprimento intencional ou por negligência, pelo depositário, das obrigações que sobre ele impendem por força da presente directiva.

13. A responsabilidade do depositário não é afectada pela delegação a que se refere o n.º 11.

Não obstante o disposto no primeiro parágrafo do presente número, em caso de perda de instrumentos financeiros mantidos sob custódia por um terceiro nos termos do n.º 11, o depositário pode exonerar-se da sua responsabilidade se puder provar que:

- a) Foram cumpridos todos os requisitos de delegação de funções de custódia estabelecidos no segundo parágrafo do n.º 11;
- b) Foi celebrado um contrato escrito entre o depositário e o terceiro que transfere expressamente a responsabilidade do depositário para o terceiro e permite ao FIA, ou ao GFIA agindo em nome do FIA, apresentar queixa contra o terceiro relativamente à perda dos instrumentos financeiros ou ao depositário apresentar uma queixa similar em nome do FIA ou do GFIA agindo em nome do FIA;
- c) Foi celebrado um contrato escrito entre o depositário e o FIA ou o GFIA agindo em nome do FIA que permite expressamente que o depositário se exonere da sua responsabilidade e estipula a razão objectiva da contratação de tal exoneração.

14. Além disso, caso a legislação dum país terceiro exija que certos instrumentos financeiros sejam mantidos em custódia por uma entidade local e não haja entidades locais que cumpram os requisitos de delegação estabelecidos na subalínea ii) da alínea d) do n.º 11, o depositário pode exonerar-se da sua responsabilidade nas seguintes condições:

- a) O regulamento ou os instrumentos constitutivos do FIA em causa permitirem expressamente essa exoneração nas condições estabelecidas no presente número;
- b) Os investidores do FIA em causa terem sido devidamente informados da exoneração e das circunstâncias que a justificam antes do investimento;
- c) O FIA ou o GFIA agindo em nome do FIA terem encarregado o depositário de delegar a custódia dos instrumentos financeiros em causa numa entidade local;

- d) Ter sido celebrado um contrato escrito entre o depositário e o FIA ou o GFIA agindo em nome do FIA que permite expressamente a exoneração; e
- e) Ter sido celebrado um contrato escrito entre o depositário e o terceiro que transfere expressamente a responsabilidade do depositário para a entidade local em causa e permite ao FIA ou ao GFIA agindo em nome do FIA apresentar queixa contra a entidade local relativamente à perda dos instrumentos financeiros ou ao depositário apresentar uma queixa similar em nome do FIA ou do GFIA agindo em nome do FIA.
15. A responsabilidade perante os investidores do FIA pode ser invocada de forma directa ou indirecta, através do GFIA, consoante a natureza jurídica da relação entre o depositário, o GFIA e os investidores.
16. O depositário deve colocar à disposição das suas autoridades competentes, mediante pedido, todas as informações que obtenha no desempenho das suas funções e de que possam necessitar as autoridades competentes do FIA ou do GFIA. Se estas últimas forem diferentes das do depositário, estas devem partilhar sem demora as informações recebidas com as autoridades competentes do FIA ou do GFIA.
17. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas destinadas a especificar:

- e) As obrigações de separação estabelecidas na subalínea iii) da alínea d) do n.º 11;
- f) As condições e circunstâncias em que os instrumentos financeiros mantidos em custódia devem ser considerados perdidos;
- g) O que se deve entender por acontecimentos externos fora de controlo razoável e cujas consequências seriam inevitáveis apesar de todos os esforços razoáveis em contrário, nos termos do n.º 12;
- h) As condições e circunstâncias em que há razões objectivas para contratar a exoneração, nos termos do n.º 13.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS DE TRANSPARÊNCIA

Artigo 22.º

Relatório anual

1. Os GFIA devem disponibilizar, em relação a cada um dos FIAs da UE por si geridos e a cada um dos FIAs que comercializam na União, um relatório anual para cada exercício, no máximo seis meses após o final do exercício. O relatório anual deve ser posto à disposição dos investidores a pedido destes. Esse relatório deve ser posto à disposição das autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA e, se for caso disso, do Estado-Membro de origem dos FIA.

Caso o FIA deva publicar um relatório financeiro anual nos termos da Directiva 2004/109/CE, só terão de ser prestadas aos investidores que o solicitem as informações adicionais referidas no n.º 2, quer separadamente, quer como anexo ao relatório financeiro anual. Neste último caso, o relatório financeiro anual deve ser publicado no máximo quatro meses após o final do exercício.

2. O relatório anual deve incluir, no mínimo, os seguintes elementos:

- a) Os elementos que devem ser incluídos no contrato escrito a que se refere o n.º 2;
- b) Critérios gerais para avaliar se a regulamentação e a supervisão prudenciais de países terceiros a que se refere a alínea b) do n.º 6 têm o mesmo efeito que a legislação da União e são efectivamente aplicadas;
- c) As condições para desempenhar as funções de depositário nos termos dos n.ºs 7, 8 e 9, nomeadamente:
- i) o tipo de instrumentos financeiros a incluir no âmbito das obrigações de custódia do depositário nos termos da alínea a) do n.º 8,
- ii) as condições em que o depositário pode desempenhar as suas funções de custódia dos instrumentos financeiros registados num depositário central, e
- iii) as condições em que o depositário pode exercer, nos termos da alínea b) do n.º 8, a guarda dos instrumentos financeiros emitidos sob forma nominal e registados num emissor ou central de depósito;
- d) As obrigações de diligência dos depositários nos termos da alínea c) do n.º 11;
- a) Um balanço ou um mapa dos activos e passivos;
- b) Uma conta das receitas e despesas do exercício;
- c) Um relatório sobre as actividades do exercício;
- d) Quaisquer alterações significativas das informações enumeradas no artigo 23.º ocorridas durante o exercício abrangido pelo relatório;
- e) O montante total das remunerações do exercício, subdividido em remunerações fixas e variáveis, pagas pelo GFIA ao seu pessoal, o número de beneficiários e, se for caso disso, as comissões de desempenho pagas pelo FIA;

f) O montante agregado da remuneração repartido pela direcção e pelos membros do pessoal do GFIA cujas actividades tenham um impacto significativo no perfil de risco do FIA.

3. A informação contabilística apresentada no relatório anual deve ser organizada de acordo com as normas contabilísticas do Estado-Membro de origem do FIA ou com as normas contabilísticas do país terceiro onde o FIA esteja estabelecido e com as regras contabilísticas previstas no regulamento ou nos instrumentos constitutivos do FIA.

A informação contabilística apresentada no relatório anual deve ser objecto de auditoria por pessoas com poderes legais para proceder à revisão de contas nos termos da Directiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa à revisão legal das contas anuais e consolidadas⁽¹⁾. O relatório do revisor de contas e, se for caso disso, as suas observações, devem ser reproduzidos integralmente no relatório anual.

Não obstante o disposto no segundo parágrafo, os Estados-Membros podem permitir que os GFIA que comercializem FIAs extra-UE submetam os relatórios anuais desses FIAs a uma auditoria conforme às normas internacionais de auditoria em vigor no país em que o FIA tem a sua sede social.

4. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas que especifiquem o conteúdo e o formato do relatório anual. Essas medidas devem ser adaptadas ao tipo de FIA a que sejam aplicadas.

Artigo 23.º

Divulgação de informações aos investidores

1. Os GFIA devem, para cada um dos FIAs da UE por si geridos e para cada um dos FIAs que comercializam na União, disponibilizar aos investidores nos FIAs, de acordo com o regulamento ou os instrumentos constitutivos do FIA e antes de efectuarem o investimento, as seguintes informações, devendo igualmente ser informados de qualquer alteração significativa das mesmas:

a) Descrição da estratégia e dos objectivos de investimento do FIA, informação sobre o local de estabelecimento do eventual FIA principal e sobre o local de estabelecimento dos fundos subjacentes se o FIA for um fundo de fundos, descrição dos tipos de activos em que o FIA pode investir e das técnicas que pode utilizar, com todos os riscos que lhes estejam associados, limitações aplicáveis ao investimento, circunstâncias em que o FIA poderá recorrer ao efeito de alavanca, tipos e fontes de efeito de alavanca permitidos e os riscos que lhes estão associados, restrições à utilização desse mecanismo, eventuais disposições relativas à reutilização de cauções e de activos e informação referente ao nível máximo do efeito de alavanca que o GFIA pode utilizar em nome do FIA;

b) Descrição dos procedimentos pelos quais o FIA poderá alterar a sua estratégia de investimento, a sua política de investimento ou ambas;

c) Descrição das principais implicações legais da relação contratual acordada para efeitos do investimento, incluindo informação sobre jurisdição, lei aplicável e existência, ou não, de qualquer instrumento legal que garanta o reconhecimento e a aplicação de sentenças no território em que o FIA está estabelecido;

d) Identificação do GFIA, do depositário do FIA, do revisor de contas e de qualquer outra entidade que preste serviços ao FIA, com uma descrição das respectivas obrigações e dos direitos dos investidores;

e) Descrição da forma como o GFIA cumpre os requisitos previstos no n.º 7 do artigo 9.º;

f) Descrição das funções de gestão referidas no anexo I delegadas pelo GFIA e das funções de guarda delegadas pelo depositário, identificação do delegado e conflitos de interesses eventualmente resultantes de tais delegações;

g) Descrição do processo de avaliação e da metodologia de determinação dos preços utilizada pelo FIA na avaliação dos activos, nomeadamente os métodos aplicados para a determinação do valor dos activos de difícil avaliação, nos termos do artigo 19.º;

h) Descrição da gestão dos riscos de liquidez do FIA, incluindo direitos de reembolso em circunstâncias normais e em circunstâncias excepcionais, e condições de reembolso acordadas com os investidores;

i) Descrição de todas as remunerações, encargos e despesas directas ou indirectamente suportadas pelos investidores e indicação do valor máximo que poderão alcançar;

j) Descrição da forma por que o GFIA assegura um tratamento equitativo dos investidores e, caso um investidor obtenha tratamento preferencial, descrição das características desse tratamento preferencial, indicação do tipo de investidores que obtêm esse tratamento preferencial e, se for caso disso, os seus laços jurídicos ou económicos com o FIA ou o GFIA;

k) Relatório anual mais recente referido no artigo 22.º;

l) Termos e condições de emissão e de venda de unidades de participação e açções;

m) O mais recente valor patrimonial líquido do FIA ou o mais recente preço de mercado da unidade de participação ou acção do FIA, nos termos do artigo 19.º;

n) Evolução histórica dos resultados do FIA, se disponível;

⁽¹⁾ JO L 157 de 9.6.2006, p. 87.

o) Identidade do corretor principal, descrição de qualquer acordo relevante do FIA com os seus corretores principais, forma como os conflitos de interesses nessa matéria são geridos, indicação das eventuais disposições do contrato celebrado com o depositário relativas à possibilidade de transferência e reutilização de activos do FIA e informação relativa à transferência de responsabilidade para o corretor principal;

p) Indicação de como e quando serão divulgadas as informações exigidas nos n.ºs 4 e 5.

2. O GFIA deve informar os investidores, antes de investirem no FIA, de qualquer acordo feito pelo depositário para se exonerar contratualmente da sua responsabilidade, nos termos do n.º 13 do artigo 21.º. O GFIA deve igualmente informar sem demora os investidores de quaisquer alterações do regime respeitante à responsabilidade do depositário.

3. Caso o FIA seja obrigado a publicar um prospecto por força da Directiva 2003/71/CE ou da lei nacional, só terão de ser fornecidas as informações referidas nos n.ºs 1 e 2 que sejam complementares às informações constantes do prospecto, quer separadamente, quer como anexo ao prospecto.

4. Os GFIA devem divulgar periodicamente aos investidores, em relação a cada um dos FIAs da UE por si geridos e a cada um dos FIAs que comercializam na União:

a) A percentagem dos activos do FIA sujeita a mecanismos especiais decorrentes da sua natureza ilíquida;

b) Quaisquer novos mecanismos de gestão da liquidez do FIA;

c) O perfil de risco actual do FIA e os sistemas de gestão de riscos empregados pelo GFIA.

5. Os GFIA que gerem FIAs da UE que utilizam o efeito de alavanca ou comercializam na União FIAs que utilizam o efeito de alavanca devem divulgar periodicamente, em relação a cada um desses FIAs:

a) Quaisquer mudanças do nível máximo do efeito de alavanca a que o GFIA poderá recorrer em nome do FIA, bem como quaisquer direitos de reutilização da caução ou garantias prestadas no quadro do acordo relativo ao efeito de alavanca;

b) O valor total do efeito de alavanca a que o FIA recorreu.

6. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas destinadas a especificar a obrigação de

divulgação de informações a que os GFIA estão sujeitos por força dos n.ºs 4 e 5, incluindo a frequência das divulgações referidas no n.º 5. Essas medidas devem ser adaptadas ao tipo de GFIA a que sejam aplicadas.

Artigo 24.º

Obrigações de apresentação de relatórios às autoridades competentes

1. Os GFIA devem apresentar regularmente às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem relatórios sobre os principais mercados e instrumentos em que negociam em nome dos FIAs por si geridos.

Os GFIA devem prestar informações sobre os principais instrumentos em que negociam, os mercados de que são membros ou onde negociam de forma activa e as principais posições em risco e concentrações de riscos mais importantes de cada um dos FIAs por si geridos.

2. Em relação a cada um dos FIAs da UE por si geridos e a cada um dos FIAs que comercializam na União, os GFIA devem prestar às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem as seguintes informações:

a) Percentagem dos activos do FIA sujeita a mecanismos especiais decorrentes da sua natureza ilíquida;

b) Eventuais novos mecanismos de gestão da liquidez do FIA;

c) Perfil de risco actual do FIA e indicação dos sistemas de gestão de riscos utilizados pelo GFIA para gerir os riscos de mercado, os riscos de liquidez, os riscos de contraparte e outros riscos, incluindo os riscos operacionais;

d) Principais categorias de activos em que o FIA investiu; e

e) Resultados dos testes de esforço realizados nos termos da alínea b) do n.º 3 do artigo 15.º e do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 16.º.

3. Os GFIA devem fornecer às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem, a pedido destas, os seguintes documentos:

a) Um relatório anual por exercício relativamente a cada um dos FIAs da UE por si geridos e a cada FIA que comercializem na União, nos termos do n.º 1 do artigo 22.º;

b) Uma lista pormenorizada de todos os FIAs por si geridos, no final de cada trimestre.

4. Os GFIA que gerem FIAs com recurso substancial ao efeito de alavanca devem disponibilizar às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem informações sobre o nível global do efeito de alavanca a que recorreu cada um dos FIAs por si geridos, discriminado em termos de efeito de alavanca por contracção de empréstimos em numerário ou em valores mobiliários e de efeito de alavanca inerente a posições sobre derivados financeiros, e sobre a medida em que os activos dos FIAs foram reutilizados ao abrigo de mecanismos de alavancagem.

Estas informações devem incluir, para cada um dos FIAs geridos pelo GFIA em causa, a identificação das cinco maiores fontes de empréstimos em numerário ou em valores mobiliários e os montantes de alavancagem recebidos de cada uma dessas fontes por cada um desses FIAs.

Para os GFIA extra-UE, as obrigações de prestação de informações a que se refere o presente número são limitadas aos FIAs da UE por eles geridos e aos FIAs extra-UE que comercializam na União.

5. Caso tal seja necessário para o controlo eficaz do risco sistémico, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem podem, periodicamente ou de modo aleatório, requerer informações adicionais às referidas no presente artigo. As autoridades competentes devem informar a ESMA dos requisitos de informação adicionais.

Em circunstâncias excepcionais e caso tal seja necessário para garantir a estabilidade e integridade do sistema financeiro ou para promover o crescimento sustentável a longo prazo, a ESMA pode solicitar às autoridades competentes do Estado-Membro de origem que imponham requisitos adicionais de comunicação de informações.

6. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas destinadas a especificar:

- a) As circunstâncias em que se deve considerar que o efeito de alavanca está a ser utilizado de forma substancial para efeitos do n.º 4; e
- b) As obrigações de apresentação de relatórios e de prestação de informações a que se refere o presente artigo.

Estas medidas devem atender à necessidade de evitar encargos administrativos excessivos para as autoridades competentes.

CAPÍTULO V

GFIA QUE GEREM DETERMINADOS TIPOS DE FIA

SECÇÃO 1

GFIA que gerem FIAs que recorrem ao efeito de alavanca

Artigo 25.º

Utilização de informações por parte das autoridades competentes, cooperação no domínio da supervisão e limites do nível de alavancagem

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes do Estado-Membro de origem dos GFIA utilizem a informação a recolher nos termos do artigo 24.º para identificar até que ponto o recurso ao efeito de alavanca está a contribuir para a acumulação de riscos sistémicos no sistema financeiro, de riscos de perturbação nos mercados ou de riscos para o crescimento a longo prazo da economia.

2. As autoridades competentes dos Estados-Membros de origem dos GFIA devem assegurar que todas as informações recolhidas nos termos do artigo 24.º relativas a todos os GFIA sob a sua supervisão e as informações recolhidas nos termos do artigo 7.º sejam disponibilizadas às autoridades competentes dos outros Estados-Membros interessados, à ESMA e ao ESRB através do mecanismo estabelecido no artigo 50.º, relativo à cooperação no domínio da supervisão. Devem igualmente prestar sem demora, através do referido mecanismo e bilateralmente às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros directamente interessados, informação sobre se um GFIA que se encontra sob a sua responsabilidade, ou um FIA gerido por esse GFIA poderá potencialmente constituir uma fonte importante de riscos de contraparte para uma instituição de crédito ou outras instituições importantes do ponto de vista sistémico noutros Estados-Membros.

3. O GFIA deve demonstrar que os limites do recurso ao efeito de alavanca para cada FIA por si gerido são razoáveis e que cumpre permanentemente esses limites. As autoridades competentes avaliam os riscos decorrentes do recurso ao efeito de alavanca por parte de um GFIA no que se refere aos FIAs por si geridos e, quando tal seja considerado necessário para assegurar a integridade e estabilidade do sistema financeiro, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA, após terem notificado a ESMA, o ESRB e as autoridades competentes do FIA em questão, impõem limites ao nível de alavancagem que o GFIA pode utilizar ou outras restrições relativas à gestão dos FIAs por si geridos, a fim de limitar o grau de contribuição do recurso ao efeito de alavanca para a acumulação de riscos sistémicos no sistema financeiro ou de riscos de perturbação dos mercados. As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA informam devidamente a ESMA, o ESRB e as autoridades competentes do FIA das medidas tomadas a este respeito através do procedimento estabelecido no artigo 50.º.

4. A notificação referida no n.º 3 deve ser efectuada pelo menos dez dias úteis antes da data em que se pretenda que a medida proposta comece a produzir efeitos ou seja renovada. A notificação deve incluir pormenores da medida proposta, as razões da medida e a indicação de quando se pretende que a medida comece a produzir efeitos. Em circunstâncias excepcionais, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA podem decidir que a medida proposta comece a produzir efeitos no decurso do prazo referido na primeira frase.

5. A ESMA deve prosseguir a sua atribuição de facilitação e coordenação e, em particular, tentar assegurar que as autoridades competentes adoptem uma abordagem coerente em relação às medidas propostas pelas autoridades competentes nos termos do n.º 3.

6. Após a recepção da notificação referida no n.º 3, a ESMA deve aconselhar as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA sobre a medida proposta ou adoptada. Este aconselhamento pode, em particular, incidir sobre se as condições para adoptar medidas parecem estar preenchidas, se as medidas são adequadas e a duração das medidas.

7. Com base nas informações recebidas nos termos do n.º 2 e após ter em consideração o eventual aconselhamento do ESRB, a ESMA pode determinar que o efeito de alavanca utilizado por um GFIA ou por um grupo de GFIA constitui um risco substancial para a estabilidade e integridade do sistema financeiro e pode aconselhar as autoridades competentes quanto às medidas correctivas a adoptar, incluindo limites ao nível de alavancagem que o GFIA ou grupo de GFIA em causa pode utilizar. A ESMA deve informar imediatamente as autoridades competentes interessadas, o ESRB e a Comissão sobre a referida determinação.

8. Se uma autoridade competente se propuser adoptar medidas contrárias à opinião da ESMA referida nos n.ºs 6 e 7, deve informar a ESMA desse facto, indicando as suas razões. A ESMA pode tornar público o facto de que a autoridade competente não segue ou não tenciona dar seguimento à sua opinião. A ESMA pode igualmente decidir, caso a caso, publicar as razões apresentadas pela autoridade competente para não seguir a sua opinião. As autoridades competentes interessadas devem ser previamente notificadas dessa publicação.

9. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas para estabelecer princípios que especifiquem as circunstâncias em que as autoridades competentes devam aplicar o disposto no n.º 3, tendo em conta as diferentes estratégias dos FIAs, as diferentes condições dos mercados onde os FIAs operam e os possíveis efeitos pro-cíclicos decorrentes da aplicação das referidas disposições.

SECÇÃO 2

Obrigações dos GFIA que gerem FIAs que adquiram uma posição de controlo em empresas não cotadas e em emitentes

Artigo 26.º

Âmbito de aplicação

1. A presente secção aplica-se:

a) Aos GFIA que gerem um ou mais FIAs que, individualmente ou em conjunto, com base num acordo com o objectivo de adquirir uma posição de controlo, adquiram uma posição de controlo numa empresa não cotada, nos termos do n.º 5;

b) Aos GFIA que colaboram com um ou mais GFIA com base num acordo por força do qual os FIAs geridos em conjunto por esses GFIA adquiram uma posição de controlo numa empresa não cotada, nos termos do n.º 5.

2. A presente secção não se aplica caso as empresas não cotadas em questão sejam:

a) Pequenas e médias empresas na acepção do n.º 1 do artigo 2.º do anexo à Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de Maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas ⁽¹⁾;

b) Entidades com fins específicos que tenham por objectivo comprar, deter ou administrar bens imobiliários.

3. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, o n.º 1 do artigo 27.º é igualmente aplicável aos GFIA que gerem FIAs que adquiram uma participação sem controlo numa empresa não cotada.

4. Os n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 28.º e o artigo 30.º aplicam-se igualmente aos GFIA que gerem FIAs que adquiram controlo sobre emitentes. Para os efeitos do disposto naqueles artigos, aplicam-se, com as necessárias adaptações, os n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

5. Para os efeitos da presente secção, no que se refere a empresas não cotadas, entende-se por posição de controlo o equivalente a mais de 50 % dos direitos de voto da empresa.

Ao calcular a percentagem dos direitos de voto detida pelo FIA em questão, devem ser tidos em consideração, além dos direitos de voto detidos directamente pelo FIA, também os direitos de voto das seguintes entidades, sendo o controlo sobre as referidas empresas determinado com base no disposto no primeiro parágrafo:

a) Qualquer empresa controlada pelo FIA; e

b) Qualquer pessoa singular ou colectiva agindo no seu próprio nome, mas por conta do FIA ou de qualquer empresa controlada pelo FIA.

A percentagem dos direitos de voto deve ser calculada com base na totalidade das acções às quais estejam associados direitos de voto, mesmo em caso de suspensão do respectivo exercício.

Não obstante o disposto na alínea i) do n.º 1 do artigo 4.º, para efeitos dos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 28.º e do artigo 30.º, no que se refere a emitentes a posição de controlo deve determinar-se nos termos do n.º 3 do artigo 5.º da Directiva 2004/25/CE.

6. A presente secção aplica-se nas condições e com as restrições previstas no artigo 6.º da Directiva 2002/14/CE.

⁽¹⁾ JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

7. A presente secção aplica-se sem prejuízo de regras mais estritas que possam ser adoptadas pelos Estados-Membros no que se refere à aquisição de participações em emitentes e empresas não cotadas nos seus territórios.

Artigo 27.º

Notificação da aquisição de participações importantes e de uma posição de controlo em empresas não cotadas

1. Os Estados-Membros devem exigir que, caso um FIA adquira, aliene ou detenha acções de uma empresa não cotada, o GFIA que gere esse FIA notifique as autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem da proporção de direitos de voto da empresa não cotada detida pelo FIA sempre que tal proporção atinja, exceda ou desça abaixo dos limiares de 10 %, 20 %, 30 %, 50 % e 75 %.

2. Os Estados-Membros devem exigir que, caso um FIA adquira, individualmente ou em conjunto, uma posição de controlo sobre uma empresa não cotada nos termos do n.º 1, em conjugação com o n.º 5, do artigo 26.º, o GFIA que gere o FIA em questão notifique da aquisição de uma posição de controlo pelo FIA:

- a) A empresa não cotada;
- b) Os accionistas cujas identidades e endereços estejam à disposição do GFIA, possam ser disponibilizados pela empresa não cotada ou possam ser obtidos através de um registo ao qual o GFIA tenha ou possa obter acesso; e
- c) As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA

3. A notificação prevista no n.º 2 deve incluir as seguintes informações adicionais:

- a) Situação resultante em termos de direitos de voto;
- b) Condições em que foi adquirida a posição de controlo, incluindo informação sobre a identidade dos diferentes accionistas envolvidos, a pessoa singular ou a pessoa colectiva eventualmente habilitada a exercer os direitos de voto por conta destes e, se for caso disso, a cadeia de empresas através da qual os direitos de voto são efectivamente detidos;
- c) Data em que a posição de controlo foi adquirida.

4. Na sua notificação à empresa não cotada, o GFIA deve solicitar ao conselho de administração da empresa que informe sem demoras indevidas os representantes dos trabalhadores ou, na falta desses representantes, os próprios trabalhadores da aquisição de uma posição de controlo pelo FIA por si gerido e lhes comunique as informações referidas no n.º 3. O GFIA deve envidar todos os esforços para assegurar que os representantes dos trabalhadores ou, na falta desses representantes, os próprios trabalhadores sejam devidamente informados pelo conselho de administração nos termos do presente artigo.

5. As notificações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 devem ser efectuadas o mais rapidamente possível e, no máximo, no prazo de dez dias úteis a contar do dia em que o FIA atinja, exceda ou desça abaixo do limiar aplicável ou adquira uma posição de controlo sobre a empresa não cotada.

Artigo 28.º

Divulgação de informações em caso de aquisição de controlo

1. Os Estados-Membros devem exigir que caso um FIA adquira, individualmente ou em conjunto, uma posição de controlo sobre uma empresa não cotada ou um emitente nos termos do n.º 1, em conjugação com o n.º 5, do artigo 26.º, o GFIA que gere o FIA em questão disponibilize as informações referidas no n.º 2 do presente artigo:

- a) À empresa em questão;
- b) Aos accionistas da empresa cujas identidades e endereços estejam à disposição do GFIA, possam ser disponibilizados pela empresa ou possam ser obtidos através de um registo ao qual o GFIA tenha ou possa obter acesso; e
- c) Às autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA.

Os Estados-Membros podem exigir que as informações referidas no n.º 2 sejam igualmente postas à disposição das autoridades competentes da empresa não cotada que os Estados-Membros podem designar para esse efeito.

2. O GFIA deve disponibilizar:

- a) A identidade do GFIA que, individualmente ou por força de um acordo com outro GFIA, gere o FIA que tenha adquirido a posição de controlo;
- b) A política destinada a prevenir e gerir conflitos de interesses, em especial entre o GFIA, o FIA e a empresa, incluindo informações sobre as garantias específicas estabelecidas para assegurar que qualquer acordo entre o GFIA e/ou o FIA e a empresa seja negociado em igualdade de condições;
- c) A política de comunicação externa e interna relativa à empresa, em especial no que diz respeito aos trabalhadores.

3. Na sua notificação à empresa nos termos da alínea a) do n.º 1, o GFIA deve solicitar ao conselho de administração da empresa que comunique sem demoras indevidas aos representantes dos trabalhadores ou, na falta desses representantes, aos próprios trabalhadores a informação referida no n.º 1. O GFIA deve envidar todos os esforços para assegurar que os representantes dos trabalhadores ou, na falta desses representantes, os próprios trabalhadores sejam devidamente informados pelo conselho de administração nos termos do presente artigo.

4. Os Estados-Membros devem exigir que, caso um FIA adquira, individualmente ou em conjunto, uma posição de controlo numa empresa não cotada nos termos do n.º 1, em conjugação com o n.º 5, do artigo 26.º, o GFIA que gere o FIA em questão assegure que o FIA divulgue as suas intenções, ou o GFIA o faça em seu nome, relativamente à actividade futura da empresa não cotada e as repercussões prováveis no emprego, incluindo qualquer alteração significativa nas condições de emprego:

- a) À empresa não cotada; e
- b) Aos accionistas da empresa não cotada cujas identidades e endereços estejam à disposição do GFIA, possam ser disponibilizados pela empresa não cotada ou possam ser obtidos através de um registo ao qual o GFIA tenha ou possa obter acesso.

Além disso, o GFIA que gere o FIA em questão deve solicitar e envidar todos os esforços para assegurar que o conselho de administração da empresa não cotada disponibilize a informação referida no primeiro parágrafo aos representantes dos trabalhadores ou, na falta desses representantes, aos próprios trabalhadores da empresa não cotada.

5. Os Estados-Membros devem exigir que, quando um FIA adquira uma posição de controlo numa empresa não cotada nos termos do n.º 1, em conjugação com o n.º 5, do artigo 26.º, o GFIA que gere o FIA em questão forneça às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem e aos investidores do FIA informações sobre o financiamento da aquisição.

Artigo 29.º

Disposições específicas relativas aos relatórios anuais dos FIAs que controlem empresas não cotadas

1. Os Estados-Membros devem exigir que, caso um FIA adquira, individualmente ou em conjunto, o controlo de uma empresa não cotada nos termos do n.º 1, em conjugação com o n.º 5, do artigo 26.º, o GFIA que gere esse FIA:

- a) Solicite e envie todos os esforços para assegurar que o relatório anual da empresa não cotada seja elaborado nos termos do n.º 2 e disponibilizado pelo conselho de administração da empresa aos representantes dos trabalhadores ou, na falta desses representantes, aos próprios trabalhadores no prazo em que o referido relatório anual deva ser elaborado nos termos da lei nacional aplicável; ou
- b) Em relação a cada um de tais FIAs, inclua no seu relatório anual previsto no artigo 22.º a informação, relativa à empresa não cotada em causa, prevista no n.º 2.

2. A informação adicional a incluir no relatório anual da empresa ou do FIA nos termos do n.º 1 deve incluir, pelo menos, uma análise fiel da evolução dos negócios e da situação da empresa no final do período abrangido pelo relatório anual.

O relatório deve igualmente incluir informações sobre:

- a) Os acontecimentos importantes ocorridos depois do encerramento do exercício;
- b) A evolução previsível da empresa;
- c) No que respeita à aquisição de acções próprias, as informações a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º da Directiva 77/91/CEE do Conselho ⁽¹⁾.

3. O GFIA que gere o FIA em causa deve:

- a) Solicitar e envidar esforços para assegurar que o conselho de administração da empresa não cotada disponibilize a informação relativa à empresa e referida na alínea b) do n.º 1 aos representantes dos trabalhadores ou, na falta desses representantes, aos próprios trabalhadores da empresa em causa no prazo fixado no n.º 1 do artigo 22.º; ou
- b) Disponibilizar as informações referidas na alínea a) do n.º 1 aos investidores do FIA, desde que já estejam disponíveis, no prazo fixado no n.º 1 do artigo 22.º e, no máximo, na data em que o relatório anual da empresa não cotada seja, nos termos da lei nacional aplicável, publicado.

Artigo 30.º

Desmembramento de activos

1. Os Estados-Membros devem exigir que, caso um FIA adquira, individualmente ou em conjunto, o controlo de uma empresa não cotada ou de um emissor nos termos do n.º 1, em conjugação com o n.º 5, do artigo 26.º, o GFIA que gere esse FIA, durante um período de 24 meses a contar da aquisição do controlo da empresa pelo FIA:

- a) Não seja autorizado a facilitar, apoiar ou ordenar qualquer distribuição, redução de capital, resgate de acções ou aquisição de acções próprias pela empresa, nos termos do n.º 2;
- b) Na medida em que o GFIA esteja autorizado a votar em nome do FIA nas reuniões dos órgãos de direcção da empresa, não possa votar a favor de qualquer distribuição, redução de capital, resgate de acções ou aquisição de acções próprias pela empresa, nos termos do n.º 2; e
- c) Em qualquer caso, envide esforços para evitar qualquer distribuição, redução de capital, resgate de acções ou aquisição de acções próprias pela empresa, nos termos do n.º 2.

⁽¹⁾ JO L 26 de 31.1.1977, p. 1.

2. As obrigações impostas aos GFIA nos termos do n.º 1 incidem sobre o seguinte:

- a) Qualquer distribuição aos accionistas feita quando, na data do encerramento do último exercício, os activos líquidos resultantes das contas anuais da empresa sejam, ou passem a ser por força de uma tal distribuição, inferiores à soma do montante do capital subscrito e das reservas que a lei ou os estatutos não permitem distribuir, entendendo-se que, caso a parte não realizada do capital subscrito não esteja contabilizada no activo do balanço, este montante será deduzido do montante do capital subscrito;
- b) Qualquer distribuição aos accionistas cujo montante exceda o montante dos resultados no final do último exercício, acrescido dos lucros transitados e dos montantes retirados de reservas disponíveis para este efeito e deduzidas as perdas transitadas e as verbas colocadas na reserva nos termos da lei ou dos estatutos;
- c) Se as aquisições de acções próprias forem permitidas, as aquisições efectuadas pela empresa, incluindo as acções adquiridas anteriormente pela empresa e por ela detidas e as acções adquiridas por uma pessoa agindo em nome próprio mas por conta da empresa e que tenham como resultado reduzir o activo líquido até um montante inferior ao mencionado na alínea a).

3. Para os efeitos do n.º 2:

- a) O termo «distribuição» referido nas alíneas a) e b) do n.º 2 compreende, nomeadamente, o pagamento de dividendos e juros correspondentes às acções;
- b) As disposições relativas à redução do capital não se aplicam a uma redução do capital subscrito que tenha por finalidade compensar perdas sofridas ou incorporar valores numa reserva que não possa ser distribuída, contanto que, em consequência daquela operação, o montante da referida reserva não ultrapasse 10 % do capital subscrito reduzido; e
- c) A restrição estabelecida na alínea c) do n.º 2 fica sujeita ao disposto nas alíneas b) a h) do n.º 1 do artigo 20.º da Directiva 77/91/CEE.

CAPÍTULO VI

DIREITOS DOS GFIA DA UE RELATIVOS À COMERCIALIZAÇÃO E GESTÃO DE FIAs DA UE NA UNIÃO

Artigo 31.º

Comercialização de unidades de participação ou acções de FIAs da UE no Estado-Membro de origem do GFIA

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os GFIA da UE autorizados possam comercializar unidades de participação ou acções de qualquer FIA da UE por eles gerido junto de investidores profissionais no Estado-Membro de origem do GFIA logo que estejam satisfeitas as condições previstas no presente artigo.

Caso o FIA da UE seja um FIA de alimentação, o direito de comercialização referido no primeiro parágrafo fica sujeito à condição de o FIA principal ser também um FIA da UE gerido por um GFIA da UE autorizado.

2. O GFIA deve notificar as autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem de todos os FIA da UE que pretenda comercializar.

Essa notificação deve incluir a documentação e as informações a que se refere o anexo III.

3. No prazo de 20 dias úteis a contar da recepção de um processo completo de notificação nos termos do n.º 2, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem informar o GFIA da possibilidade ou não de iniciar a comercialização do FIA identificado na notificação referida no n.º 2. As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA só podem impedir a comercialização do FIA caso a respectiva gestão pelo GFIA não seja ou não venha a ser realizada nos termos da presente directiva ou caso por qualquer outra razão o GFIA não cumpra ou não venha a cumprir o disposto na presente directiva. No caso de uma decisão favorável, o GFIA pode iniciar a comercialização do FIA no seu Estado-Membro de origem a partir da data da notificação feita pelas autoridades competentes para esse efeito.

Caso sejam diferentes, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem igualmente informar as autoridades competentes do FIA de que o GFIA pode iniciar a comercialização das unidades de participação ou acções do FIA.

4. Se se verificar uma alteração substancial de qualquer dos elementos comunicados nos termos do n.º 2, o GFIA deve notificar por escrito as autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem dessa alteração pelo menos um mês antes de a pôr em prática, no caso de alterações previstas pelo GFIA, ou imediatamente após a ocorrência de alterações imprevisíveis.

Se, em consequência de uma alteração prevista, a gestão do FIA pelo GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva ou se por qualquer outra razão o GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes devem informar de imediato o GFIA de que não pode pôr em prática a alteração.

Se, não obstante o disposto nos primeiro e segundo parágrafos, a alteração prevista for posta em vigor ou ocorrer uma alteração imprevista que faça com que a gestão do FIA pelo GFIA deixe de cumprir o disposto na presente directiva, ou se, por qualquer outra razão, o GFIA tiver deixado de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do FIA devem tomar todas as medidas previstas no artigo 46.º, incluindo, se necessário, a proibição expressa da comercialização do FIA.

5. A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de execução destinadas a determinar:

- a) A forma e o teor de uma minuta da carta de notificação a que se refere o n.º 2; e
- b) A forma da notificação escrita a que se refere o n.º 4.

É conferido à Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de execução a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

6. Sem prejuízo do n.º 1 do artigo 43.º, os Estados-Membros devem exigir que os FIAs geridos e comercializados por GFIA só sejam comercializados junto de investidores profissionais.

Artigo 32.º

Comercialização de unidades de participação ou acções de FIAs da UE em Estados-Membros diferentes do Estado-Membro de origem do GFIA

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os GFIA da UE autorizados possam comercializar unidades de participação ou acções de FIAs da UE por eles geridos junto de investidores profissionais num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de origem do GFIA logo que estejam satisfeitas as condições previstas no presente artigo.

Caso o FIA da UE seja um FIA de alimentação, o direito de comercialização referido no primeiro parágrafo fica sujeito à condição de o FIA principal ser também um FIA da UE gerido e comercializado por um GFIA da UE autorizado.

2. O GFIA deve notificar as autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem de todos os FIAs da UE que pretenda comercializar.

Essa notificação deve incluir a documentação e as informações especificadas no anexo IV.

3. No prazo de 20 dias úteis a contar da data de recepção do processo completo de notificação referido no n.º 2, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA transmitem às autoridades competentes dos Estados-Membros onde está prevista a comercialização do FIA o processo completo de notificação. Essa transmissão só tem lugar se a gestão do FIA pelo GFIA cumprir, e continuar a cumprir, o disposto na presente directiva e se em todos os outros aspectos o GFIA cumprir igualmente o disposto na presente directiva.

As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem incluir uma declaração certificando que o GFIA em causa está autorizado a gerir FIAs com essa estratégia de investimento específica.

4. Após a transmissão do processo de notificação, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem notificar este último da transmissão sem demora. O GFIA pode iniciar a comercialização do FIA nos seus Estados-Membros de acolhimento a partir da data dessa notificação.

Caso sejam diferentes, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem igualmente informar as autoridades competentes do FIA de que o GFIA pode iniciar a comercialização das unidades de participação ou das acções do FIA nos Estados Membros de acolhimento do GFIA.

5. Os mecanismos referidos na alínea h) do anexo IV ficam sujeitos à legislação e à supervisão dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA.

6. Os Estados-Membros devem assegurar que a notificação do GFIA referida no n.º 2 e a declaração referida no n.º 3 sejam redigidas numa língua de uso corrente na esfera financeira internacional.

Cabe aos Estados-Membros assegurar que a transmissão e o arquivo electrónicos dos documentos referidos no n.º 3 sejam aceites pelas respectivas autoridades competentes.

7. Caso se verifique uma alteração substancial de qualquer dos elementos comunicados nos termos do n.º 2, o GFIA deve notificar por escrito essa alteração às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem, pelo menos um mês antes de pôr em prática quaisquer alterações previstas ou imediatamente após a ocorrência de qualquer alteração imprevista.

Se, em consequência de uma alteração prevista, a gestão do FIA pelo GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva ou se por qualquer outra razão o GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes devem informar de imediato o GFIA de que não pode pôr em prática a alteração.

Se, não obstante o disposto nos primeiro e segundo parágrafos, a alteração prevista for posta em vigor ou ocorrer uma alteração imprevista que faça com que a gestão do FIA pelo GFIA deixe de cumprir o disposto na presente directiva, ou se, por qualquer outra razão, o GFIA tiver deixado de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do FIA devem tomar todas as medidas previstas no artigo 46.º, incluindo, se necessário, a proibição expressa da comercialização do FIA.

Se as alterações forem aceitáveis por não influenciarem o cumprimento da presente directiva no que se refere à gestão do FIA pelo GFIA, ou, de uma maneira geral, o cumprimento da presente directiva pelo GFIA, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem informar sem demora as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA das alterações.

8. A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de execução destinadas a determinar:

- a) A forma e o teor de uma minuta da notificação a que se refere o n.º 2;

- b) A forma e o teor de uma minuta da declaração a que se refere o n.º 3;
- c) A forma da transmissão a que se refere o n.º 3; e
- d) A forma da notificação escrita a que se refere o n.º 7.

É conferido à Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de execução a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

9. Sem prejuízo do n.º 1 do artigo 43.º, os Estados-Membros devem exigir que os FIAs geridos e comercializados por GFIA só sejam comercializados junto de investidores profissionais.

Artigo 33.º

Condições para a gestão de FIAs da UE estabelecidos noutros Estados-Membros

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os GFIA da UE autorizados possam gerir FIAs estabelecidos noutros Estados-Membros, quer directa, quer indirectamente, através do estabelecimento de uma sucursal, desde que o GFIA interessado esteja autorizado a gerir o tipo de FIAs em causa.

2. Um GFIA que pretenda pela primeira vez gerir um FIA da UE estabelecido noutro Estado-Membro deve comunicar as seguintes informações às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem:

- a) O Estado-Membro em que tenciona gerir FIAs directamente ou através do estabelecimento de uma sucursal;
- b) Um programa de actividades que indique especificamente os serviços que pretende prestar e que identifique os FIAs que se propõe gerir.

3. Se pretender criar uma sucursal, o GFIA deve comunicar, além das informações previstas no n.º 2, as seguintes informações:

- a) Estrutura organizativa da sucursal;
- b) Endereço no Estado-Membro de origem do FIA junto do qual pode ser obtida documentação;
- c) Identidade e elementos de contacto das pessoas responsáveis pela gestão da sucursal.

4. As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem, no prazo de um mês a contar da data de recepção da documentação completa nos termos do n.º 2 ou de dois meses a contar da recepção da documentação completa nos termos do n.º 3, transmitir a documentação completa às autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento do GFIA. Esta transmissão só tem lugar se a gestão do FIA pelo GFIA cumprir, e continuar a cumprir, o disposto na presente directiva e se em todos os outros aspectos o GFIA cumprir igualmente o disposto na presente directiva.

As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem incluir uma declaração certificando que o GFIA em causa está por elas autorizado.

As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem notificar imediatamente este último da transmissão.

O GFIA pode começar a prestar serviços no seu Estado-Membro de acolhimento logo que receba a notificação da transmissão.

5. O Estado-Membro de acolhimento do GFIA não pode impor quaisquer requisitos adicionais ao GFIA em causa no que diz respeito às matérias abrangidas pela presente directiva.

6. Caso se verifique uma alteração de qualquer das informações comunicadas nos termos do n.º 2 e, se for o caso, do n.º 3, o GFIA deve notificar por escrito essa alteração às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem pelo menos um mês antes de pôr em prática quaisquer alterações previstas ou imediatamente após a ocorrência de qualquer alteração imprevista.

Se, em consequência de uma alteração prevista, a gestão do FIA pelo GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva ou se por qualquer outra razão o GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem informar de imediato o GFIA de que não pode pôr em prática a alteração.

Se, não obstante o disposto nos primeiro e segundo parágrafos, a alteração prevista for posta em vigor ou ocorrer uma alteração imprevista que faça com que a gestão do FIA pelo GFIA deixe de cumprir o disposto na presente directiva, ou se, por qualquer outra razão, o GFIA tiver deixado de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do FIA devem tomar todas as medidas previstas no artigo 46.º.

Se as alterações forem aceitáveis por não influenciarem a gestão do FIA pelo GFIA nos termos da presente directiva, ou, de uma maneira geral, o cumprimento da presente directiva pelo GFIA, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem informar sem demora as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA das alterações.

7. A fim de assegurar uma harmonização coerente do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de regulamentação destinadas a especificar a informação a notificar nos termos dos n.ºs 2 e 3.

É delegado na Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de regulamentação a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos dos artigos 10.º a 14.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

8. A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de execução destinadas à elaboração de formulários, modelos e procedimentos normalizados para a transmissão de informações nos termos dos n.ºs 2 e 3.

É conferido à Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de execução a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

CAPÍTULO VII

REGRAS ESPECÍFICAS RELATIVAS A PAÍSES TERCEIROS

Artigo 34.º

Condições aplicáveis a GFIA da UE que gerem FIAs extra-UE não comercializados nos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros devem assegurar que um GFIA da UE autorizado possa gerir FIAs extra-UE que não sejam comercializados na União, desde que:

- a) O GFIA cumpra todos os requisitos estabelecidos na presente directiva, excepto nos artigos 21.º e 22.º no que se refere a esses FIAs; e
- b) Tenham sido acordados mecanismos de cooperação adequados entre as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA e as autoridades de supervisão do país terceiro onde está estabelecido o FIA extra-UE, a fim de assegurar, pelo menos, uma troca de informações eficiente que permita às autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA exercerem a sua competência de acordo com o disposto na presente directiva.

2. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas relativas aos mecanismos de cooperação a que se refere o n.º 1, a fim de definir um quadro comum para facilitar a instituição desses mecanismos de cooperação com países terceiros.

3. A fim de assegurar a aplicação uniforme do presente artigo, a ESMA define orientações para determinar as condições de aplicação das medidas adoptadas pela Comissão relativas aos mecanismos de cooperação referidos no n.º 1.

Artigo 35.º

Condições de comercialização na União, com um passaporte, de FIAs extra-UE geridos por GFIA da UE

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os GFIA da UE autorizados possam comercializar junto de investidores profissionais na União unidades de participação ou acções de FIAs da UE por eles geridos, bem como de FIAs de alimentação da UE que não cumpram os requisitos referidos no segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 31.º, logo que estejam satisfeitas as condições previstas no presente artigo.

2. Os GFIA devem cumprir todos os requisitos estabelecidos na presente directiva, com excepção do capítulo VI. Além disso, devem satisfazer as seguintes condições:

- a) Terem sido acordados mecanismos de cooperação adequados entre as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA e as autoridades de supervisão do país terceiro onde está estabelecido o FIA extra-UE, a fim de assegurar, pelo menos, uma troca de informações eficiente, tendo em conta o n.º 4 do artigo 50.º, que permita às autoridades competentes exercerem a sua competência de acordo com o disposto na presente directiva;
- b) O país terceiro onde o FIA extra-UE está estabelecido não fazer parte da lista dos Países e Territórios Não Cooperantes do Grupo de Acção Financeira contra o branqueamento de capitais e o financiamento do terrorismo.
- c) O país terceiro onde o FIA extra-UE está estabelecido ter assinado com o Estado-Membro de origem do GFIA autorizado e com cada um dos outros Estados-Membros nos quais se propõe comercializar as unidades de participação ou acções do FIA extra-UE um acordo inteiramente conforme com as normas do artigo 26.º do Modelo de Convenção Fiscal sobre o Rendimento e o Património da OCDE e que garanta um intercâmbio de informações eficaz em matéria fiscal, incluindo eventuais acordos fiscais multilaterais.

Caso uma autoridade competente de outro Estado-Membro discordar da avaliação feita sobre a aplicação das alíneas a) e b) do primeiro parágrafo pelas autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA, as autoridades competentes interessadas podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

3. Caso um GFIA pretenda comercializar unidades de participação ou acções de FIAs extra-UE no seu Estado-Membro de origem, deve submeter uma notificação às autoridades do seu Estado-Membro de origem em relação a cada FIA extra-UE que pretenda comercializar.

Essa notificação deve incluir a documentação e as informações especificadas no anexo III.

4. No prazo de 20 dias úteis a contar da recepção de um processo completo de notificação nos termos do n.º 3, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem informar o GFIA da possibilidade ou não de iniciar a comercialização no seu território dos FIAs identificados na notificação referida no n.º 3. As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA só podem impedir a comercialização dos FIAs caso a respectiva gestão pelo GFIA não seja ou não venha a ser realizada nos termos da presente directiva ou caso por qualquer outra razão o GFIA não cumpra ou não venha a cumprir o disposto na presente directiva. No caso de uma decisão favorável, o GFIA pode iniciar a comercialização dos FIAs no seu Estado-Membro de origem a partir da data da notificação das autoridades competentes para esse efeito.

As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem igualmente informar a ESMA de que o GFIA pode iniciar a comercialização das unidades de participação ou acções dos FIAs no Estado-Membro de origem do GFIA.

5. Caso o GFIA pretenda comercializar unidades de participação ou acções de FIAs extra-UE num Estado-Membro que não seja o seu Estado-Membro de origem, deve submeter uma notificação às autoridades do seu Estado-Membro de origem em relação a cada FIA extra-UE que pretenda comercializar.

Essa notificação deve incluir a documentação e as informações especificadas no anexo IV.

6. No prazo de 20 dias úteis a contar da data de recepção do processo completo de notificação referido no n.º 5, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA transmitem às autoridades competentes do Estado-Membro onde está prevista a comercialização do FIA o processo completo de notificação. Essa transmissão só tem lugar se a gestão do FIA pelo GFIA cumprir, e continuar a cumprir, o disposto na presente directiva e se em todos os outros aspectos o GFIA cumprir igualmente o disposto na presente directiva.

As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem incluir uma declaração certificando que o GFIA em causa está autorizado a gerir FIAs com essa estratégia de investimento específica.

7. Após a transmissão do processo de notificação, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem notificar este último da transmissão sem demora. O GFIA pode iniciar a comercialização dos FIAs nos seus Estados-Membros de acolhimento a partir da data dessa notificação.

As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem igualmente informar a ESMA de que o GFIA pode iniciar a comercialização das unidades de participação ou acções dos FIAs nos Estados-Membros de acolhimento do GFIA.

8. Os mecanismos referidos na alínea h) do anexo IV ficam sujeitos à legislação e à supervisão dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA.

9. Os Estados-Membros devem assegurar que a carta de notificação do GFIA referida no n.º 5 e a declaração referida no n.º 6 sejam fornecidas numa língua de uso corrente na esfera financeira internacional.

Cabe aos Estados-Membros assegurar que a transmissão e o arquivo electrónicos dos documentos referidos no n.º 6 sejam aceites pelas respectivas autoridades competentes.

10. Caso se verifique uma alteração substancial de qualquer dos elementos comunicados nos termos dos n.ºs 3 ou 5, o GFIA deve notificar por escrito essa alteração às autoridades competentes do seu Estado-Membro de origem, pelo menos um mês antes de pôr em prática quaisquer alterações previstas

ou imediatamente após a ocorrência de qualquer alteração imprevista.

Se, em consequência de uma alteração prevista, a gestão do FIA pelo GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva ou se por qualquer outra razão o GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem informar de imediato o GFIA de que não pode pôr em prática a alteração.

Se, não obstante o disposto nos primeiro e segundo parágrafos, a alteração prevista for posta em vigor ou ocorrer uma alteração imprevista que faça com que a gestão do FIA pelo GFIA deixe de cumprir o disposto na presente directiva, ou se, por qualquer outra razão, o GFIA tiver deixado de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do FIA devem tomar todas as medidas regulamentares previstas no artigo 46.º, incluindo, se necessário, a proibição expressa da comercialização do FIA.

Se as alterações forem aceitáveis por não influenciarem a gestão do FIA pelo GFIA nos termos da presente directiva, ou, de uma maneira geral, o cumprimento da presente directiva pelo GFIA, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem informar sem demora a ESMA, caso as alterações digam respeito à cessação da comercialização de determinados FIAs ou à comercialização de FIAs adicionais, e, se for caso disso, as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA das alterações.

11. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas relativas aos mecanismos de cooperação a que se refere a alínea a) do n.º 2, a fim de definir um quadro comum para facilitar a instituição desses mecanismos de cooperação com países terceiros.

12. A fim de assegurar a aplicação uniforme do presente artigo, a ESMA pode definir orientações para determinar as condições de aplicação das medidas adoptadas pela Comissão relativas aos mecanismos de cooperação referidos na alínea a) do n.º 2.

13. A ESMA deve elaborar projectos de normas técnicas de regulamentação para determinar o conteúdo mínimo dos mecanismos de cooperação referidos na alínea a) do n.º 2, de modo a assegurar que tanto as autoridades competentes do Estado-Membro de origem como as dos países de acolhimento recebam informações suficientes para poderem exercer a sua competência de supervisão e investigação ao abrigo da presente directiva.

É delegado na Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de regulamentação a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos dos artigos 10.º a 14.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

14. A fim de assegurar a harmonização coerente do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de regulamentação destinadas a especificar os procedimentos de coordenação e de troca de informações entre as autoridades competentes do Estado-Membro de origem e as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA.

É delegado na Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de regulamentação a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos dos artigos 10.º a 14.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

15. Caso uma autoridade competente recuse um pedido de troca de informações nos termos das normas técnicas de regulamentação a que se refere o n.º 14, as autoridades competentes interessadas podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

16. A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de execução destinadas a determinar:

- a) A forma e o teor da minuta da carta de notificação a que se refere o n.º 3;
- b) A forma e o teor da minuta da carta de notificação a que se refere o n.º 5;
- c) A forma e o teor da minuta da declaração a que se refere o n.º 6;
- d) A forma da transmissão a que se refere o n.º 6;
- e) A forma da notificação escrita a que se refere o n.º 10.

É conferido à Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de execução a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

17. Sem prejuízo do n.º 1 do artigo 43.º, os Estados-Membros devem exigir que os FIA geridos e comercializados pelo GFIA só sejam comercializados junto de investidores profissionais.

Artigo 36.º

Condições de comercialização nos Estados-Membros, sem passaporte, de FIAs extra-UE geridos por GFIA da UE

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 35.º, os Estados-Membros podem permitir que um GFIA da UE autorizado comercialize junto de investidores profissionais, apenas no seu território, unidades de participação ou acções de FIAs extra-UE por si geridos ou de FIAs de alimentação da UE que não cumpram os requisitos referidos no segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 31.º, desde que:

- a) O GFIA cumpra todos os requisitos estabelecidos na presente directiva, com excepção do artigo 21.º. O GFIA deve, no entanto, assegurar a nomeação de entidades para desempenharem as funções referidas nos n.ºs 7, 8 e 9 do artigo 21.º. O GFIA não pode desempenhar tais funções. O GFIA deve prestar às suas autoridades de supervisão informações sobre a identidade das entidades responsáveis pelo desempenho das funções referidas nos n.ºs 7, 8 e 9 do artigo 21.º.
- b) Estejam previstos mecanismos de cooperação adequados para efeitos de controlo do risco sistémico e conformes com as normas internacionais entre as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA e as autoridades de supervisão do país terceiro onde o FIA extra-UE está estabelecido, a fim de assegurar uma troca de informações eficiente que permita às autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA prosseguirem as suas atribuições de acordo com o disposto na presente directiva.
- c) O país terceiro onde o FIA extra-UE está estabelecido não faça parte da lista de Países e Territórios Não Cooperantes do Grupo de Acção Financeira contra o branqueamento de capitais e o financiamento do terrorismo.

2. Para efeitos do presente artigo, os Estados-Membros podem impor aos GFIA regras mais rigorosas relativas à comercialização de unidades de participação ou acções de FIAs extra-UE junto dos investidores no seu território.

3. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas relativas aos mecanismos de cooperação a que se refere o n.º 1, a fim de definir um quadro comum para facilitar a instituição desses mecanismos de cooperação com países terceiros.

4. A fim de assegurar a aplicação uniforme do presente artigo, a ESMA deve definir orientações para determinar as condições de aplicação das medidas adoptadas pela Comissão relativas aos mecanismos de cooperação referidos no n.º 1.

Artigo 37.º

Autorização de GFIA extra-UE que pretendam gerir FIAs da UE ou comercializar FIAs por si geridos na União nos termos dos artigos 39.º ou 40.º

1. Os Estados-Membros devem exigir que os GFIA extra-UE que pretendam gerir FIAs da UE ou comercializar FIAs por eles geridos na União nos termos dos artigos 39.º ou 40.º obtenham previamente a autorização das autoridades competentes dos seus Estados-Membros de referência, nos termos do presente artigo.

2. Um GFIA extra-UE que pretenda obter a autorização prévia a que se refere o n.º 1 deve cumprir todas as disposições da presente directiva, com excepção do capítulo VI. Caso esse cumprimento seja incompatível com o cumprimento da legislação a que estão sujeitos o GFIA extra-UE ou o FIA extra-UE comercializado na União, o GFIA não é obrigado a cumprir o disposto na presente directiva se puder provar que:

a) É impossível combinar o cumprimento da presente directiva com o cumprimento de uma disposição imperativa da legislação a que estão sujeitos o GFIA extra-UE e/ou o FIA extra-UE comercializado na União;

b) A legislação a que estão sujeitos o GFIA e/ou o FIA extra-UE prevê uma norma equivalente com o mesmo objectivo regulamentar e que oferece o mesmo nível de protecção aos investidores do FIA; e

c) O GFIA e/ou o FIA extra-UE cumprem a norma equivalente referida na alínea b).

3. Os GFIA extra-UE que pretendam obter a autorização prévia a que se refere o n.º 1 devem ter um representante legal estabelecido no seu Estado-Membro de referência. O representante legal deve constituir o ponto de contacto do GFIA na União, e toda a correspondência oficial entre as autoridades competentes e o GFIA e entre os investidores da UE do FIA em causa e o GFIA nos termos da presente directiva deve ter lugar através deste representante legal. O representante legal deve, em conjunto com o GFIA, desempenhar a função de verificação do cumprimento no que se refere às actividades de gestão e comercialização exercidas pelo GFIA ao abrigo da presente directiva.

4. O Estado-Membro de referência de um GFIA extra-UE é determinado do seguinte modo:

a) Se um GFIA extra-UE pretender gerir um único FIA da UE ou vários FIAs da UE estabelecidos no mesmo Estado-Membro e não pretender comercializar qualquer FIA ao abrigo do artigo 39.º ou do artigo 40.º na União, o Estado-Membro de origem desse ou desses FIAs é considerado o Estado-Membro de referência, e as autoridades competentes desse Estado-Membro são competentes para o procedimento de autorização e para a supervisão do GFIA;

b) Se o GFIA extra-UE pretender gerir vários FIAs da UE estabelecidos em diferentes Estados-Membros e não pretender

comercializar qualquer FIA ao abrigo do artigo 39.º ou do artigo 40.º na União, o Estado-Membro de referência é:

i) o Estado-Membro onde está estabelecida a maioria dos FIAs, ou

ii) o Estado-Membro onde é gerido o maior volume de activos;

c) Se o GFIA extra-UE pretender comercializar um único FIA da UE num único Estado-Membro, o Estado-Membro de referência é determinado do seguinte modo:

i) se o FIA estiver autorizado ou registado num Estado-Membro, o Estado-Membro de origem do FIA ou o Estado-Membro onde o GFIA pretende comercializar o FIA,

ii) se o FIA não estiver autorizado nem registado num Estado-Membro, o Estado-Membro onde o GFIA pretende comercializar o FIA;

d) Se o GFIA extra-UE pretender comercializar um único FIA extra-UE num único Estado-Membro, o Estado-Membro de referência é esse Estado-Membro.

e) Se o GFIA extra-UE pretender comercializar um único FIA da UE em diferentes Estados-Membros, o Estado-Membro de referência é determinado do seguinte modo:

i) se o FIA estiver autorizado ou registado num Estado-Membro, o Estado-Membro de origem do FIA ou um dos Estados-Membros onde o GFIA pretender de facto comercializar o FIA, ou

ii) se o FIA não estiver autorizado nem registado num Estado-Membro, um dos Estados-Membros onde o GFIA pretender de facto comercializar o FIA;

f) Se o GFIA extra-UE pretender comercializar um único FIA extra-UE em diferentes Estados-Membros, o Estado-Membro de referência é um desses Estados-Membros;

g) Se o GFIA extra-UE pretender comercializar vários FIAs da UE na União, o Estado-Membro de referência é determinado do seguinte modo:

i) se todos os FIAs em causa estiverem registados ou autorizados no mesmo Estado-Membro, o Estado-Membro desses FIAs ou o Estado-Membro onde o GFIA pretender de facto comercializar a maior parte desses FIAs,

- ii) se os FIAs não estiverem todos registados ou autorizados no mesmo Estado-Membro, o Estado-Membro onde o GFIA pretender de facto comercializar a maior parte desses FIAs;
- h) Se o GFIA extra-UE pretender comercializar vários FIAs da UE e extra-UE na União, o Estado-Membro de referência é o Estado-Membro onde o GFIA pretender de facto comercializar a maior parte desses FIAs.

De acordo com os critérios estabelecidos na alínea b), na subalínea i) da alínea c), na alínea e), na alínea f) e no primeiro parágrafo da subalínea i) da alínea g), é possível a existência de mais de um Estado-Membro de referência. Nesse caso, os Estados-Membros devem exigir que o GFIA extra-UE que pretenda gerir FIAs da UE sem os comercializar ou comercializar FIAs por si geridos na União nos termos dos artigos 39.º ou 40.º submeta um pedido às autoridades competentes de todos os Estados-Membros que possam ser Estados-Membros de referência de acordo com os critérios estabelecidos nas referidas alíneas para que determinem entre eles o Estado-Membro de referência. As referidas autoridades competentes devem decidir conjuntamente, no prazo de um mês a contar da recepção do pedido, qual é o Estado-Membro de referência do GFIA extra-UE. As autoridades competentes do Estado-Membro que for designado Estado-Membro de referência devem informar sem demora o GFIA extra-UE dessa decisão. Se o GFIA extra-UE não for devidamente informado da decisão tomada pelas autoridades competentes no prazo de sete dias a contar da data da decisão ou se as autoridades competentes não tomarem uma decisão dentro do referido prazo de um mês, o GFIA extra-UE pode escolher ele próprio o seu Estado-Membro de referência com base nos critérios estabelecidos no presente número.

O GFIA deve poder provar a sua intenção de efectivamente exercer actividades de comercialização num determinado Estado-Membro por meio da divulgação da sua estratégia de comercialização às autoridades competentes do Estado-Membro que indicar.

5. Os Estados-Membros devem exigir que os GFIA extra-UE que pretendam gerir FIAs da UE sem os comercializar ou comercializar FIAs por si geridos na União nos termos dos artigos 39.º ou 40.º requeiram autorização para o efeito ao seu Estado-Membro de referência.

Após recepção do pedido de autorização, as autoridades competentes devem avaliar se a escolha do Estado-Membro de referência pelo GFIA respeita os critérios estabelecidos no n.º 4. Se as autoridades competentes considerarem que não é esse o caso, devem indeferir o pedido de autorização do GFIA extra UE e indicar as razões do indeferimento. Se, pelo contrário, as autoridades competentes considerarem que os critérios estabelecidos no n.º 4 foram respeitados, devem notificar do facto a ESMA e solicitar que esta dê parecer sobre a avaliação efectuada. Na sua notificação à ESMA, as autoridades competentes devem incluir a

justificação dada pelo GFIA para a sua avaliação relativa ao Estado-Membro de referência, bem como informações sobre a estratégia de comercialização do GFIA.

No prazo de um mês a contar da recepção da notificação referida no segundo parágrafo, a ESMA deve emitir um parecer destinado às autoridades competentes relativo à sua avaliação sobre o Estado-Membro de referência, de acordo com os critérios estabelecidos no n.º 4. A ESMA só pode dar parecer negativo no caso de considerar que os critérios estabelecidos no n.º 4 não foram respeitados.

O prazo previsto no n.º 5 do artigo 8.º suspende-se durante as deliberações da ESMA nos termos do presente número.

Se as autoridades competentes se propuserem conceder autorização contrariamente ao parecer da ESMA referido no terceiro parágrafo, devem informar a ESMA desse facto, indicando as suas razões. A ESMA deve tornar público o facto de que as autoridades competentes não acatam ou não tencionam acatar o seu parecer. A ESMA pode igualmente decidir, caso a caso, publicar as razões apresentadas pelas autoridades competentes para não acatar o seu parecer. As autoridades competentes devem ser previamente notificadas dessa publicação.

Se as autoridades competentes se propuserem conceder autorização contrariamente ao parecer da ESMA referido no terceiro parágrafo e o GFIA tencionar comercializar unidades de participação ou acções de FIAs por si geridos em Estados-Membros diferentes do Estado-Membro de referência, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem igualmente informar desse facto as autoridades competentes dos Estados-Membros interessados, indicando as suas razões. Se for caso disso, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem igualmente informar do facto as autoridades competentes dos Estados-Membros de origem dos FIAs geridos pelo GFIA em causa, indicando as suas razões.

6. Caso uma autoridade competente de um Estado-Membro discorde da escolha do Estado-Membro de referência feita pelo GFIA, podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

7. Sem prejuízo do disposto no n.º 8, a autorização só deve ser concedida se estiverem satisfeitas as seguintes condições suplementares:

- a) O Estado-Membro de referência ser indicado pelo GFIA de acordo com os critérios estabelecidos no n.º 4 e sustentado pela comunicação da estratégia de comercialização, e o procedimento estabelecido no n.º 5 ter sido seguido pelas autoridades competentes;
- b) O GFIA ter nomeado um representante legal estabelecido no Estado-Membro de referência;

- c) O representante legal ser, em conjunto com o GFIA, a pessoa de contacto do GFIA extra-UE para os investidores dos FIAs em causa, a ESMA e as autoridades competentes no que se refere às actividades que o GFIA está autorizado a exercer na União, e estar, pelo menos, devidamente equipado para desempenhar a função de verificação do cumprimento nos termos da presente directiva;
- d) Estarem previstos mecanismos de cooperação adequados entre as autoridades competentes do Estado-Membro de referência, as autoridades competentes dos Estados-Membros de origem dos FIAs da UE interessados e as autoridades de supervisão do país terceiro onde está estabelecido o GFIA extra-UE, a fim de assegurar, pelo menos, uma troca de informações eficiente, que permita às autoridades competentes prosseguir as suas atribuições nos termos da presente directiva;
- e) O país terceiro onde o GFIA extra-UE está estabelecido não fazer parte da lista dos Países e Territórios Não Cooperantes do Grupo de Acção Financeira contra o branqueamento de capitais e o financiamento do terrorismo;
- f) O país terceiro onde o GFIA extra-UE está estabelecido ter assinado um acordo com o Estado-Membro de referência inteiramente conforme com as normas do artigo 26.º do Modelo de Convenção Fiscal sobre o Rendimento e o Património da OCDE e que garanta um intercâmbio de informações eficaz em matéria fiscal, incluindo eventuais acordos fiscais multilaterais;
- g) O exercício efectivo, por parte das autoridades competentes, da competência de supervisão que lhes incumbe por força da presente directiva não ser impedido pelas disposições legais, regulamentares ou administrativas de um país terceiro às quais o GFIA esteja sujeito nem por limitações da competência de supervisão e de investigação das autoridades de supervisão de tal país terceiro;

Caso uma autoridade competente de outro Estado-Membro discordar da avaliação sobre a aplicação das alíneas a) a e) e g) do presente número efectuada pelas autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA, podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) N.º 1095/2010.

Caso a autoridade competente de um FIA da UE não cumpra o disposto na alínea d) do primeiro parágrafo sobre mecanismos de cooperação num prazo razoável, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

8. A autorização é concedida nos termos do capítulo IV, aplicável, com as necessárias adaptações, de acordo com os seguintes critérios:

- a) As informações a que se refere o n.º 2 do artigo 7.º devem ser complementadas por:
- i) uma justificação por parte do GFIA da sua avaliação relativa ao Estado-Membro de referência, de acordo com os critérios estabelecidos no n.º 4, com informações sobre a estratégia de comercialização,
 - ii) uma lista das disposições da presente directiva cujo cumprimento pelo GFIA seja impossível por tal cumprimento ser, nos termos do n.º 2, incompatível com o cumprimento de disposições imperativas da legislação a que está sujeito o GFIA extra-UE e/ou o FIA extra-UE comercializado na União,
 - iii) um comprovativo escrito, baseado nas normas técnicas de regulamentação desenvolvidas pela ESMA, de que a legislação do país terceiro em causa prevê uma norma equivalente às disposições cujo cumprimento é impossível, com o mesmo objectivo regulamentar e que oferece o mesmo nível de protecção aos investidores dos FIAs em causa, e de que o GFIA cumpre a referida norma equivalente; este comprovativo escrito deve ser sustentado por um parecer jurídico sobre a existência da disposição imperativa incompatível em causa na legislação do país terceiro e incluir uma descrição do objectivo regulamentar e da natureza da protecção dos investidores por ela visada, e
 - iv) a identificação e o local onde está estabelecido o representante legal do GFIA;
- b) As informações a que se refere o n.º 3 do artigo 7.º podem limitar-se aos FIAs da UE que o GFIA tenciona gerir e aos FIAs que o GFIA gere e tenciona comercializar na União com um passaporte;
- c) A alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º não prejudica o estabelecido na alínea b) do n.º 2 do presente artigo;
- d) A alínea e) do n.º 1 do artigo 8.º não se aplica;
- e) O segundo parágrafo do n.º 5 do artigo 8.º deve ser interpretado com a seguinte referência: «informações prestadas nos termos da alínea a) do n.º 8 do artigo 37.º».

Caso uma autoridade competente de outro Estado-Membro discordar da autorização concedida pelas autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA, podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

9. Caso as autoridades competentes do Estado-Membro de referência considerem que o GFIA se pode basear no n.º 2 para ser dispensado do cumprimento de certas disposições da presente directiva, devem notificar a ESMA desse facto sem demoras indevidas, sustentando essa avaliação com as informações prestadas pelo GFIA nos termos das subalíneas ii) e iii) da alínea a) do n.º 8.

No prazo de um mês a contar da recepção da notificação a que se refere o primeiro parágrafo, a ESMA deve emitir um parecer destinado às autoridades competentes relativo à isenção do cumprimento da presente directiva motivada pela incompatibilidade nos termos do n.º 2. O parecer pode, em particular, incidir sobre o eventual cumprimento das condições de isenção com base nas informações prestadas pelo GFIA nos termos das subalíneas ii) e iii) da alínea a) do n.º 8 e nas normas técnicas de regulamentação sobre equivalência. A ESMA deve procurar instaurar uma cultura europeia comum e práticas coerentes em matéria de supervisão e assegurar a uniformidade das abordagens entre as autoridades competentes no que se refere à aplicação do presente número.

O prazo previsto no n.º 5 do artigo 8.º suspende-se durante a verificação a efectuar pela ESMA nos termos do presente número.

Se as autoridades competentes do Estado-Membro de referência se propuserem conceder autorização contrariamente ao parecer da ESMA referido no terceiro parágrafo, devem informar a ESMA desse facto, indicando as suas razões. A ESMA deve tornar público o facto de que as autoridades competentes não acatam ou não tencionam acatar o seu parecer. A ESMA pode decidir, caso a caso, publicar as razões apresentadas pelas autoridades competentes para não acatarem o parecer. As autoridades competentes interessadas devem ser previamente notificadas dessa publicação.

Se as autoridades competentes se propuserem conceder autorização, contrariamente ao parecer da ESMA referido no segundo parágrafo e o GFIA tencionar comercializar unidades de participação ou acções de FIAs por si geridos em Estados-Membros diferentes do Estado-Membro de referência, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem igualmente informar desse facto as autoridades competentes desses Estados-Membros, indicando as suas razões.

Caso uma autoridade competente de outro Estado-Membro discorde da avaliação feita sobre a aplicação do presente número pelas autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA, podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) N.º 1095/2010.

10. As autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem informar a ESMA, sem demoras indevidas, do desfecho do processo de autorização inicial, de quaisquer alterações eventualmente introduzidas na autorização do GFIA e do eventual indeferimento do pedido de autorização.

As autoridades competentes devem informar a ESMA dos pedidos de autorização que indefiram, fornecendo elementos sobre o GFIA que requereu a autorização e as razões do indeferimento. A ESMA deve manter um registo central destas informações, que estarão à disposição das autoridades competentes, a pedido. As autoridades competentes devem tratar essas informações como confidenciais.

11. A evolução das actividades do GFIA na União não afecta a escolha do Estado-Membro de referência. Todavia, se o GFIA alterar a sua estratégia de comercialização no prazo de dois anos a contar da autorização inicial, e esta alteração tivesse afectado a escolha do Estado-Membro de referência caso a estratégia de comercialização alterada tivesse sido a estratégia de comercialização inicial, o GFIA deve notificar as autoridades competentes do Estado-Membro de referência original desta alteração antes de a pôr em prática e indicar qual o seu Estado-Membro de referência resultante dos critérios definidos no n.º 4 com base na nova estratégia. O GFIA deve justificar a sua avaliação, divulgando a nova estratégia de comercialização ao seu Estado-Membro de referência original. Simultaneamente, deve fornecer informações sobre quem será o seu representante legal, nomeadamente a sua identificação e onde está estabelecido. O representante legal deve estar estabelecido no novo Estado-Membro de referência

O Estado-Membro de referência original deve avaliar se a escolha do GFIA nos termos do primeiro parágrafo é correcta e notificar a ESMA dessa sua avaliação. A ESMA deve dar parecer sobre a avaliação feita pelas autoridades competentes. Na sua notificação à ESMA, as autoridades competentes devem transmitir a justificação dada pelo GFIA para a sua avaliação relativa ao Estado-Membro de referência, bem como informações sobre a nova estratégia de comercialização do GFIA.

No prazo de um mês a contar da recepção da notificação referida no segundo parágrafo, a ESMA deve dar parecer sobre a avaliação feita pelas autoridades competentes interessadas. A ESMA só pode dar parecer negativo caso considere que os critérios estabelecidos no n.º 4 não foram respeitados.

Após a recepção do parecer dado pela ESMA nos termos do terceiro parágrafo, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência original devem notificar da sua decisão o GFIA extra-UE, o respectivo representante legal original e a ESMA.

Se as autoridades competentes do Estado-Membro de referência original concordarem com a avaliação feita pela ESMA, devem comunicar a alteração também às autoridades competentes do novo Estado-Membro de referência. O Estado-Membro de referência original deve transferir, sem demoras indevidas, uma cópia do processo de autorização e supervisão do GFIA para o novo Estado-Membro de referência. A partir da data de transmissão do processo de autorização e supervisão, as autoridades competentes do novo Estado-Membro de referência passam a ser competentes para a autorização e supervisão do GFIA.

Se a avaliação final das autoridades competentes for contrária ao parecer da ESMA referido no terceiro parágrafo:

- a) As autoridades competentes devem informar a ESMA desse facto, indicando as suas razões. A ESMA deve tornar público o facto de que as autoridades competentes não acatam ou não tencionam acatar o seu parecer. A ESMA pode também decidir, caso a caso, publicar as razões apresentadas pelas autoridades competentes para não acatarem o parecer. As autoridades competentes interessadas devem ser previamente notificadas dessa publicação;
- b) Se o GFIA comercializar unidades de participação ou acções de FIAs por si geridos em Estados-Membros diferentes do Estado-Membro de referência original, as autoridades competentes deste devem informar igualmente desse facto as autoridades competentes daqueles Estados-Membros, indicando as suas razões. Se for caso disso, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem igualmente informar desse facto as autoridades competentes dos Estados-Membros de origem dos FIAs geridos pelo GFIA, indicando as suas razões.

12. Caso a evolução concreta das actividades comerciais do GFIA na União nos dois anos seguintes à sua autorização leve a crer que a estratégia de comercialização apresentada pelo GFIA à data da sua autorização não foi seguida ou que o GFIA fez declarações falsas sobre a mesma, ou se o GFIA não cumpriu o disposto no n.º 11 aquando da alteração da sua estratégia de comercialização, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência original devem exigir que o GFIA indique o Estado-Membro de referência com base na estratégia de comercialização por ele realmente seguida. Aplica-se, com as necessárias adaptações, o procedimento previsto no n.º 11. Se o GFIA não cumprir o pedido formulado pelas autoridades competentes, estas devem revogar a autorização que lhe foi concedida.

Se o GFIA alterar a sua estratégia de comercialização após o período referido no n.º 11 e pretender alterar o seu Estado-Membro de referência com base na sua nova estratégia de comercialização, pode requerer a alteração do seu Estado-Membro de referência às autoridades competentes do Estado-Membro de referência original. Aplica-se, com as necessárias adaptações, o procedimento previsto no n.º 11.

Caso as autoridades competentes de um Estado-Membro discordem da avaliação feita sobre a escolha do Estado-Membro de referência nos termos do n.º 11 ou do presente número, podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

13. Os litígios entre as autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA e este último ficam sujeitos à legislação e à jurisdição do Estado-Membro de referência.

Os litígios entre o GFIA ou o FIA e os investidores da UE no FIA em causa ficam sujeitos à legislação e à jurisdição de um Estado-Membro.

14. A Comissão adopta actos de execução destinados a especificar o procedimento a seguir pelos possíveis Estados-Membros de referência ao escolherem entre si o Estado-Membro de referência de acordo com o disposto no segundo parágrafo do n.º 4. Essas medidas de execução são adoptadas nos termos do procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 59.º.

15. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas relativas aos mecanismos de cooperação a que se refere a alínea d) do n.º 7, a fim de definir um quadro comum para facilitar a instituição desses mecanismos de cooperação com países terceiros.

16. Para assegurar a aplicação uniforme do presente artigo, a ESMA pode definir orientações para determinar as condições de aplicação das medidas adoptadas pela Comissão relativamente aos mecanismos de cooperação referidos na alínea d) do n.º 7.

17. A ESMA deve elaborar projectos de normas técnicas de regulamentação para determinar o conteúdo mínimo dos mecanismos de cooperação referidos na alínea d) do n.º 7, a fim de assegurar que as autoridades competentes do Estado-Membro de referência e as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento recebam informações suficientes para poderem exercer a sua competência de supervisão e investigação nos termos da presente directiva.

É delegado na Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de regulamentação a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos dos artigos 10.º a 14.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

18. Para assegurar uma harmonização coerente do presente artigo, a ESMA deve elaborar projectos de normas técnicas de regulamentação destinadas a especificar os procedimentos de coordenação e de troca de informações entre as autoridades competentes do Estado-Membro de referência e as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA.

É delegado na Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de regulamentação a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos dos artigos 10.º a 14.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

19. Caso uma autoridade competente recuse um pedido de troca de informações nos termos das normas técnicas de regulamentação referidas no n.º 17, as autoridades competentes interessadas podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

20. Nos termos do artigo 29.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010, a ESMA deve promover uma troca de informações eficaz, aos níveis bilateral e multilateral, entre as autoridades competentes do Estado-Membro de referência dos GFIA extra-UE e as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento dos mesmos GFIA, sem prejuízo da confidencialidade e das disposições aplicáveis à protecção de dados previstas na legislação da União.

21. Nos termos do artigo 31.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010, a ESMA deve desempenhar um papel de coordenação geral entre as autoridades competentes dos Estados-Membros de referência dos GFIA extra-UE e as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento dos mesmos GFIA. Em especial, a ESMA pode:

- a) Facilitar a troca de informações entre as autoridades competentes interessadas;
- b) Determinar o alcance das informações que as autoridades competentes dos Estados-Membros de referência devem prestar às autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento interessadas;
- c) Tomar todas as medidas adequadas no caso de uma evolução que possa comprometer o funcionamento dos mercados financeiros, com vista a facilitar a coordenação das acções empreendidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros de referência e as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento em relação aos GFIA extra-UE.

22. Para assegurar condições uniformes de aplicação do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de execução para determinar a forma e o teor do pedido a que se refere o segundo parágrafo do n.º 12.

É conferido à Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de execução a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

23. Para assegurar uma aplicação uniforme do presente artigo, a ESMA deve elaborar projectos de normas técnicas de regulamentação sobre:

- a) A forma como os GFIA devem cumprir os requisitos estabelecidos na presente directiva, tendo em conta que os GFIA estão domiciliados num país terceiro, e, em particular, a forma de prestação das informações previstas nos artigos 22.º a 24.º;
- b) As condições em que se considera que a legislação a que está sujeito um GFIA ou FIA extra-UE prevê uma norma equivalente com o mesmo objectivo regulamentar e que oferece o mesmo nível de protecção aos investidores interessados.

É delegado na Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de regulamentação a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos dos artigos 10.º a 14.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

Artigo 38.º

Avaliação entre pares da autorização e supervisão dos GFIA extra-UE

1. A ESMA deve conduzir anualmente uma análise de avaliação entre pares das actividades de supervisão das autoridades competentes no que toca à autorização e à supervisão de GFIA extra-UE nos termos dos artigos 37.º, 39.º, 40.º e 41.º, de modo a continuar a assegurar a coerência dos resultados da supervisão, nos termos do artigo 30.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

2. Até 22 de Julho de 2013, a ESMA deve elaborar métodos que permitam uma avaliação objectiva e a comparação das autoridades avaliadas.

3. A avaliação entre pares deve incluir, designadamente, uma apreciação:

- a) Do grau de convergência das práticas de supervisão alcançado na autorização e supervisão de GFIA extra-UE;
- b) Da medida em que a prática de supervisão atinge os objectivos estabelecidos na presente directiva;
- c) Da eficácia e do grau de convergência alcançados no que se refere à aplicação da presente directiva e das suas medidas de execução e das normas técnicas de regulamentação e de execução elaboradas pela ESMA nos termos da presente directiva, incluindo as medidas administrativas e sanções impostas a GFIA extra-UE nos casos em que a presente directiva não tenha sido cumprida.

4. Com base nas conclusões da avaliação entre pares, a ESMA pode emitir orientações e recomendações ao abrigo do artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010, tendo em vista o estabelecimento de práticas coerentes, eficientes e efectivas de supervisão dos GFIA extra-UE.

5. As autoridades competentes devem envidar todos os esforços para dar cumprimento às referidas orientações e recomendações.

6. No prazo de dois meses a contar da data de emissão de uma orientação ou recomendação, as autoridades competentes devem confirmar se cumprem, ou tencionam cumprir, essa orientação ou recomendação. Caso uma autoridade competente não cumpra ou não tencione cumprir essa orientação ou recomendação, deve informar a ESMA, indicando os motivos da sua decisão.

7. A ESMA deve tornar público o facto de que uma autoridade competente não cumpre, ou tenciona não cumprir, essa orientação ou recomendação. A ESMA pode também decidir, caso a caso, publicar os motivos apresentados pela autoridade competente para não dar cumprimento à orientação ou recomendação. A autoridade competente deve ser previamente notificada dessa publicação.

8. No relatório referido no n.º 5 do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010, a ESMA deve informar o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão das orientações e recomendações formuladas nos termos do presente artigo, especificando quais as autoridades competentes que não lhes deram cumprimento e indicando de que forma a ESMA tenciona assegurar que essas autoridades competentes cumpram, no futuro, as suas recomendações e orientações.

9. A Comissão deve tomar na devida conta os referidos relatórios na revisão da presente directiva a efectuar nos termos do artigo 69.º e em qualquer avaliação subsequente que venha a efectuar.

10. A ESMA deve tornar públicas as melhores práticas que possam ser identificadas nas avaliações entre pares. Além disso, todos os outros resultados das avaliações entre pares podem ser tornados públicos, sob reserva do acordo da autoridade competente objecto da avaliação.

Artigo 39.º

Condições de comercialização na União, com um passaporte, de FIAs da UE geridos por GFIA extra-UE

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os GFIA extra-UE devidamente autorizados possam comercializar unidades de participação ou acções de FIAs da UE por eles geridos junto de investidores profissionais na União, com um passaporte, logo que estejam satisfeitas as condições previstas no presente artigo.

2. Caso o GFIA pretenda comercializar unidades de participação ou acções do FIA da UE no seu Estado-Membro de referência, deve notificar do facto as autoridades competentes do seu Estado-Membro de referência em relação a todos os FIAs da UE que pretenda comercializar.

Esta notificação deve incluir a documentação e as informações referidas no anexo III.

3. No prazo de 20 dias úteis a contar da recepção de uma notificação completa nos termos do n.º 2, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem comunicar ao GFIA se pode ou não iniciar a comercialização do FIA identificado na notificação referida no n.º 2 no seu território. As autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA só podem impedir a comercialização do FIA caso a respectiva gestão pelo GFIA não seja ou não venha a ser realizada nos termos da presente directiva ou caso por qualquer outra razão o GFIA não cumpra ou não venha a cumprir o disposto na presente directiva. No caso de uma decisão favorável, o GFIA pode iniciar a comercialização do FIA no seu Estado-Membro de referência a partir da data da notificação feita pelas autoridades competentes para esse efeito.

As autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem igualmente informar a ESMA e as autoridades competentes do FIA de que o GFIA pode iniciar a comercialização das unidades de participação ou acções do FIA no Estado-Membro de referência do GFIA.

4. Caso o GFIA pretenda comercializar unidades de participação ou acções de FIAs da UE em Estados-Membros diferentes do seu Estado-Membro de referência, deve notificar do facto as autoridades competentes do seu Estado-Membro de referência em relação a todos os FIAs da UE que pretenda comercializar.

Esta notificação deve incluir a documentação e as informações referidas no anexo IV.

5. No prazo de 20 dias úteis a contar da data de recepção do processo completo de notificação referido no n.º 4, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem transmitir o processo completo de notificação às autoridades competentes dos Estados-Membros em que se pretende comercializar as unidades de participação ou acções do FIA. Esta transmissão só tem lugar se a gestão do FIA pelo GFIA cumprir, e continuar a cumprir, o disposto na presente directiva e se em todos os outros aspectos o GFIA cumprir o disposto na presente directiva.

As autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem incluir um atestado certificando que o GFIA em causa está autorizado a gerir FIAs com essa estratégia de investimento específica.

6. Após a transmissão do processo de notificação, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem notificar este último da transmissão sem demora. O GFIA pode iniciar a comercialização do FIA nos seus Estados-Membros de acolhimento a partir da data dessa notificação.

As autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem igualmente informar a ESMA e as autoridades competentes do FIA de que o GFIA pode iniciar a comercialização das unidades de participação ou acções do FIA nos Estados-Membros de acolhimento do GFIA.

7. Os mecanismos referidos na alínea h) do anexo IV ficam sujeitos à legislação e à supervisão dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA.

8. Os Estados-Membros devem assegurar que a notificação do GFIA referida no n.º 4 e a declaração referida no n.º 5 sejam redigidas numa língua de uso corrente na esfera financeira internacional.

Cabe aos Estados-Membros assegurar que a transmissão e o arquivo electrónicos dos documentos referidos no n.º 6 sejam aceites pelas respectivas autoridades competentes.

9. Caso se verifique uma alteração substancial de quaisquer dos elementos comunicados nos termos do n.º 2 ou do n.º 4, o GFIA deve notificar por escrito essa alteração às autoridades competentes do Estado-Membro de referência pelo menos um mês antes de pôr em prática quaisquer alterações previstas ou imediatamente após a ocorrência de qualquer alteração imprevista.

Se, em consequência de uma alteração prevista, a gestão do FIA pelo GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva ou se por qualquer outra razão o GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem informar este sem demoras indevidas de que não pode pôr em prática a alteração.

Se, não obstante o disposto nos primeiro e segundo parágrafos, a alteração prevista for posta em vigor ou ocorrer uma alteração imprevista que faça com que a gestão do FIA pelo GFIA deixe de cumprir o disposto na presente directiva, ou se, por qualquer outra razão, o GFIA tiver deixado de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem tomar todas as medidas previstas no artigo 46.º, incluindo, se necessário, a proibição expressa da comercialização do FIA.

Se as alterações forem aceitáveis por não influenciarem a gestão do FIA pelo GFIA nos termos da presente directiva, ou, de uma maneira geral, o cumprimento da presente directiva pelo GFIA, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem informar sem demora a ESMA, caso as alterações digam respeito à cessação da comercialização de determinados FIAs ou à comercialização de FIAs adicionais, e, se for caso disso, informar das alterações as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento.

10. Para assegurar condições uniformes de aplicação do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de execução destinadas a determinar:

- a) A forma e o teor da minuta da notificação a que se referem os n.ºs 2 e 4;
- b) A forma e o teor da minuta da declaração a que se refere o n.º 5;
- c) A forma da transmissão a que se refere o n.º 5;
- d) A forma da notificação escrita a que se refere o n.º 9.

É conferido à Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de execução a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

11. Sem prejuízo do n.º 1 do artigo 43.º, os Estados-Membros devem exigir que os FIAs geridos e comercializados pelo GFIA só sejam comercializados junto de investidores profissionais.

Artigo 40.º

Condições de comercialização na União, com um passaporte, de FIAs extra-UE geridos por GFIA extra-UE

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os GFIA extra-UE devidamente autorizados possam comercializar unidades de participação ou acções de FIAs extra-UE por si geridos junto de investidores profissionais na União, com passaporte, logo que estejam satisfeitas as condições previstas no presente artigo.

2. Além dos requisitos estabelecidos na presente directiva relativamente aos GFIA da UE, os GFIA extra-UE devem satisfazer as seguintes condições:

- a) Terem sido acordados mecanismos de cooperação adequados entre as autoridades competentes do Estado-Membro de referência e a autoridade de supervisão do país terceiro onde está estabelecido o FIA extra-UE, a fim de assegurar, pelo menos, uma troca de informações eficiente, que permita às autoridades competentes prosseguir as suas atribuições de acordo com o disposto na presente directiva;
- b) O país terceiro onde o FIA extra-UE está estabelecido não fazer parte da lista de Países e Territórios Não Cooperantes do Grupo de Acção Financeira contra o branqueamento de capitais e o financiamento do terrorismo;
- c) O país terceiro onde o FIA extra-UE está estabelecido ter assinado com o Estado-Membro de referência e com cada um dos outros Estados-Membros nos quais se pretende comercializar as unidades de participação ou acções do FIA extra-UE um acordo inteiramente conforme com as normas do artigo 26.º do Modelo de Convenção Fiscal sobre o Rendimento e o Património da OCDE e que garanta um intercâmbio de informações eficaz em matéria fiscal, incluindo eventuais acordos fiscais multilaterais.

Caso uma autoridade competente de outro Estado-Membro discordar da avaliação feita sobre a aplicação das alíneas a) e b) do primeiro parágrafo pelas autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA, as autoridades competentes interessadas podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

3. O GFIA deve notificar as autoridades competentes do seu Estado-Membro de referência em relação a todos os FIAs extra-UE que tencione comercializar no seu Estado-Membro de referência.

Esta notificação deve incluir a documentação e as informações referidas no anexo III.

4. No prazo de 20 dias úteis a contar da recepção de um processo completo de notificação nos termos do n.º 3, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem informar o GFIA da possibilidade ou não de iniciar a comercialização do FIA identificado na notificação referida no n.º 3 no seu território. As autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA só podem impedir a comercialização do FIA caso a respectiva gestão pelo GFIA não cumpra ou não venha a cumprir o disposto na presente directiva ou caso por qualquer outra razão o GFIA não cumpra ou não venha a cumprir o disposto na presente directiva. No caso de uma decisão favorável, o GFIA pode iniciar a comercialização do FIA no seu Estado-Membro de referência a partir da data da notificação feita pelas autoridades competentes para esse efeito.

As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem igualmente informar a ESMA de que o GFIA pode iniciar a comercialização das unidades de participação ou acções do FIA no seu Estado-Membro de referência.

5. Caso o GFIA tencione também comercializar unidades de participação ou acções de FIAs extra-UE em Estados-Membros diferentes do seu Estado-Membro de referência, deve notificar as autoridades competentes do seu Estado-Membro de referência em relação a cada um dos FIAs extra-UE que pretenda comercializar.

Esta notificação deve incluir a documentação e as informações referidas no anexo IV.

6. No prazo de 20 dias úteis a contar da data de recepção do processo completo de notificação referido no n.º 5, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem transmitir o processo completo de notificação às autoridades competentes dos Estados-Membros em que se pretende comercializar as unidades de participação ou acções do FIA. Esta transmissão só tem lugar se a gestão do FIA pelo GFIA cumprir, e continuar a cumprir, o disposto na presente directiva e se em todos os outros aspectos o GFIA cumprir igualmente o disposto na presente directiva.

As autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem incluir um atestado certificando que o GFIA em causa está autorizado a gerir FIAs com essa estratégia de investimento específica.

7. Após a transmissão do processo de notificação, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem notificar este último da transmissão sem demora. O GFIA pode iniciar a comercialização do FIA nos Estados-Membros de acolhimento do GFIA a partir da data dessa notificação.

As autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem igualmente informar a ESMA de que o GFIA pode iniciar a comercialização das unidades de participação ou acções do FIA nos Estados-Membros de acolhimento do GFIA.

8. Os mecanismos referidos na alínea h) do anexo IV ficam sujeitos à legislação e supervisão dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA na medida em que esses Estados-Membros não sejam o Estado-Membro de referência.

9. Os Estados-Membros devem assegurar que a notificação do GFIA referida no n.º 5 e a declaração referida no n.º 6 sejam redigidas numa língua de uso corrente na esfera financeira internacional.

Cabe aos Estados-Membros assegurar que a transmissão e o arquivo electrónicos dos documentos referidos no n.º 6 sejam aceites pelas respectivas autoridades competentes.

10. Caso se verifique uma alteração substancial de qualquer dos elementos comunicados nos termos do n.º 3 ou do n.º 5, o GFIA deve notificar por escrito essa alteração às autoridades competentes do Estado-Membro de referência, pelo menos um

mês antes de pôr em prática quaisquer alterações previstas ou imediatamente após a ocorrência de qualquer alteração imprevisível.

Se, em consequência de uma alteração prevista, a gestão do FIA pelo GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva ou se por qualquer outra razão o GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem informar o GFIA, sem demoras indevidas, de que não pode pôr em prática a alteração.

Se, não obstante o disposto nos primeiro e segundo parágrafos, a alteração prevista for posta em vigor ou ocorrer uma alteração imprevisível que faça com que a gestão do FIA pelo GFIA deixe de cumprir o disposto na presente directiva, ou se, por qualquer outra razão, o GFIA tiver deixado de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA devem tomar todas as medidas previstas no artigo 46.º, incluindo, se necessário, a proibição expressa da comercialização do FIA.

Se as alterações forem aceitáveis por não influenciarem a gestão do FIA pelo GFIA nos termos da presente directiva, ou, de uma maneira geral, o cumprimento da presente directiva pelo GFIA, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem informar sem demora a ESMA, caso as alterações digam respeito à cessação da comercialização de determinados FIAs ou à comercialização de FIAs adicionais e, se for caso disso, informar das alterações as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA.

11. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas relativas aos mecanismos de cooperação a que se refere a alínea a) do n.º 2, a fim de definir um quadro comum para facilitar a instituição desses mecanismos de cooperação com países terceiros.

12. Para assegurar a aplicação uniforme do presente artigo, a ESMA pode definir orientações para determinar as condições de aplicação das medidas adoptadas pela Comissão relativas aos mecanismos de cooperação referidos na alínea a) do n.º 2.

13. A ESMA deve elaborar projectos de normas técnicas de regulamentação para determinar o conteúdo mínimo dos mecanismos de cooperação referidos na alínea a) do n.º 2, a fim de assegurar que as autoridades competentes do Estado-Membro de referência e as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento recebam informações suficientes para poderem exercer a sua competência de supervisão e investigação ao abrigo da presente directiva.

É delegado na Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de regulamentação a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos dos artigos 10.º a 14.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

14. Para assegurar a harmonização coerente do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de regulamentação destinadas a especificar os procedimentos de coordenação e de troca de informações entre as autoridades competentes do Estado-Membro de referência e as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA.

É delegado na Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de regulamentação a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos dos artigos 10.º a 14.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

15. Caso uma autoridade competente de um Estado-Membro recuse um pedido de troca de informações nos termos das normas técnicas de regulamentação referidas no n.º 14, as autoridades competentes interessadas podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

16. Para assegurar condições uniformes de aplicação do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de execução destinadas a determinar:

- a) A forma e o teor da minuta da notificação a que se referem os n.ºs 3 e 5;
- b) A forma e o teor da minuta da declaração a que se refere o n.º 6;
- c) A forma da transmissão a que se refere o n.º 6;
- d) A forma da notificação escrita a que se refere o n.º 10.

É conferido à Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de execução a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

17. Sem prejuízo do n.º 1 do artigo 43.º, os Estados-Membros devem exigir que os FIAs geridos e comercializados pelo GFIA só sejam comercializados junto de investidores profissionais.

Artigo 41.º

Condições de gestão de FIAs estabelecidos em Estados-Membros diferentes do Estado-Membro de referência por GFIA extra-UE

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os GFIA extra-UE autorizados possam gerir FIAs da UE estabelecidos em Estados-Membros diferentes do seu Estado-Membro de referência, quer directamente, quer através do estabelecimento de sucursais, desde que estejam autorizados a gerir esse tipo de FIA.

2. Um GFIA extra-UE que pretenda gerir, pela primeira vez, FIAs da UE estabelecidos em Estados-Membros diferentes do seu Estado-Membro de referência deve comunicar as seguintes informações às autoridades competentes do seu Estado-Membro de referência:

- a) Os Estados-Membros em que se propõe gerir directamente FIAs ou estabelecer sucursais;
- b) Um programa de actividades que indique especificamente os serviços que pretende prestar e que identifique os FIAs que se propõe gerir.

3. Se o GFIA extra-UE pretender estabelecer uma sucursal, deve comunicar, além das informações previstas no n.º 2, as seguintes informações:

- a) Estrutura organizativa da sucursal;
- b) Endereço no Estado-Membro de origem do FIA junto do qual pode ser obtida documentação;
- c) Identidade e elementos de contacto das pessoas responsáveis pela gestão da sucursal.

4. As autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA, no prazo de um mês a contar da recepção da documentação completa nos termos do n.º 2 ou no prazo de dois meses a contar da recepção da documentação completa nos termos do n.º 3, transmitem esta documentação completa às autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA. Essa transmissão só tem lugar se a gestão do FIA pelo GFIA cumprir, e continuar a cumprir, o disposto na presente directiva e se em todos os outros aspectos o GFIA cumprir igualmente o disposto na presente directiva.

As autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem incluir uma declaração certificando que o GFIA em causa está por elas autorizado.

As autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem notificar imediatamente o GFIA da transmissão. O GFIA pode começar a prestar os seus serviços nos seus Estados-Membros de acolhimento logo que receba a notificação da transmissão.

As autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem igualmente informar a ESMA de que o GFIA pode começar a gerir os FIAs nos seus Estados-Membros de acolhimento.

5. O Estado-Membro de acolhimento do GFIA não pode impor quaisquer requisitos adicionais ao GFIA em causa no que diz respeito às matérias abrangidas pela presente directiva.

6. Caso se verifique uma alteração da informação comunicada nos termos do n.º 2 e, se for o caso, do n.º 3, o GFIA deve notificar por escrito dessa alteração as autoridades competentes do seu Estado-Membro de referência pelo menos um mês antes de a pôr em prática, no caso de alterações previstas pelo GFIA, ou imediatamente após a ocorrência da alteração, no caso de alterações imprevistas.

Se, em consequência de uma alteração prevista, a gestão do FIA pelo GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva ou se por qualquer outra razão o GFIA deixar de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem informar o GFIA, sem demoras indevidas, de que não pode pôr em prática a alteração.

Se, não obstante o disposto nos primeiro e segundo parágrafos, a alteração prevista for posta em vigor ou ocorrer uma alteração imprevista que faça com que a gestão do FIA pelo GFIA deixe de cumprir o disposto na presente directiva, ou se, por qualquer outra razão, o GFIA tiver deixado de cumprir o disposto na presente directiva, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem tomar todas as medidas previstas no artigo 46.º, incluindo, se for caso disso, a proibição expressa de comercialização do FIA.

Se as alterações forem aceitáveis por não influenciarem a gestão do FIA pelo GFIA nos termos da presente directiva ou, de uma maneira geral, o cumprimento da presente directiva pelo GFIA, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência devem informar das alterações, sem demoras indevidas, as autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA.

7. A fim de assegurar uma harmonização coerente do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de regulamentação destinadas a especificar as informações a notificar nos termos dos n.ºs 2 e 3.

É delegado na Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de regulamentação a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos dos artigos 10.º a 14.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

8. A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de execução com vista à elaboração de formulários, modelos e procedimentos normalizados para a transmissão de informações nos termos dos n.ºs 2 e 3.

É conferido à Comissão competência para adoptar as normas técnicas de execução a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

Artigo 42.º

Condições de comercialização nos Estados-Membros, sem passaporte, de FIAs geridos por GFIA extra-UE

1. Sem prejuízo dos artigos 37.º, 39.º e 40.º, os Estados-Membros podem permitir que GFIA extra-UE comercializem

junto de investidores profissionais, apenas no seu território, unidades de participação ou acções de FIAs por eles geridos, desde que cumpram, pelo menos, as seguintes condições:

- a) Os GFIA extra-UE cumprirem o disposto nos artigos 22.º, 23.º e 24.º no que respeita aos FIAs comercializados nos termos do presente artigo e dos artigos 26.º a 30.º caso o FIA por ele comercializado nos termos do presente artigo seja abrangido pelo n.º 1 do artigo 26.º; considera-se que as autoridades competentes e os investidores de FIAs referidos naqueles artigos são as autoridades competentes e os investidores de FIAs dos Estados-Membros onde estes são comercializados;
- b) Terem sido acordados mecanismos de cooperação adequados para efeitos de controlo do risco sistémico conformes com as normas internacionais entre as autoridades competentes dos Estados-Membros onde os FIAs são comercializados, se for caso disso, as autoridades competentes dos FIAs da UE interessados e as autoridades de supervisão do país terceiro onde o GFIA extra-UE está estabelecido e, se for caso disso, as autoridades de supervisão do país terceiro onde o FIAs extra-UE estão estabelecidos, a fim de assegurar uma troca de informações eficiente, que permita às autoridades competentes dos Estados-Membros em causa prosseguirem as suas atribuições de acordo com o disposto na presente directiva;
- c) O país terceiro em que está estabelecido o GFIA extra-UE e, se for o caso, o FIA extra-UE não fazer parte da lista de Países e Territórios Não Cooperantes do Grupo de Acção Financeira contra o branqueamento de capitais e o financiamento do terrorismo.

Caso uma autoridade competente de um FIA da UE não cumpra, num prazo razoável, as disposições em matéria de cooperação previstas no primeiro parágrafo da alínea b), as autoridades competentes do Estado-Membro onde se pretende comercializar o FIA podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

2. Para os efeitos do presente artigo, os Estados-Membros podem impor regras mais rigorosas aos GFIA extra-UE em relação à comercialização de unidades de participação ou acções de FIAs junto dos investidores no seu território.

3. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas relativas aos mecanismos de cooperação a que se refere o n.º 1, a fim de definir um quadro comum para facilitar a instituição desses mecanismos de cooperação com países terceiros.

4. A fim de assegurar a aplicação uniforme do presente artigo, a ESMA deve definir orientações para determinar as condições de aplicação das medidas adoptadas pela Comissão relativas aos mecanismos de cooperação referidos no n.º 1.

CAPÍTULO VIII

COMERCIALIZAÇÃO JUNTO DE INVESTIDORES NÃO PROFISSIONAIS

Artigo 43.º

Comercialização de FIAs por GFIA junto de investidores não profissionais

1. Sem prejuízo de outros instrumentos da legislação da União, os Estados-Membros podem permitir que GFIA comercializem junto de investidores não profissionais, no seu território, unidades de participação ou acções dos FIAs por si geridos nos termos da presente directiva, independentemente do facto de tais FIAs serem comercializados a nível nacional ou transfronteiriço ou de se tratar de FIAs da UE ou extra-UE.

Nesses casos, os Estados-Membros podem impor aos GFIA ou aos FIAs requisitos mais rigorosos do que os aplicáveis aos FIAs comercializados junto de investidores profissionais no seu território nos termos da presente directiva. Todavia, os Estados-Membros não podem impor aos FIAs da UE estabelecidos noutro Estado-Membro e comercializados numa base transfronteiriça requisitos mais rigorosos ou adicionais aos impostos aos FIAs comercializados a nível nacional.

2. Os Estados-Membros que autorizem a comercialização de FIAs junto de investidores não profissionais no seu território devem, até 22 de Julho de 2014, informar a Comissão e a ESMA:

- a) Dos tipos de FIA que os GFIA podem comercializar junto de investidores não profissionais no seu território;
- b) De quaisquer requisitos adicionais que imponham para a comercialização de FIAs junto de investidores não profissionais.

Os Estados-Membros devem ainda informar a Comissão e a ESMA de qualquer alteração subsequente relativamente ao disposto no primeiro parágrafo.

CAPÍTULO IX

AUTORIDADES COMPETENTES

SECÇÃO 1

Designação, competência e vias de recurso

Artigo 44.º

Designação das autoridades competentes

Os Estados-Membros designam as autoridades competentes encarregadas de prosseguirem as atribuições previstas na presente directiva.

Os Estados-Membros devem informar a ESMA e a Comissão daquela designação, indicando a repartição de atribuições.

As autoridades competentes devem ser autoridades públicas.

Os Estados-Membros devem exigir que as suas autoridades competentes estabeleçam os métodos apropriados para verificar se os GFIA cumprem as obrigações que sobre eles impendem por força da presente directiva, caso tal seja relevante em função das orientações estabelecidas pela ESMA.

Artigo 45.º

Responsabilidade das autoridades competentes dos Estados-Membros

1. A supervisão prudencial dos GFIA é da responsabilidade das autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA, independentemente de este gerir ou comercializar FIAs noutro Estado-Membro, sem prejuízo das disposições da presente directiva que atribuem a responsabilidade pela supervisão às autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento.

2. A supervisão do cumprimento dos artigos 12.º e 14.º por parte de um GFIA é da competência das autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA caso este gira ou comercialize FIAs por intermédio de sucursais no território desses Estados-Membros.

3. As autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento podem exigir aos GFIA que giram ou comercializam FIAs no seu território, por intermédio de uma sucursal ou não, que prestem as informações que se revelem necessárias para efeitos de supervisão do respectivo cumprimento das regras aplicáveis.

Esses requisitos não podem ser mais rigorosos do que os impostos pelo Estado-Membro de acolhimento do GFIA aos GFIA em relação aos quais esse Estado-Membro é o Estado-Membro de origem para efeitos de controlo do cumprimento das mesmas normas.

4. Caso as autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento verifiquem que um GFIA que gere ou comercializa FIAs no seu território, por intermédio de uma sucursal ou não, infringiu uma das regras cujo cumprimento lhes cabe supervisionar, devem exigir ao GFIA em causa que ponha termo a essa situação irregular e informar do facto as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA.

5. Se o GFIA em causa recusar fornecer às autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento informações que sejam da responsabilidade destas ou não tomar as medidas necessárias para pôr termo à situação irregular referida no n.º 4, as autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento devem informar desse facto as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA. As autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA devem, com a maior brevidade possível:

- a) Tomar todas as medidas apropriadas para assegurar que o GFIA em causa preste as informações requeridas pelas autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento nos termos do n.º 3 ou ponha termo à situação irregular a que se refere o n.º 4.
- b) Requeiram as informações necessárias às autoridades de supervisão competentes de países terceiros.

A natureza das medidas a que se refere a alínea a) deve ser comunicada às autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento do GFIA.

6. Se, não obstante as medidas tomadas pelas autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA nos termos do n.º 5, ou se, devido ao facto de essas medidas se revelarem inadequadas ou não poderem ser tomadas no Estado-Membro em causa, o GFIA continuar a recusar prestar as informações requeridas pelas autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento nos termos do n.º 3, ou continuar a infringir as disposições legais ou regulamentares referidas no n.º 4 vigentes no Estado-Membro de acolhimento do GFIA, as autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento do GFIA podem, após informarem as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA, tomar as medidas apropriadas, inclusive as previstas nos artigos 46.º e 48.º, para evitar ou sancionar novas irregularidades e, na medida do necessário, evitar que o GFIA efectue novas transacções no seu Estado-Membro de acolhimento. Caso as funções desempenhadas no Estado-Membro de acolhimento do GFIA sejam a gestão de FIAs, o Estado-Membro de acolhimento pode requerer que o GFIA cesse a gestão desses FIAs.

7. Se as autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento do GFIA tiverem motivos claros e demonstráveis para crer que o GFIA infringe obrigações decorrentes de regras cujo cumprimento lhes cabe supervisionar, devem transmitir essas conclusões às autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA, as quais devem tomar as medidas adequadas, nomeadamente, se necessário, solicitando informações adicionais às autoridades de supervisão competentes de países terceiros.

8. Se, não obstante as medidas tomadas pelas autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA ou se, devido ao facto de essas medidas se revelarem inadequadas ou de o Estado-Membro de origem do GFIA não agir num prazo razoável, o GFIA continuar a agir de forma claramente prejudicial para os interesses dos investidores dos FIAs interessados, para a estabilidade financeira ou para a integridade do mercado do Estado-Membro de acolhimento do GFIA, as autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento do GFIA podem, após informarem as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA, tomar as medidas necessárias para proteger os investidores dos FIAs interessados, a estabilidade financeira e a integridade do mercado do Estado-Membro de acolhimento, o que inclui a possibilidade de impedir o GFIA em causa de comercializar as unidades de participação ou acções dos FIAs relevantes no Estado-Membro de acolhimento.

9. O procedimento estabelecido nos n.ºs 7 e 8 aplica-se igualmente caso as autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento tenham motivos claros e demonstráveis para discordar da autorização de um GFIA extra-UE por parte do Estado-Membro de referência.

10. Caso as autoridades competentes interessadas discordem de qualquer medida tomada por uma autoridade competente nos termos dos n.ºs 4 a 9, podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) N.º 1095/2010.

11. Se for caso disso, a ESMA deve facilitar a negociação e celebração dos acordos de cooperação requeridos pela presente directiva entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e as autoridades de supervisão de países terceiros.

Artigo 46.º

Competência das autoridades competentes

1. As autoridades competentes devem dispor da competência de supervisão e investigação necessária para a prossecução das respectivas atribuições. Essa competência pode ser exercida de qualquer dos modos a seguir indicados:

- a) Directamente;
- b) Em colaboração com outras autoridades;
- c) Sob sua responsabilidade, por delegação de competências noutras entidades;
- d) Mediante pedido às autoridades judiciais competentes.

2. As autoridades competentes devem ter os seguintes poderes:

- a) Ter acesso a qualquer documento, independentemente da forma que assuma, e direito a receber uma cópia do mesmo;
- b) Exigir informações a qualquer pessoa relacionada com as actividades do GFIA ou do FIA e, se necessário, convocar e interrogar qualquer pessoa a fim de obter informações;
- c) Realizar inspecções no local, com ou sem aviso prévio;
- d) Exigir a apresentação dos registos telefónicos e de transmissão de dados existentes;
- e) Exigir a cessação de qualquer prática contrária às disposições aprovadas nos termos da presente directiva;
- f) Requerer o congelamento ou a apreensão de activos;
- g) Requerer a interdição temporária do exercício de actividades profissionais;

- h) Exigir a prestação de informações a GFIA, depositários ou auditores autorizados;
- i) Tomar qualquer tipo de medida destinada a assegurar que GFIA e depositários continuem a cumprir os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis;
- j) Exigir, no interesse dos detentores de unidades de participação ou do público, a suspensão da emissão, resgate e reembolso de unidades de participação;
- k) Revogar a autorização concedida a um GFIA ou um depositário.
- l) Intentar acções penais;
- m) Requerer a auditores ou peritos a realização de verificações e investigações.

3. Caso a autoridade competente do Estado-Membro de referência considere que um GFIA extra-UE autorizado está a infringir as obrigações que sobre ele impendem por força da presente directiva, deve notificar a ESMA desse facto, indicando as suas razões, tão rapidamente quanto possível.

4. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes disponham da competência necessária para preservar o bom funcionamento dos mercados nos casos em que as actividades de um ou mais FIAs no mercado de um instrumento financeiro possam pôr em causa tal mercado.

Artigo 47.º

Atribuições e competência da ESMA

1. A ESMA pode definir e rever regularmente as orientações dirigidas às autoridades competentes dos Estados-Membros relativas ao exercício da sua competência de autorização e às obrigações de prestação de informações impostas pela presente directiva.

A ESMA deve igualmente dispor da competência necessária, incluindo a enumeradas no n.º 3 do artigo 48.º, para prosseguir as atribuições que lhe são conferidas pela presente directiva.

2. Todas as pessoas que trabalhem ou tenham trabalhado por conta da ESMA, das autoridades competentes ou de qualquer pessoa na qual a ESMA tenha delegado competência, incluindo auditores ou peritos contratados pela ESMA, ficam sujeitas à obrigação de sigilo profissional. As informações abrangidas pelo sigilo profissional não podem ser divulgadas a qualquer outra pessoa ou autoridade, salvo se tal divulgação for necessária para fins de processo judicial.

3. Todas as informações trocadas nos termos da presente directiva entre a ESMA, as autoridades competentes, a EBA, a Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma) criada pelo Regulamento (UE) n.º 1094/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e o ESRB devem ser consideradas confidenciais, salvo se a ESMA ou a autoridade competente ou outra autoridade ou organismo interessados declararem, no momento da comunicação, que essas informações podem ser divulgadas, ou se essa divulgação for necessária para fins de processo judicial.

4. Nos termos do artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010, a ESMA pode, caso estejam satisfeitas todas as condições previstas no n.º 5, requerer à autoridade ou autoridades competentes que tomem uma das seguintes medidas, conforme o caso:

- a) Proibir a comercialização na União de unidades de participação ou acções de FIAs geridos por GFIA extra-UE ou de FIAs extra-UE geridos por GFIA da UE sem a autorização requerida pelo artigo 37.º, sem a notificação requerida pelos artigos 35.º, 39.º e 40.º ou se não dispuserem de autorização para o efeito concedida pelos Estados-Membros interessados nos termos do artigo 42.º;
- b) Impor aos GFIA extra-UE restrições relativas à gestão de FIAs, caso se verifique uma excessiva concentração de risco num mercado específico, a nível transfronteiriço;
- c) Impor aos GFIA extra-UE restrições relativas à gestão de FIAs, caso a sua actividade constitua, potencialmente, uma importante fonte de riscos de contraparte para uma instituição de crédito ou outras instituições sistemicamente relevantes.

5. A ESMA pode tomar uma decisão ao abrigo do n.º 4 e sujeita aos requisitos previstos no n.º 6, se estiverem satisfeitas ambas as seguintes condições:

- a) Existir uma ameaça substancial, provocada ou agravada pelas actividades de GFIA, ao bom funcionamento e à integridade do mercado financeiro ou à estabilidade da totalidade ou de parte do sistema financeiro da União e existirem implicações transfronteiriças; e
- b) A autoridade ou autoridades competentes não tomaram medidas para enfrentar a ameaça ou se as medidas tomadas não se revelarem suficientes para enfrentar a ameaça.

6. As medidas tomadas pela autoridade ou autoridades competentes nos termos do n.º 4:

⁽¹⁾ JO L 331 de 15.12.2010, p. 48.

a) Devem dar uma resposta eficaz à ameaça ao bom funcionamento e à integridade do mercado financeiro ou à estabilidade da totalidade ou de parte do sistema financeiro da União ou melhorar significativamente a capacidade das autoridades competentes para controlar a ameaça;

b) Não podem criar um risco de arbitragem regulamentar;

c) Não podem ter um efeito negativo na eficiência dos mercados financeiros, nomeadamente a redução da liquidez nos referidos mercados, ou criar incertezas aos participantes do mercado de forma desproporcionada aos benefícios das medidas.

7. Antes de requerer à autoridade competente que tome ou renove qualquer das medidas previstas no n.º 4, a ESMA deve consultar, se for caso disso, o ESRB e outras autoridades interessadas.

8. A ESMA deve notificar as autoridades competentes do Estado-Membro de referência e dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA extra-UE em causa da decisão de requerer à autoridade ou autoridades competentes que imponham ou renovem qualquer das medidas previstas no n.º 4. A notificação deve especificar, pelo menos, os seguintes aspectos:

a) O GFIA e as actividades a que se aplicam as medidas, bem como a respectiva duração;

b) As razões pelas quais a ESMA entende que é necessário impor as medidas nas condições e de acordo com os requisitos estabelecidos no presente artigo, incluindo os elementos de prova que justificam aquelas razões.

9. A ESMA deve rever as medidas referidas no n.º 4 regularmente e, no mínimo, de três em três meses. As medidas expiram automaticamente caso não sejam renovadas após um período de três meses. A renovação das medidas aplicam-se os n.ºs 5 a 8.

10. As autoridades competentes do Estado-Membro de referência do GFIA extra-UE em causa podem solicitar à ESMA que reconsidere a sua decisão. Aplica-se o procedimento estabelecido no segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 44.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

Artigo 48.º

Sanções administrativas

1. Os Estados-Membros fixam as regras relativas às medidas e sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições legais nacionais adoptadas nos termos da presente directiva e tomam as medidas necessárias para garantir a aplicação daquelas regras. Sem prejuízo dos procedimentos destinados à revogação de uma autorização ou do direito de os Estados-Membros aplicarem sanções penais, os Estados-Membros devem assegurar, nos

termos da respectiva legislação nacional, que possam ser tomadas as medidas administrativas adequadas ou ser aplicadas sanções administrativas contra as pessoas responsáveis, caso as disposições legais adoptadas nos termos da presente directiva não sejam cumpridas. Os Estados-Membros devem assegurar que tais medidas sejam eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

2. Os Estados-Membros devem prever que as autoridades competentes possam tornar públicas quaisquer medidas ou sanções que sejam aplicadas pela infracção das disposições legais adoptadas nos termos da presente directiva, a menos que essa publicação ponha seriamente em risco os mercados financeiros, seja prejudicial aos interesses dos investidores ou cause danos desproporcionados às partes envolvidas.

3. A ESMA deve elaborar um relatório anual sobre a aplicação das medidas administrativas e a imposição de sanções em caso de infracção às disposições legais adoptadas nos termos da presente directiva nos diferentes Estados-Membros. As autoridades competentes devem prestar à ESMA todas as informações necessárias para este efeito.

Artigo 49.º

Direito de recurso

1. As autoridades competentes devem fundamentar os indeferimentos dos pedidos de aprovação ou as decisões de revogação de autorização de GFIA para gerir ou comercializar FIAs, bem como qualquer decisão negativa tomada na aplicação das medidas adoptadas nos termos da presente directiva, e comunicá-las aos requerentes.

2. Os Estados-Membros devem garantir que as decisões tomadas nos termos das disposições legais, regulamentares ou administrativas adoptadas nos termos da presente directiva sejam devidamente fundamentadas e passíveis de recurso aos tribunais.

O direito de recurso aos tribunais aplica-se igualmente no caso de, relativamente a um pedido de autorização acompanhado de todas as informações requeridas, não ser tomada qualquer decisão no prazo de seis meses a contar da data de apresentação do pedido.

SECÇÃO 2

Cooperação entre as diferentes autoridades competentes

Artigo 50.º

Obrigações de cooperar

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem cooperar entre si, com a ESMA e com o ESRB sempre que tal se revele necessário para prosseguirem as atribuições que lhes são conferidas pela presente directiva ou para o exercício da competência que lhes é conferida pela presente directiva ou pela legislação nacional.

2. Os Estados-Membros devem facilitar a cooperação prevista na presente secção.

3. As autoridades competentes devem exercer a respectiva competência para efeitos de cooperação, mesmo nos casos em que o comportamento sob investigação não constitua infracção a qualquer disposição regulamentar em vigor no seu Estado-Membro.

4. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem proceder de imediato à transmissão entre si e à ESMA das informações necessárias para o exercício da respectiva competência nos termos da presente directiva.

As autoridades competentes do Estado-Membro de origem devem transmitir uma cópia dos acordos de cooperação relevantes que celebrarem nos termos dos artigos 35.º, 37.º ou 40.º aos Estados-Membros de acolhimento do GFIA em causa. As autoridades competentes do Estado-Membro de origem devem transmitir, nos termos das normas técnicas de regulamentação aplicáveis referidas no n.º 14 do artigo 35.º, no n.º 17 do artigo 37.º ou no n.º 14 do artigo 40.º, as informações relativas a GFIA recebidas das autoridades de supervisão de países terceiros nos termos de acordos de cooperação ou, se for o caso, nos termos dos n.ºs 6 ou 7 do artigo 45.º, às autoridades competentes dos Estados-Membros de acolhimento do GFIA em causa.

Caso as autoridades competentes de um Estado-Membro de acolhimento considere que o conteúdo do acordo de cooperação celebrado pelo Estado-Membro de origem do GFIA em causa nos termos dos artigos 35.º, 37.º ou 40.º não cumpre o exigido segundo as normas técnicas de regulamentação aplicáveis, podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

5. Caso as autoridades competentes de um Estado-Membro tenham motivos claros e demonstráveis para suspeitar de que um GFIA está a cometer ou cometeu actos contrários ao disposto na presente directiva não sujeitos à supervisão dessas autoridades competentes, estas devem notificar desse facto a ESMA e as autoridades competentes do Estado-Membro de origem e dos Estados-Membros de acolhimento de uma forma tão pormenorizada quanto possível. As autoridades destinatárias devem tomar as medidas adequadas e informar a ESMA e as autoridades competentes que as notificaram do resultado dessas medidas e, tanto quanto possível, da evolução entretanto verificada. O presente número não prejudica a competência da autoridade competente que emitiu a notificação.

6. A fim de assegurar a aplicação uniforme das disposições da presente directiva relativas à troca de informações, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de execução para determinar as condições de aplicação dos procedimentos de troca de informações entre autoridades competentes e entre as autoridades competentes e a ESMA.

É conferido à Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de execução a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

Artigo 51.º

Transmissão e conservação de dados pessoais

1. No respeitante à transmissão de dados pessoais entre autoridades competentes, as autoridades competentes devem aplicar a Directiva 95/46/CE. No respeitante à transmissão de dados pessoais pela ESMA às autoridades competentes de um Estado-Membro ou de um país terceiro, a ESMA deve cumprir o disposto no Regulamento (CE) N.º 45/2001.

2. O prazo de conservação dos dados não pode exceder cinco anos.

Artigo 52.º

Divulgação de informações a países terceiros

1. A autoridade competente de um Estado-Membro pode transmitir a um país terceiro dados, bem como a análise desses dados, numa base casuística, caso estejam satisfeitas as condições estabelecidas nos artigos 25.º e 26.º da Directiva 95/46/CE e a autoridade competente do Estado-Membro considere que a transmissão é necessária para os efeitos da presente directiva. O país terceiro não pode transferir os dados para outro país terceiro sem consentimento expresse, por escrito, da autoridade competente do Estado-Membro.

2. A autoridade competente de um Estado-Membro só pode divulgar as informações recebidas da autoridade competente de outro Estado-Membro a uma autoridade de supervisão de um país terceiro com o acordo expresse da autoridade competente que tiver transmitido as informações e, se for o caso, se a divulgação das informações se destinar exclusivamente aos fins para os quais essa autoridade competente tiver dado o seu acordo.

Artigo 53.º

Troca de informações relativas às potenciais consequências sistémicas das actividades dos GFIA

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela autorização e supervisão de GFIA nos termos da presente directiva devem fornecer às autoridades competentes dos outros Estados-Membros as informações que sejam relevantes para o acompanhamento e resposta às potenciais implicações das actividades de GFIA concretos ou do conjunto dos GFIA na estabilidade de instituições financeiras importantes do ponto de vista sistémico e no bom funcionamento dos mercados em que os GFIA exerçam as suas actividades. A ESMA e o ESRB devem também ser informados e devem transmitir essas informações às autoridades competentes dos outros Estados-Membros.

2. Sem prejuízo das condições estabelecidas no artigo 35.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010, as autoridades competentes dos GFIA devem comunicar à ESMA e ao ESRB os dados agregados sobre as actividades dos GFIA que se encontram sob sua responsabilidade.

3. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas para especificar o conteúdo das informações que devem ser objecto de intercâmbio nos termos do n.º 1.

4. A Comissão adopta actos de execução para especificar as formas e a frequência das informações que devem ser objecto de intercâmbio nos termos do n.º 1. Os referidos actos de execução são adoptados nos termos do procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 59.º.

Artigo 54.º

Cooperação em actividades de supervisão

1. As autoridades competentes de um Estado-Membro podem solicitar a cooperação das autoridades competentes de outro Estado-Membro para uma actividade de supervisão, para uma verificação no local ou para uma investigação no território deste último no âmbito do exercício da competência que lhes é conferida pela presente directiva.

Quando lhes for solicitada a realização de uma verificação no local ou de uma investigação, as autoridades competentes devem dar-lhe seguimento de uma das seguintes formas:

- a) Efectuando elas próprias as verificações ou investigações;
- b) Autorizando as autoridades que solicitaram as verificações ou investigações a efectuá-las;
- c) Autorizando revisores de contas ou outros peritos a efectuarem as verificações ou investigações.

2. No caso referido na alínea a) do n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro que tiver solicitado a cooperação pode pedir que membros do seu pessoal acompanhem o pessoal que efectuar a verificação ou investigação. No entanto, a verificação ou investigação deve ser realizada sob o controlo global do Estado-Membro em cujo território decorra.

No caso referido na alínea b) do n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro em cujo território decorra a verificação ou investigação pode pedir que membros do seu pessoal acompanhem o pessoal encarregado de efectuar a verificação ou investigação.

3. As autoridades competentes só podem recusar-se a transmitir mutuamente informações ou a agir na sequência de um pedido de cooperação para efectuar uma investigação ou uma verificação no local se:

- a) A investigação, verificação no local ou troca de informações for susceptível de prejudicar a soberania, a segurança ou a ordem pública do Estado-Membro requerido;
- b) Já tiver sido intentada uma acção judicial relativamente aos mesmos actos e às mesmas pessoas perante as autoridades do Estado-Membro requerido;

- c) Já tiver sido proferida uma decisão transitada em julgado, no Estado-Membro em questão, relativamente às mesmas pessoas e aos mesmos actos.

As autoridades competentes requeridas devem informar as autoridades competentes requerentes de qualquer decisão tomada ao abrigo do primeiro parágrafo, indicando os motivos dessa decisão.

4. A fim de assegurar a aplicação uniforme do presente artigo, a ESMA pode elaborar projectos de normas técnicas de execução destinadas a estabelecer procedimentos comuns para a cooperação das autoridades competentes em verificações no local e investigações.

É conferido à Comissão o poder de adoptar as normas técnicas de execução a que se refere o primeiro parágrafo, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010.

Artigo 55.º

Resolução de litígios

Em caso de desacordo entre autoridades competentes de Estados-Membros no que respeita a uma avaliação, acção ou omissão por parte de uma autoridade competente em domínios em que a presente directiva requer a cooperação ou coordenação entre as autoridades competentes de mais de um Estado-Membro, as autoridades competentes podem submeter a questão à ESMA, que pode fazer uso da competência que lhe é conferida pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) N.º 1095/2010.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 56.º

Exercício da delegação

1. O poder de adoptar os actos delegados referidos nos artigos 3.º, 4.º, 9.º, 12.º, 14.º a 25.º, 34.º a 37.º, 40.º, 42.º, 53.º, 67.º e 68.º é conferido à Comissão por um período de quatro anos a contar de 21 de Julho de 2011. A Comissão elabora um relatório relativo aos poderes delegados pelo menos seis meses antes do final do prazo de quatro anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem nos termos do artigo 57.º

2. Assim que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. O poder de adoptar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 57.º e 58.º.

Artigo 57.º**Revogação da delegação**

1. A delegação de poderes referida nos artigos 3.º, 4.º, 9.º, 12.º, 14.º a 25.º, 34.º a 37.º, 40.º, 42.º, 53.º, 67.º e 68.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se revoga a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão num prazo razoável antes de tomar a decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação e os eventuais motivos da mesma.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatamente, ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não prejudica a validade dos actos delegados em vigor. A decisão é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 58.º**Objecções a actos delegados**

1. O Parlamento Europeu e o Conselho podem formular objecções a um acto delegado no prazo de três meses a contar da data de notificação. Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, esse prazo pode ser prorrogado por três meses.

2. Se, no termo do prazo referido no n.º 1, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, este é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele prevista.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo daquele prazo se, mediante pedido justificado da Comissão, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem ambos informado a Comissão de que não tencionam levantar objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções a um acto delegado no prazo a que se refere o n.º 1, este não entra em vigor. Nos termos do artigo 296.º do TFUE, a instituição que levantar objecções a um acto delegado deve expor os motivos das mesmas.

Artigo 59.º**Medidas de execução**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Europeu dos Valores Mobiliários criado pela Decisão 2001/528/CE⁽¹⁾. Esse comité deve ser entendido como comité na acepção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 60.º**Divulgação das derrogações**

Se um Estado-Membro fizer uso de uma das derrogações ou opções previstas nos artigos 6.º, 9.º, 21.º, 22.º, 28.º ou 43.º ou no n.º 5 do artigo 61.º, deve informar a Comissão desse facto, bem como de quaisquer alterações posteriores. A Comissão deve tornar públicas estas informações através de um sítio *Internet* ou de outra forma facilmente acessível.

Artigo 61.º**Disposição transitória**

1. Os GFIA's que exerçam actividades no âmbito da presente directiva antes de 22 de Julho de 2013 devem tomar todas as medidas necessárias para cumprir a legislação nacional decorrente da presente directiva e apresentar um pedido de autorização no prazo de um ano a contar dessa data.

2. Os artigos 31.º, 32.º e 33.º não se aplicam à comercialização de unidades de participação ou acções de FIA's objecto de uma oferta pública em curso realizada nos termos de um prospecto que tenha sido elaborado e publicado nos termos da Directiva 2003/71/CE antes de 22 de Julho de 2013, enquanto esse prospecto for válido.

3. OS GFIA's que já gerissem FIA's do tipo fechado antes de 22 de Julho de 2013 e que não tenham feito qualquer investimento adicional depois da mesma data podem continuar a gerir esses FIA's sem autorização nos termos da presente directiva.

4. OS GFIA's que giram FIA's do tipo fechado cujo período de subscrição tenha expirado antes da entrada em vigor da presente directiva e que tenham sido constituídos por um período de tempo com termo pelo menos três anos após 22 de Julho de 2013 podem continuar a gerir esses FIA's sem necessidade de cumprir a presente directiva, com excepção do artigo 22.º e, se for o caso, dos artigos 26.º a 30.º, ou apresentar um pedido de autorização ao abrigo da presente directiva.

5. As autoridades competentes do Estado-Membro de origem de um FIA ou, caso o FIA não seja regulamentado, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem do GFIA podem permitir que as instituições referidas na alínea a) do n.º 3 do artigo 21.º estabelecidas noutro Estado-Membro sejam nomeadas como depositário até 22 de Julho de 2017. A presente disposição não prejudica a plena aplicação do artigo 21.º, com excepção da alínea a) do n.º 5, relativa ao local de estabelecimento do depositário.

⁽¹⁾ JO L 191 de 13.7.2001, p. 45.

Artigo 62.º

Alteração da Directiva 2003/41/CE

A Directiva 2003/41/CE é alterada do seguinte modo:

1. No n.º 2 do artigo 2.º, a alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

«b) Às instituições abrangidas pelas Directivas 73/239/CEE (*), 85/611/CEE (**), 93/22/CEE (***), 2000/12/CE (****), 2002/83/CE (*****) e 2011/61/UE (*****);

(*) Primeira Directiva do Conselho, de 24 de Julho de 1973, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes ao acesso à actividade de seguro directo não vida e ao seu exercício (JO L 228 de 16.8.1973, p. 3).

(**) Directiva 85/611/CEE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1985, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a alguns organismos de investimento colectivo em valores mobiliários (OICVM) (JO L 375 de 31.12.1985, p. 3).

(***) Directiva 93/22/CEE do Conselho, de 10 de Maio de 1993, relativa aos serviços de investimento no domínio dos valores mobiliários (JO L 141 de 11.6.1993, p.27).

(****) Directiva 2000/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa ao acesso à actividade das instituições de crédito e ao seu exercício (JO L 126 de 26.5.2000, p. 1).

(*****) Directiva 2002/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, relativa aos seguros de vida (JO L 345 de 19.12.2002, p. 1).

(******) Directiva 2011/61/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, relativa aos gestores de fundos alternativos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 1).».

2. No artigo 19.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-Membros não devem restringir a liberdade de as instituições nomearem, para a gestão da sua carteira de investimentos, entidades gestoras de investimentos estabelecidas noutro Estado-Membro e devidamente autorizadas a exercer esta actividade nos termos das Directivas 85/611/CEE, 93/22/CEE, 2000/12/CE, 2002/83/CE e 2011/61/UE, bem como as referidas no n.º 1 do artigo 2.º da presente directiva.».

Artigo 63.º

Alteração da Directiva 2009/65/CE

A Directiva 2009/65/CE é alterada do seguinte modo:

1. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 50.º-A

A fim de assegurar a coerência intersectorial e de eliminar as divergências entre os interesses de empresas que “reembalam” empréstimos em valores mobiliários negociáveis e outros instrumentos financeiros (entidades originárias) e os OICVM que investem nesses valores ou instrumentos financeiros, a Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 112.º-A e nas condições previstas nos

artigos 112-B e 112-C, medidas destinadas a estabelecer os requisitos aplicáveis nos seguintes domínios:

a) Requisitos a cumprir pela entidade originária para que um OICVM seja autorizado a investir em valores mobiliários ou outros instrumentos financeiros deste tipo emitidos após 1 de Janeiro de 2011, incluindo a garantia de que a entidade originária mantém um interesse económico líquido não inferior a 5 %;

b) Requisitos qualitativos a cumprir pelos OICVM que investem naqueles valores ou instrumentos financeiros.»;

2. No artigo 112.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A delegação de poderes referida nos artigos 12.º, 14.º, 23.º, 33.º, 43.º, 50.º-A, 51.º, 60.º, 61.º, 62.º, 64.º, 75.º, 78.º, 81.º, 95.º e 111.º é conferido à Comissão por um prazo de quatro anos a contar de 21 de Julho de 2011. A Comissão elabora um relatório relativo aos poderes delegados pelo menos seis meses antes do final do prazo de quatro anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem nos termos do artigo 112.º-A.».

3. No artigo 112.º-A, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. A delegação de poderes referida nos artigos 12.º, 14.º, 23.º, 33.º, 43.º, 50.º-A, 51.º, 60.º, 61.º, 62.º, 64.º, 75.º, 78.º, 81.º, 95.º e 111.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.».

Artigo 64.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1060/2009

No Regulamento (CE) n.º 1060/2009, o primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Instituições de crédito na acepção da Directiva 2006/48/CE, empresas de investimento na acepção da Primeira Directiva 73/239/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1973, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes ao acesso à actividade de seguro directo não vida e ao seu exercício (*), empresas de seguros na acepção da Directiva 2002/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, relativa aos seguros de vida (**), empresas de resseguros na acepção da Directiva 2005/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2005, relativa ao resseguro (***), OICVM na acepção da Directiva 2009/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de

13 de Julho de 2009, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a alguns organismos de investimento colectivo em valores mobiliários (OICVM) (****), instituições de realização de planos de pensões profissionais na acepção da Directiva 2003/41/CE e fundos de investimento alternativos na acepção da Directiva 2011/61/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, relativa aos gestores de fundos de investimento alternativos (*****) só podem utilizar para fins regulamentares as notações de risco emitidas por agências de notação de risco estabelecidas na União e registadas nos termos do presente regulamento.

(*) JO L 228 de 16.8.1973, p. 3.

(**) JO L 345 de 19.12.2002, p. 1.

(***) JO L 323 de 9.12.2005, p. 1.

(****) JO L 302 de 17.11.2009, p. 32.

(*****) JO L 174 de 1.7.2011, p. 1.».

Artigo 65.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 1095/2010

No n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010, os termos «da legislação futura no âmbito dos gestores de fundos de investimento alternativos (AIFM)» são substituídos por «Directiva 2011/61/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, relativa aos gestores de fundos de investimento alternativos (*)».

(*) JO L 174, 1.7.2011, p. 1.».

Artigo 66.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adoptam as disposições legais, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 22 de Julho de 2013. Devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

2. Os Estados-Membros aplicam as disposições legais, regulamentares e administrativas referidas no n.º 1 a partir de 22 de Julho de 2013.

3. Não obstante o disposto no n.º 2, os Estados-Membros aplicam as disposições legais, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao disposto nos artigos 35.º e 37.º a 41.º nos termos de um acto delegado a adoptar pela Comissão por força do n.º 6 do artigo 67.º e a partir da data nele fixada.

4. Os Estados-Membros asseguram que as disposições legais, regulamentares e administrativas adoptadas para dar cumprimento aos artigos 36.º e 42.º cessem de se aplicar nos termos de um acto delegado a adoptar pela Comissão nos termos do n.º 6 do artigo 68.º e na data nele fixada.

5. As disposições adoptadas pelos Estados-Membros referidas no primeiro parágrafo devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial.

6. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 67.º

Acto delegado sobre a aplicação dos artigos 35.º e 37.º a 41.º

1. Até 22 de Julho de 2015, a ESMA transmite ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão:

a) Um parecer sobre o funcionamento do passaporte para GFIA da UE que gerem e/ou comercializam FIAs da UE nos termos dos artigos 32.º e 33.º, sobre o funcionamento da comercialização de FIAs extra-UE por GFIA da UE nos Estados-Membros e sobre a gestão e/ou comercialização de FIAs por GFIA extra-UE nos Estados-Membros nos termos dos regimes nacionais aplicáveis, nos termos dos artigos 36.º e 42.º; e

b) Recomendações sobre a aplicação do passaporte à comercialização de FIAs extra-UE por GFIA da UE nos Estados-Membros e sobre a gestão e/ou comercialização de FIAs por GFIA extra-UE nos termos das normas previstas nos artigos 35.º e 37.º a 41.º.

2. A ESMA deve basear o seu parecer e as suas recomendações sobre a aplicação do passaporte à comercialização de FIAs extra-UE por GFIA da UE nos Estados-Membros e sobre a gestão e/ou comercialização de FIAs por GFIA extra-UE nos Estados-Membros, designadamente, nos seguintes elementos:

a) No que diz respeito ao funcionamento do passaporte para os GFIA da UE que gerem e/ou comercializam FIAs da UE:

i) a utilização dada ao passaporte,

ii) os problemas encontrados em relação a:

— cooperação eficaz entre autoridades competentes,

— funcionamento eficaz do sistema de notificação,

- protecção dos investidores,
 - mediação da ESMA, incluindo o número de casos e a eficácia da mediação,
- iii) a eficácia da recolha e partilha de informações relativas à monitorização dos riscos sistémicos pelas autoridades nacionais competentes, a ESMA e o ESRB;
- b) No que diz respeito ao funcionamento da comercialização de FIAs extra-UE por GFIA da UE nos Estados-Membros e da gestão e/ou comercialização de FIAs por GFIA extra-UE nos Estados-Membros nos termos dos regimes nacionais aplicáveis:
- i) cumprimento pelos GFIA da UE de todos os requisitos estabelecidos na presente directiva, com excepção do artigo 21.º,
 - ii) cumprimento pelos GFIA extra-UE dos artigos 22.º, 23.º e 24.º no que diz respeito a cada FIA comercializado pelos GFIA, e, se for o caso, dos artigos 26.º a 30.º,
 - iii) existência e eficácia de mecanismos de cooperação para efeitos de supervisão do risco sistémico e de acordo com normas internacionais entre as autoridades competentes dos Estados-Membros onde os FIAs são comercializados, se for o caso, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem dos FIA e as autoridades de supervisão do país terceiro onde o GFIA extra-UE está estabelecido e, se for o caso, as autoridades de supervisão do país terceiro onde o FIA extra-UE está estabelecido,
 - iv) quaisquer questões relacionadas com a protecção dos investidores que possam ter ocorrido,
 - v) quaisquer aspectos do quadro de regulação e supervisão de um país terceiro que possam impedir o exercício efectivo, pelas autoridades competentes, das competências de supervisão que lhes é conferida nos termos da presente directiva;
- c) No que diz respeito ao funcionamento de ambos os sistemas, as potenciais perturbações do mercado e distorções da concorrência (condições equitativas) ou quaisquer dificuldades gerais ou específicas que os GFIA da UE encontrem no seu estabelecimento ou na comercialização de FIAs por si geridos em qualquer país terceiro.

3. Para este efeito, a partir da entrada em vigor das disposições legais, regulamentares e administrativas nacionais necessárias ao cumprimento do disposto na presente directiva e até à emissão do parecer da ESMA referido na alínea i) do n.º 1, as autoridades competentes dos Estados-Membros prestam trimestralmente à ESMA informações sobre os GFIA que gerem e/ou comercializam FIAs sob a sua supervisão, quer nos termos do

regime de passaporte estabelecido na presente directiva, quer ao abrigo dos respectivos regimes nacionais, bem como as informações indispensáveis à avaliação dos elementos referidos no n.º 2.

4. Caso a ESMA considere que não existem obstáculos significativos no que diz respeito à protecção dos investidores, a perturbações do mercado, à concorrência e ao controlo do risco sistémico que dificultem a aplicação do regime de passaporte à comercialização de FIAs extra-UE por GFIA da UE nos Estados-Membros e à gestão e/ou comercialização de FIAs por GFIA extra-UE nos Estados-Membros nos termos dos artigos 35.º e 37.º a 41.º, deve emitir aconselhamento favorável nessa matéria.

5. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas destinadas a especificar o conteúdo das informações a prestar nos termos do n.º 2.

6. A Comissão adopta, nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º e no prazo de três meses após a recepção do aconselhamento favorável e do parecer da ESMA, tendo em conta os critérios referidos no n.º 2 e os objectivos da presente directiva, designadamente os relacionados com o mercado interno, a protecção dos investidores e um acompanhamento eficaz do risco sistémico, um acto delegado fixando a data em que as normas estabelecidas nos artigos 35.º e 37.º a 41.º passam a aplicar-se em todos os Estados-Membros.

Se o acto delegado referido no primeiro parágrafo suscitar objecções nos termos do artigo 58.º, a Comissão volta a adoptar o acto delegado nos termos do qual as normas previstas nos artigos 35.º e 37.º a 41.º passam a aplicar-se em todos os Estados-Membros, nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, numa fase ulterior que se considere adequada, tendo em conta os critérios referidos no n.º 2 e os objectivos da presente directiva, designadamente os relacionados com o mercado interno, a protecção dos investidores e um acompanhamento eficaz do risco sistémico.

7. Se a ESMA não der parecer no prazo fixado no n.º 1, a Comissão solicita a emissão do parecer dentro de novo prazo.

Artigo 68.º

Acto delegado sobre a cessação da aplicação dos artigos 36.º e 42.º

1. Três anos após a entrada em vigor do acto delegado referido no n.º 6 do artigo 67.º, nos termos do qual os artigos 35.º e 37.º a 41.º passam a aplicar-se em todos os Estados-Membros, a ESMA transmite ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão:

- a) Um parecer sobre o funcionamento do passaporte para os GFIA da UE que comercializam FIAs extra-UE nos termos do artigo 35.º e para os GFIA extra-UE que gerem e/ou comercializam FIAs na União nos termos dos artigos 37.º a 41.º, sobre o funcionamento da comercialização nos Estados-Membros de FIAs extra-UE por GFIA da UE nos Estados-Membros e sobre a gestão e/ou comercialização de FIAs por GFIA extra-UE nos Estados-Membros ao abrigo dos regimes nacionais aplicáveis, de acordo com o disposto nos artigos 36.º e 42.º; e
- b) Aconselhamento sobre a cessação da existência dos regimes nacionais previstos nos artigos 36.º e 42.º, paralelamente à existência do passaporte, nos termos dos artigos 35.º e 37.º a 41.º.
2. A ESMA deve basear o seu parecer e o seu aconselhamento sobre a cessação da existência dos regimes nacionais previstos nos artigos 36.º e 42.º, designadamente, nos seguintes elementos:
- a) No que diz respeito ao funcionamento do passaporte para os GFIA da UE que comercializam FIAs extra-UE na União e para os GFIA extra-UE que gerem e/ou comercializam FIAs na União:
- i) a utilização dada ao passaporte,
 - ii) os problemas encontrados em relação a:
 - cooperação eficaz entre as autoridades competentes,
 - funcionamento eficaz do sistema de notificação,
 - a escolha do Estado-Membro de referência,
 - impedimento do exercício efectivo, por parte das autoridades competentes, da sua competência de supervisão por disposições legais, regulamentares ou administrativas de um país terceiro aplicáveis a GFIA ou por limitações no exercício da competência de supervisão e de investigação das autoridades de supervisão do país terceiro,
 - protecção dos investidores,
 - acesso dos investidores na União,
 - impacto nos países em desenvolvimento,
 - mediação da ESMA, incluindo o número de casos e a eficácia da mediação,
 - iii) negociação, celebração, existência e eficácia dos mecanismos de cooperação requeridos,
 - iv) eficácia da recolha e partilha de informações relativas ao controlo dos riscos sistémicos pelas autoridades nacionais competentes, pela ESMA e pelo ESRB,
 - v) resultados das avaliações entre pares a que se refere o artigo 38.º;
- b) No que diz respeito ao funcionamento da comercialização de FIAs extra-UE por GFIA da UE nos Estados-Membros e da gestão e/ou comercialização de FIAs por GFIA extra-UE nos Estados-Membros ao abrigo dos regimes nacionais aplicáveis:
- i) cumprimento pelos GFIA da UE de todos os requisitos estabelecidos na presente directiva, com excepção do artigo 21.º,
 - ii) cumprimento pelos GFIA extra-UE dos artigos 22.º, 23.º e 24.º no que diz respeito a cada FIA comercializado pelos GFIA e, se for o caso, dos artigos 26.º a 30.º,
 - iii) existência e eficácia de mecanismos de cooperação para efeitos da supervisão do risco sistémico e de acordo com as normas internacionais entre as autoridades competentes do Estado-Membro onde os FIAs são comercializados, se for o caso, as autoridades competentes do Estado-Membro de origem dos FIAs da UE em causa e as autoridades de supervisão do país terceiro onde o GFIA extra-UE está estabelecido e, se for o caso, as autoridades de supervisão do país terceiro onde o FIA extra-UE está estabelecido,
 - iv) quaisquer questões relacionadas com a protecção dos investidores que possam ter ocorrido,
 - v) quaisquer aspectos do quadro de regulação e supervisão de um país terceiro que possam impedir o exercício efectivo, pelas autoridades competentes, da competência de supervisão que lhes é conferida nos termos da presente directiva;
- c) No que diz respeito ao funcionamento de ambos os sistemas, as potenciais perturbações do mercado e distorções da concorrência (condições equitativas) e quaisquer efeitos negativos potenciais sobre o acesso dos investidores ou o investimento nos países em desenvolvimento ou em benefício dos mesmos;

d) Uma avaliação quantitativa que identifique o número de jurisdições de países terceiros nas quais estão estabelecidos GFIA's que comercializem FIA's em Estados-Membros, quer ao abrigo do regime de passaporte estabelecido no artigo 40.º, quer ao abrigo dos regimes nacionais previstos no artigo 42.º.

3. Para este efeito, a partir da entrada em vigor do acto delegado referido no n.º 6 do artigo 65.º e até à emissão do parecer da ESMA previsto na alínea a) do n.º 1 do presente artigo, as autoridades competentes prestam trimestralmente à ESMA informações sobre os GFIA's que gerem ou comercializam FIA's sob a sua supervisão, quer ao abrigo do regime de passaporte estabelecido na presente directiva, quer ao abrigo dos respectivos regimes nacionais.

4. Caso a ESMA considere que não existem obstáculos significativos, no que diz respeito à protecção dos investidores, a perturbações do mercado, à concorrência e ao controlo do risco sistémico, que dificultem a cessação dos regimes nacionais nos termos dos artigos 36.º e 42.º e a aplicação do passaporte à comercialização de FIA's extra-UE por GFIA's da UE na União e à gestão e/ou comercialização de FIA's por GFIA's extra-UE na União nos termos dos artigos 35.º e 37.º a 41.º como único regime possível para o exercício de tais actividades pelos GFIA's interessados na União, deve emitir aconselhamento favorável nessa matéria.

5. A Comissão adopta, por meio de actos delegados nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, medidas destinadas a especificar o conteúdo das informações a prestar nos termos do n.º 2.

6. A Comissão adopta, nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º e no prazo de três meses após a recepção do aconselhamento favorável e do parecer da ESMA, tendo em conta os critérios referidos no n.º 2 e os objectivos da presente directiva, designadamente os relacionados com o mercado interno, a protecção dos investidores e um acompanhamento eficaz do risco sistémico, um acto delegado fixando a data em que os regimes nacionais previstos nos artigos 36.º e 42.º deverão cessar e o regime de passaporte estabelecido nos artigos 35.º e 37.º a 41.º passará a ser o regime único e imperativo aplicável em todos os Estados-Membros.

Se o acto delegado referido no primeiro parágrafo suscitar objecções nos termos do artigo 58.º, a Comissão volta a adoptar o acto delegado nos termos do qual cessam os regimes nacionais previstos nos artigos 36.º e 42.º e o regime de passaporte estabelecido nos artigos 35.º e 37.º a 41.º passa a ser o regime único e imperativo aplicável em todos os Estados-Membros, nos termos do artigo 56.º e nas condições previstas nos artigos 57.º e 58.º, numa fase ulterior que se considere adequada, tendo em

conta os critérios referidos no n.º 2 e os objectivos da presente directiva, designadamente os relacionados com o mercado interno, a protecção dos investidores e um controlo eficaz do risco sistémico.

7. Se a ESMA não der parecer no prazo fixado no n.º 1, a Comissão solicita a emissão do parecer dentro de novo prazo.

Artigo 69.º

Revisão

1. Até 22 de Julho de 2017, a Comissão, com base numa consulta pública e à luz do debate com as autoridades competentes, inicia uma reapreciação da aplicação e do âmbito da presente directiva. A reapreciação deve analisar a experiência adquirida com a aplicação da presente directiva, o seu impacto nos investidores, nos FIA's e nos GFIA's, na União e em países terceiros, e em que medida os objectivos do diploma foram alcançados. A Comissão deve, se necessário, propor as alterações adequadas. Esta reapreciação deve incluir uma análise global do funcionamento das normas da presente directiva e da experiência adquirida com a respectiva aplicação, incluindo os seguintes aspectos:

- a) A comercialização por GFIA's da UE de FIA's extra-UE realizada nos Estados-Membros ao abrigo de regimes nacionais;
- b) A comercialização de FIA's por GFIA's extra-UE nos Estados-Membros ao abrigo de regimes nacionais;
- c) A gestão e comercialização de FIA's na União por GFIA's autorizados nos termos da presente directiva ao abrigo do regime de passaporte estabelecido na presente directiva;
- d) A comercialização de FIA's na União por pessoas ou entidades distintas dos GFIA's ou por conta das mesmas;
- e) O investimento em FIA's por parte de investidores profissionais europeus ou por sua conta;
- f) O impacto das normas relativas ao depositário previstas no artigo 21.º sobre o mercado de depositários na União;
- g) O impacto dos requisitos de transparência e de prestação de informações estabelecidos nos artigos 22.º a 24.º, 28.º e 29.º sobre a avaliação do risco sistémico;
- h) O impacto negativo potencial sobre os investidores de retalho;
- i) O impacto da presente directiva sobre o funcionamento e viabilidade dos fundos de capitais de investimento e fundos de capitais de risco;
- j) O impacto da presente directiva sobre o acesso dos investidores na União;

- k) O impacto da presente directiva sobre o investimento nos países em desenvolvimento ou em benefício dos mesmos;
- l) O impacto da presente directiva sobre a protecção das empresas não cotadas e dos emitentes nos termos dos artigos 26.º a 30.º e sobre a existência de condições equitativas entre os FIAs e outros investidores depois da aquisição de participações vultosas ou da assunção do controlo sobre as referidas empresas não cotadas e emitentes.
- e) Informações sobre o regime aplicável, nacional ou da União, ao abrigo do qual os GFIA's em causa exercem as suas actividades; e
- f) Quaisquer outras informações relevantes para a compreensão do modo como funciona na prática a gestão e comercialização de FIAs por GFIA's na União.

Ao reapreciar a comercialização e/ou gestão de FIAs a que se referem as alíneas a), b) e c) do primeiro parágrafo, a Comissão deve analisar a pertinência de confiar à ESMA outras responsabilidades de supervisão nesta área.

2. Para efeitos da reapreciação a que se refere o n.º 1, os Estados-Membros devem prestar anualmente à ESMA informações sobre os GFIA's que gerem e/ou comercializam FIAs sob a sua supervisão, quer ao abrigo do regime de passaporte estabelecido na presente directiva, quer ao abrigo dos respectivos regimes nacionais, indicando a data na qual o regime de passaporte foi transposto e, conforme o caso, aplicado na sua jurisdição.

A ESMA deve prestar à Comissão informações sobre todos os GFIA's extra-UE que tenham sido autorizados ou tenham requerido autorização ao abrigo do artigo 37.º.

As informações referidas nos primeiro e segundo parágrafos devem incluir:

- a) Informações sobre o local de estabelecimento dos GFIA's em causa;
- b) Se for caso disso, a identificação dos FIAs da UE por eles geridos e/ou comercializados;
- c) Se for caso disso, identificação dos FIAs extra-UE geridos por GFIA's da UE mas não comercializados na União;
- d) Se for caso disso, identificação dos FIAs extra-UE comercializados na União;

3. A reapreciação a que se refere o n.º 1 deve ter na devida conta a evolução verificada a nível internacional e os debates com países terceiros e organizações internacionais.

4. Após concluir a sua reapreciação, a Comissão deve apresentar sem demoras indevidas um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Se necessário, a Comissão deve apresentar em conjunto com o referido relatório propostas, nomeadamente de alteração à presente directiva, tendo em conta os objectivos da mesma e os seus efeitos sobre a protecção dos investidores, as perturbações do mercado e da concorrência, o controlo do risco sistémico e os impactos potenciais sobre os investidores, os FIAs e os GFIA's, na União e em países terceiros.

Artigo 70.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 71.º

Destinatários

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 8 de Junho de 2011.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BUZEK

Pelo Conselho

A Presidente

GYŐRI E.

ANEXO I

1. Funções mínimas de gestão de investimentos que os GFIA's devem desempenhar ao gerir FIA's:
 - a) Gestão de carteiras;
 - b) Gestão do risco.
 2. Outras funções adicionais que os GFIA's podem desempenhar durante a gestão colectiva de FIA's:
 - a) Administração:
 - i) serviços jurídicos e de contabilidade de gestão do fundo,
 - ii) consultas dos clientes,
 - iii) avaliação da carteira e determinação do valor das unidades de participação, incluindo declarações fiscais,
 - iv) controlo do cumprimento da regulamentação,
 - v) manutenção do registo dos titulares de unidades de participação e acções,
 - vi) distribuição de rendimentos,
 - vii) emissão e reembolso de unidades de participação ou acções,
 - viii) liquidação e compensação de contratos, incluindo o envio de certificados,
 - ix) registo e conservação de documentos;
 - b) Comercialização;
 - c) Actividades relacionadas com os activos dos FIA's, nomeadamente os serviços necessários para cumprir as obrigações fiduciárias do GFIA, a gestão de instalações, actividades de administração imobiliária, o aconselhamento de empresas sobre a sua estrutura de capital, estratégia comercial e assuntos conexos, aconselhamento e serviços na área das fusões e aquisições de empresas e outros serviços relacionados com a gestão do FIA e das empresas e outros activos em que o mesmo tenha investido.
-

ANEXO II

POLÍTICA DE REMUNERAÇÃO

1. No estabelecimento e aplicação de políticas de remuneração total, incluindo os salários e benefícios discricionários de pensão, relativas a categorias de pessoal, nomeadamente os órgãos de direcção, os responsáveis pela assunção de riscos e funções de controlo e os empregados que auferam uma remuneração total que os integre no mesmo grupo de remuneração dos órgãos de direcção e dos responsáveis pela assunção de riscos, cujas actividades profissionais tenham um impacto significativo no respectivo perfil de risco ou nos perfis de risco dos FIAs que gerem, os GFIA devem respeitar os princípios a seguir enunciados de uma forma e na medida adequadas à sua dimensão e organização interna e à natureza, âmbito e complexidade das suas actividades:
- a) A política de remuneração deve ser consentânea com uma gestão dos riscos sã e eficaz e promover essa gestão, não devendo incentivar a assunção de riscos incompatíveis com os perfis de risco, o regulamento ou os instrumentos constitutivos dos FIAs por eles geridos;
 - b) A política de remuneração deve corresponder à estratégia empresarial e aos objectivos, valores e interesses do GFIA e dos FIAs por ele geridos e respectivos investidores, e prever medidas para evitar conflitos de interesses;
 - c) O órgão de direcção do GFIA, na sua função de supervisão, deve adoptar e rever periodicamente os princípios gerais da política de remuneração e é responsável pela sua aplicação;
 - d) A aplicação da política de remuneração deve estar sujeita, no mínimo com uma periodicidade anual, a uma análise interna central e independente para verificar se cumpre as políticas e procedimentos de remuneração adoptados pelo órgão de direcção na sua função de supervisão;
 - e) Os membros do pessoal que desempenhem funções de controlo devem ser remunerados em função da realização dos objectivos associados às suas funções, independentemente do desempenho dos sectores de actividade sob o seu controlo;
 - f) A remuneração dos altos funcionários que desempenhem funções de gestão de riscos e cumprimento deve ser directamente supervisionada pelo comité de remuneração;
 - g) Caso a remuneração dependa do desempenho, o seu montante total deve ser fixado com base numa combinação da avaliação do desempenho do indivíduo e do departamento empresarial ou do FIA em causa e dos resultados globais do GFIA, sendo tidos em conta, na avaliação do desempenho individual, critérios de natureza financeira e não financeira;
 - h) A avaliação do desempenho deve processar-se num quadro plurianual adequado ao ciclo de vida dos FIAs geridos pelo GFIA, a fim de assegurar que o processo de avaliação se baseie num desempenho a mais longo prazo e que o pagamento efectivo das componentes da remuneração dependentes do desempenho seja repartido ao longo de um período que tenha em conta a política de reembolso dos FIAs por ele geridos e os respectivos riscos de investimento;
 - i) As remunerações variáveis garantidas devem ter carácter excepcional, vigorar exclusivamente no contexto da contratação de novos efectivos e limitar-se ao primeiro ano de actividade;
 - j) As componentes fixas e variáveis da remuneração total devem estar adequadamente equilibradas; a componente fixa deve representar uma proporção suficientemente elevada da remuneração total para permitir a aplicação de uma política totalmente flexível de componentes variáveis da remuneração, incluindo a possibilidade de não pagamento de qualquer componente variável da remuneração;
 - k) Os pagamentos relacionados com a rescisão antecipada de contratos devem reflectir o desempenho verificado ao longo do tempo e ser concebidos de forma a não recompensar o insucesso;
 - l) A aferição do desempenho utilizada para calcular as componentes variáveis da remuneração ou conjuntos de componentes variáveis da remuneração deve incluir um mecanismo global de ajustamento em função de todos os tipos de riscos, actuais e futuros;
 - m) Sem prejuízo da estrutura jurídica do FIA, do seu regulamento e dos seus estatutos, uma parte substancial, de pelo menos 50 % de qualquer remuneração variável, deve consistir em unidades de participação ou acções do FIA em causa, interesses de propriedade equivalentes, instrumentos vinculados a acções ou instrumentos equivalentes não expressos em numerário, salvo se a gestão do FIA representar menos de 50 % da carteira total gerida pelo GFIA, caso em que o mínimo de 50 % não se aplica.

Os instrumentos referidos na presente alínea devem estar sujeitos a uma política de retenção adequada, concebida para alinhar os incentivos com os interesses do GFIA e dos FIAs por ele geridos e respectivos investidores. Os Estados-Membros ou as suas autoridades competentes podem impor restrições aos tipos e estruturas destes instrumentos ou proibir certos instrumentos, consoante o mais apropriado. A presente alínea aplica-se tanto à parte da componente variável da remuneração diferida nos termos da alínea n) como à parte da componente variável da remuneração não diferida;

- n) O pagamento de uma parte substancial, correspondente a pelo menos 40 % da componente variável da remuneração, deve ser diferido por um período adequado em função do ciclo de vida e da política de reembolso do FIA em causa e correctamente fixado em função da natureza dos riscos do mesmo FIA.

Esse período deverá ser de pelo menos três a cinco anos, salvo se o ciclo de vida do FIA for mais curto; os direitos à remuneração a pagar em regime diferido devem ser adquiridos numa base estritamente proporcional; no caso de uma componente de remuneração variável de valor particularmente elevado, pelo menos 60 % do respectivo montante deve ser pago em diferido;

- o) A remuneração variável, incluindo a parte diferida dessa remuneração, só deve ser paga ou constituir um direito adquirido se for compatível com a situação financeira geral do GFIA e se se justificar pelo desempenho do departamento empresarial, do FIA e do indivíduo em causa.

A regressão do desempenho, ou o desempenho negativo, do GFIA ou do FIA em causa deve determinar, em regra, uma contracção significativa do total da remuneração variável, tendo em conta, quer a compensação habitual, quer as reduções nos desembolsos de montantes ganhos anteriormente, inclusive por meio de regimes de agravamento («*malus*») ou de recuperação («*clawback*»);

- p) A política de pensões deve ser conforme com a estratégia empresarial e com os objectivos, valores e interesses a longo prazo do GFIA e dos FIAs por ele geridos.

Se o empregado abandonar o GFIA antes da reforma, os benefícios discricionários de pensão devem ser retidos pelo GFIA por um período de cinco anos, sob a forma de instrumentos definidos na alínea m). No caso de um empregado que tenha atingido a situação de reforma, os benefícios discricionários de pensão devem ser pagos sob a forma de instrumentos definidos na alínea m), com um período de retenção de cinco anos;

- q) Os trabalhadores devem comprometer-se a não utilizar estratégias pessoais de cobertura ou seguro tendentes a atenuar os efeitos de alinhamento pelo risco inerentes às suas modalidades de remuneração;
- r) A remuneração variável não pode ser paga por intermédio de veículos ou métodos que tornem fácil evitar o cumprimento dos requisitos da presente directiva;

2. Os princípios estabelecidos no n.º 1 aplicam-se a todos os tipos de remuneração pagos pelo GFIA, a todos os montantes pagos directamente pelo próprio FIA, incluindo juros transitados, e a todas as transferências de unidades de participação ou acções do FIA em benefício das categorias de pessoal, nomeadamente os órgãos de direcção, os responsáveis pela assunção de riscos e funções de controlo e os empregados que afirmam uma remuneração total que os integre no mesmo grupo de remuneração dos órgãos de direcção e dos responsáveis pela assunção de riscos, cujas actividades profissionais tenham um impacto significativo no respectivo perfil de risco ou nos perfis de risco dos FIAs que gerem.

3. Os FIAs que sejam significativos em termos da sua dimensão ou da dimensão dos FIAs por eles geridos, da sua organização interna e da natureza, âmbito e complexidade das suas actividades devem criar um comité de remuneração. O comité de remuneração deve ser constituído de uma forma que lhe permita formular juízos idóneos e independentes sobre as políticas e práticas de remuneração e sobre os incentivos criados para a gestão de riscos.

O comité de remuneração deve ser responsável pela preparação das decisões relativas à remuneração, incluindo as decisões com incidências em termos de riscos e gestão dos riscos do GFIA ou do FIA em causa, que devam ser tomadas pelo órgão de direcção no desempenho das suas funções de supervisão. O comité de remuneração deve ser presidido por um membro do órgão de direcção que não desempenhe quaisquer funções executivas no GFIA em causa. Os membros do comité de remuneração devem ser membros do órgão de direcção que não desempenhem quaisquer funções executivas no GFIA em causa.

ANEXO III

DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÕES A FACULTAR EM CASO DE COMERCIALIZAÇÃO PREVISTA NO ESTADO-MEMBRO DE ORIGEM DO GFIA

- a) Uma notificação, incluindo um programa operacional que identifique os FIAs que o GFIA pretende comercializar, e indicação do local onde tais FIAs estão estabelecidos;
 - b) O regulamento ou os estatutos dos FIAs;
 - c) A identificação dos depositários dos FIAs;
 - d) Uma descrição dos FIAs ou qualquer informação sobre os mesmos que esteja disponível para os investidores;
 - e) Informação sobre o local onde o FIA principal está estabelecido, se o FIA a comercializar for um FIA de alimentação;
 - f) Qualquer das informações adicionais a que se refere o n.º 1 do artigo 23.º, para cada um dos FIAs que o GFIA pretende comercializar;
 - g) Se for caso disso, informação sobre os mecanismos instituídos para evitar que as unidades de participação ou acções dos FIAs possam ser comercializadas junto de investidores não profissionais, nomeadamente nos casos em que o GFIA confie a prestação de serviços de investimento relacionados com os FIAs a entidades independentes.
-

ANEXO IV

DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÕES A FACULTAR EM CASO DE COMERCIALIZAÇÃO PREVISTA EM ESTADOS-MEMBROS DIFERENTES DO ESTADO-MEMBRO DE ORIGEM DO GFIA

- a) Uma notificação, incluindo um programa operacional que identifique os FIAs que o GFIA pretende comercializar, e indicação do local onde tais FIAs estão estabelecidos;
 - b) O regulamento ou os estatutos dos FIAs;
 - c) Identificação dos depositários dos FIAs;
 - d) Uma descrição dos FIAs ou qualquer informação sobre os mesmos que esteja disponível para os investidores;
 - e) Informação sobre o local onde o FIA principal está estabelecido, se o FIA a comercializar for um FIA de alimentação;
 - f) Qualquer das informações adicionais a que se refere o n.º 1 do artigo 23.º, para cada um dos FIAs que o GFIA pretende comercializar;
 - g) A indicação do Estado-Membro ou dos Estados-Membros onde o GFIA pretende comercializar as unidades de participação ou acções dos FIAs junto de investidores profissionais;
 - h) Informação sobre os mecanismos instituídos para a comercialização dos FIAs e, se for caso disso, sobre os mecanismos instituídos para evitar que as unidades de participação ou acções dos FIAs possam ser comercializadas junto de investidores não profissionais, nomeadamente nos casos em que o GFIA confie a prestação de serviços de investimento relacionados com os FIAs a entidades independentes.
-

DIRECTIVA 2011/62/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 8 de Junho de 2011

que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e a alínea c) do n.º 4 do artigo 168.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do processo legislativo ordinário ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ estabelece as regras aplicáveis, nomeadamente, ao fabrico, à importação, à colocação no mercado e à distribuição por grosso de medicamentos na União, assim como às substâncias activas.
- (2) Regista-se, na União, um aumento alarmante de medicamentos que são falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem. Esses medicamentos contêm normalmente componentes fora das especificações ou falsificados, ou não contêm um ou mais componentes, ou contêm componentes, incluindo substâncias activas, em dosagens incorrectas, representando, consequentemente, uma ameaça séria para a saúde pública.
- (3) A experiência demonstra que esses medicamentos falsificados não chegam aos doentes apenas através de meios ilegais, mas também através da cadeia de abastecimento legal. Este facto constitui uma ameaça particular para a saúde humana e pode conduzir a uma falta de confiança dos doentes também na cadeia de abastecimento legal. A Directiva 2001/83/CE deverá ser alterada para responder a esta ameaça crescente.
- (4) A ameaça para a saúde pública é também reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que criou o grupo de trabalho internacional com a missão de combater a contrafacção de medicamentos (IMPACT – *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*). O IMPACT elaborou os «Princípios e elementos a incluir na legislação nacional contra a contrafacção de medicamentos», que foram aprovados na reunião geral do grupo realizada em Lisboa em 12 de Dezembro de 2007. A União participou activamente no IMPACT.

- (5) Deverá ser introduzida uma definição de «medicamento falsificado» para distinguir claramente medicamentos falsificados de outros medicamentos ilegais, bem como de medicamentos que violem direitos de propriedade intelectual. Além disso, os medicamentos com defeitos de qualidade não intencionais resultantes de erros de fabrico ou de distribuição não deverão ser confundidos com medicamentos falsificados. Para assegurar uma aplicação uniforme da presente directiva, convém definir igualmente os termos «substância activa» e «excipiente».
- (6) As pessoas que obtêm, detêm, armazenam, fornecem ou exportam medicamentos só têm o direito de prosseguir as suas actividades se cumprirem os requisitos para a obtenção de uma autorização de distribuição por grosso, em conformidade com a Directiva 2001/83/CE. Contudo, a rede actual de distribuição dos medicamentos é cada vez mais complexa e envolve muitos intervenientes, que não são necessariamente os distribuidores por grosso referidos naquela Directiva. A fim de assegurar a fiabilidade da cadeia de abastecimento, a legislação relativa aos medicamentos deverá abranger todos os intervenientes nessa cadeia. Tal inclui não apenas os distribuidores por grosso (quer estes últimos procedam ou não à manipulação física dos medicamentos), mas também os intermediários envolvidos na venda ou na aquisição de medicamentos sem os venderem ou adquirirem eles próprios e sem os possuírem e manipularem fisicamente.
- (7) As substâncias activas falsificadas e as substâncias activas que não cumprem os requisitos aplicáveis previstos na Directiva 2001/83/CE representam sérios riscos para a saúde pública. Estes riscos deverão ser prevenidos através do reforço dos requisitos de verificação aplicáveis aos fabricantes de medicamentos.
- (8) Existe um leque variado de boas práticas de fabrico que são adequadas ao fabrico de excipientes. A fim de garantir um nível elevado de protecção da saúde pública, o fabricante do medicamento deverá avaliar a adequação dos excipientes com base nas boas práticas de fabrico aplicáveis aos mesmos.
- (9) A fim de facilitar a aplicação e o controlo do cumprimento das regras da União relativas às substâncias activas, os fabricantes, os importadores ou os distribuidores dessas substâncias deverão notificar as suas actividades às autoridades competentes interessadas.
- (10) É possível introduzir na União medicamentos que não se destinem à importação, isto é, que não se destinem a ser introduzidos em livre prática. Se esses medicamentos forem falsificados representam um risco para a saúde pública na União. Além disso, esses medicamentos falsificados podem chegar a doentes de países terceiros. Os

⁽¹⁾ JO C 317 de 23.12.2009, p. 62.

⁽²⁾ JO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ Posição do Parlamento Europeu de 16 de Fevereiro de 2011 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 27 de Maio de 2011.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Estados-Membros deverão tomar medidas para impedir que esses medicamentos falsificados, se introduzidos na União, entrem em circulação. Ao adotar disposições que completem essa obrigação dos Estados-Membros de tomarem as medidas acima referidas, a Comissão deverá ter em conta os recursos administrativos disponíveis e as implicações práticas, bem como a necessidade de manter fluxos comerciais rápidos para os medicamentos lícitos. Essas disposições deverão ser aplicadas sem prejuízo da legislação aduaneira, da repartição de competências entre a União e os Estados-Membros e da partilha de responsabilidades nos Estados-Membros.

- (11) Os dispositivos de segurança para os medicamentos deverão ser harmonizados na União, a fim de ter em conta novos perfis de risco, assegurando simultaneamente o funcionamento do mercado interno para os medicamentos. Tais dispositivos de segurança deverão permitir verificar a autenticidade e identificar cada embalagem, bem como comprovar a eventual adulteração. O âmbito de aplicação desses dispositivos deverá ter em devida conta as particularidades de determinados medicamentos ou categorias de medicamentos, como os medicamentos genéricos. Os medicamentos sujeitos a receita médica deverão, em regra, ser dotados de dispositivos de segurança. Contudo, dado o risco de falsificação e o risco decorrente da falsificação de medicamentos ou de categorias de medicamentos, deverá ser prevista, por meio de um acto delegado, a possibilidade de excluir certos medicamentos ou categorias de medicamentos sujeitos a receita médica do requisito de serem dotados de dispositivos de segurança, após a realização de uma avaliação do risco. Não deverão ser previstos dispositivos de segurança para os medicamentos ou categorias de medicamentos não sujeitos a receita médica, a menos que, a título excepcional, uma avaliação de risco revele um risco de falsificação com consequências graves. Convém, por isso, que tais medicamentos sejam inscritos numa lista a estabelecer num acto delegado.

A avaliação de risco deverá ter em conta elementos como o preço dos medicamentos, os casos anteriormente comunicados de medicamentos falsificados na União e em países terceiros, as consequências das falsificações para a saúde pública, tendo em conta as características específicas dos produtos em causa e a gravidade da doença que se destinam a tratar. Os dispositivos de segurança deverão permitir verificar cada embalagem de medicamentos fornecida, independentemente do modo de distribuição utilizado, incluindo as vendas à distância. O identificador único, bem como o correspondente sistema de repositórios, deverão aplicar-se sem prejuízo da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados⁽¹⁾ e dispor da protecção necessária para o processamento de dados pessoais. O sistema de repositórios contendo informação sobre dispositivos de segurança poderá incluir informação comercialmente relevante. Essa informação tem de ser protegida de forma apropriada. Deverão ser tidas em conta as características próprias das cadeias de abastecimento dos Estados-Membros, aquando da introdução dos dispositivos de segurança obrigatórios.

- (12) Os intervenientes na cadeia de abastecimento que embalem medicamentos têm de ser titulares de uma autorização de fabrico. Para que os dispositivos de segurança possam ser eficazes, o titular de uma autorização de fabrico que não seja o fabricante original do medicamento só deverá ser autorizado a remover, substituir ou cobrir esses dispositivos de segurança em condições estritas. Em particular, em caso de reembalagem, os dispositivos de segurança deverão ser substituídos por dispositivos equivalentes. Para o efeito, convém especificar claramente o significado do termo «equivalente». As referidas condições estritas deverão proporcionar salvaguardas adequadas contra a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento, a fim de proteger os doentes, bem como os interesses dos titulares de uma autorização de introdução no mercado e dos fabricantes.
- (13) Os titulares de uma autorização de fabrico que reembalam medicamentos deverão ser responsáveis pelos danos causados nos casos e nas condições previstos na Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos⁽²⁾.
- (14) A fim de aumentar a fiabilidade da cadeia de abastecimento, os distribuidores por grosso deverão verificar se os distribuidores por grosso que são seus fornecedores são titulares de uma autorização de distribuição por grosso.
- (15) É necessário clarificar as disposições aplicáveis à exportação de medicamentos a partir da União e as aplicáveis à introdução de medicamentos na União com o único objectivo de os exportar. Nos termos da Directiva 2001/83/CE, uma pessoa que exporte medicamentos é um distribuidor por grosso. As disposições aplicáveis aos distribuidores por grosso e às boas práticas de distribuição deverão ser aplicáveis a todas as actividades de exportação sempre que as mesmas forem realizadas em território da União, incluindo em zonas francas e entrepostos francos.
- (16) A fim de garantir a transparência, deverá ser publicada numa base de dados a estabelecer a nível da União uma lista dos distribuidores por grosso cujo cumprimento da legislação da União aplicável tenha sido comprovado através de uma inspecção por uma autoridade competente de um Estado-Membro.
- (17) As disposições aplicáveis às inspecções e aos controlos de todos os intervenientes no fabrico e fornecimento de medicamentos e das substâncias que os compõem deverão ser clarificadas e deverão aplicar-se disposições específicas aos diferentes tipos de intervenientes. Tal não deverá impedir os Estados-Membros de efectuar inspecções adicionais, se o considerarem necessário.
- (18) Para assegurar um nível de protecção da saúde humana similar em toda a União e evitar distorções no mercado interno, deverão ser reforçados os princípios e as directrizes harmonizados para as inspecções aos fabricantes e distribuidores por grosso de medicamentos e de substâncias activas. Esses princípios e directrizes harmonizados

⁽¹⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

- deverão contribuir também para assegurar o funcionamento dos acordos de reconhecimento mútuo existentes com países terceiros cuja aplicação depende de inspecções e execução eficazes e comparáveis em toda a União.
- (19) As unidades de fabrico de substâncias activas deverão ser submetidas a inspecções não apenas por suspeita de incumprimento, mas também com base numa avaliação de risco.
- (20) O fabrico de substâncias activas deverá estar sujeito a um regime de boas práticas de fabrico, independentemente do facto de essas substâncias activas serem fabricadas na União ou serem importadas. Em relação ao fabrico de substâncias activas em países terceiros, convém assegurar que as disposições legislativas aplicáveis ao fabrico dessas substâncias destinadas à exportação para a União, bem como as aplicáveis à inspecção das instalações e à garantia da aplicação das disposições aplicáveis, proporcionem um nível de protecção da saúde pública equivalente ao garantido pelo direito da União.
- (21) A venda ilegal de medicamentos ao público através da Internet representa uma importante ameaça para a saúde pública, uma vez que os medicamentos falsificados podem chegar ao público por esta forma. É necessário fazer face a esta ameaça. Para o efeito, é necessário ter em conta que as condições específicas para a venda a retalho de medicamentos ao público não foram harmonizadas a nível da União, razão pela qual os Estados-Membros podem impor condições para o fornecimento de medicamentos ao público dentro dos limites do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).
- (22) Ao examinar a compatibilidade das condições aplicáveis à venda a retalho de medicamentos com o direito da União, o Tribunal de Justiça da União Europeia (o «Tribunal de Justiça») reconheceu a natureza muito particular dos medicamentos, cujos efeitos terapêuticos os distinguem claramente de outros bens. Considerou igualmente que, entre os bens e interesses protegidos pelo TFUE, a saúde e a vida das pessoas ocupam o primeiro lugar e que cabe aos Estados-Membros decidir a que nível pretendem assegurar a protecção da saúde pública e o modo como esse nível deve ser alcançado. Dado que esse nível pode variar de um Estado-Membro para outro, deverá ser concedida aos Estados-Membros uma certa margem de apreciação no que diz respeito às condições de fornecimento de medicamentos ao público no seu território⁽¹⁾.
- (23) Em particular, à luz dos riscos para a saúde pública e tendo em conta a faculdade reconhecida aos Estados-Membros de decidir do nível de protecção da saúde pública, a jurisprudência do Tribunal de Justiça reconheceu que os Estados-Membros podem, em princípio, restringir a venda a retalho de medicamentos aos farmacêuticos⁽²⁾.
- (24) Por conseguinte, e à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça, os Estados-Membros deverão poder impor condições, justificadas por razões de protecção da saúde pública, à venda a retalho de medicamentos oferecidos para venda à distância através de serviços da sociedade da informação. Essas condições não deverão restringir de forma indevida o funcionamento do mercado interno.
- (25) O público deverá ser ajudado a identificar os sítios na Internet que oferecem legalmente medicamentos para venda à distância. Deverá ser criado um logótipo comum, reconhecível em toda a União, que permita identificar o Estado-Membro onde se encontra estabelecida a pessoa que oferece medicamentos para venda à distância. A Comissão deverá desenvolver a concepção desse logótipo. Os sítios na Internet que oferecem medicamentos para venda à distância ao público deverão ter uma ligação ao sítio Internet da autoridade competente interessada. Os sítios na Internet das autoridades competentes dos Estados-Membros, bem como o da Agência Europeia dos Medicamentos (a «Agência»), deverão apresentar uma explicação sobre a utilização do logótipo. Todos esses sítios na Internet deverão estar ligados de modo a disponibilizar informação completa ao público.
- (26) Além disso, a Comissão deverá, em cooperação com a Agência e os Estados-Membros, levar a cabo campanhas de sensibilização sobre os riscos da aquisição pela Internet de medicamentos provenientes de fontes ilegais.
- (27) Os Estados-Membros deverão impor sanções eficazes pela prática de actos associados à falsificação de medicamentos, tendo em conta a ameaça que esses medicamentos representam para a saúde pública.
- (28) A falsificação de medicamentos constitui um problema global que requer uma coordenação e uma cooperação internacionais eficazes e reforçadas, a fim de garantir uma maior eficácia das estratégias de luta contra a falsificação, em particular no que se refere à venda desses medicamentos pela Internet. Para o efeito, a Comissão e os Estados-Membros deverão cooperar estreitamente e apoiar o trabalho nesta matéria actualmente desenvolvido em instâncias internacionais, como o Conselho da Europa, a Europol e as Nações Unidas. Além disso, a Comissão, em estreita colaboração com os Estados-Membros, deverá cooperar com as autoridades competentes de países terceiros, com o objectivo de combater eficazmente a comercialização de medicamentos falsificados a nível mundial.
- (29) A presente directiva é aplicável sem prejuízo das disposições relativas aos direitos de propriedade intelectual. Tem especificamente por objectivo impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.
- (30) A Comissão deverá ter poderes para adoptar actos delegados, nos termos do artigo 290.º do TFUE, a fim de completar as disposições da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, relativas às boas práticas de fabrico e de distribuição de substâncias activas, às regras pormenorizadas aplicáveis aos medicamentos introduzidos na União sem terem sido

(1) Acórdão do Tribunal de Justiça de 19 de Maio de 2009, proferido no âmbito dos processos apensos C-171/07 e C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes e outros contra Saarland), Colect. I-4171, pontos 19 e 31.

(2) Acórdão do Tribunal de Justiça de 19 de Maio de 2009, proferido no âmbito dos processos apensos C-171/07 e C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes e outros contra Saarland), Colect. I-4171, pontos 34 e 35.

- importados e aos dispositivos de segurança. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. No contexto da preparação e elaboração de actos delegados, a Comissão deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (31) A fim de assegurar condições uniformes de execução, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que se refere à adopção de medidas para a avaliação do quadro regulamentar aplicável ao fabrico de substâncias activas exportadas de países terceiros para a União e no que se refere ao logótipo comum para identificação dos sítios na Internet que oferecem legalmente medicamentos para venda à distância, ao público. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão ⁽¹⁾.
- (32) Os dispositivos de segurança para os medicamentos introduzidos ao abrigo da presente directiva requerem adaptações substanciais aos processos de fabrico. Para permitir aos fabricantes proceder a essas adaptações, os prazos para a aplicação das disposições relativas aos dispositivos de segurança deverão ser suficientemente longos e contados a partir da data de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* dos actos delegados que contenham as regras detalhadas sobre os referidos dispositivos de segurança. Deverá igualmente ser tido em conta o facto de alguns Estados-Membros já disporem de um sistema nacional. Esses Estados-Membros deverão beneficiar de um período de transição adicional para a adaptação ao sistema harmonizado da União.
- (33) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, salvaguardar o funcionamento do mercado interno para os medicamentos, garantindo simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública contra os medicamentos falsificados, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros devido à escala ou efeitos da medida e pode ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adoptar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade previsto no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para alcançar esse objectivo.
- (34) É importante que as autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Agência cooperem, de molde a assegurar o intercâmbio de informações sobre as medidas tomadas para lutar contra a falsificação de medicamentos e os regimes de sanções em vigor. Actualmente, tal intercâmbio decorre através do grupo de trabalho dos agentes dos organismos de controlo e fiscalização. Os Estados-Membros deverão assegurar que as organizações de doentes e de consumidores sejam informadas das actividades de execução, na medida em que tal seja compatível com necessidades operacionais.
- (35) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» ⁽²⁾, os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a correlação entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (36) A Directiva 2001/83/CE foi recentemente alterada pela Directiva 2010/84/UE ⁽³⁾ no que diz respeito à farmacovigilância. Esta última alterou, nomeadamente, o artigo 111.º no que se refere às inspecções e o artigo 116.º no que se refere à suspensão, revogação ou alteração das autorizações de introdução no mercado em determinadas circunstâncias. Além disso, inseriu disposições relativas aos actos delegados nos artigos 121.º-A, 121.º-B e 121.º-C da Directiva 2001/83/CE. A presente directiva requer alterações adicionais e complementares a esses artigos da Directiva 2001/83/CE.
- (37) A Directiva 2001/83/CE deverá ser alterada em conformidade,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 2001/83/CE é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) São inseridos os seguintes pontos:

«3-A. “Substância activa”

Qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio activo desse medicamento, destinado a exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico.

3-B. “Excipiente”

Qualquer componente de um medicamento, que não a substância activa e o material da embalagem.»;

b) É inserido o seguinte ponto:

«17-A. “Intermediação” de medicamentos

Todas as actividades ligadas à venda ou compra de medicamentos, com excepção da distribuição por grosso, que não incluam a manipulação física e que consistam na negociação, independentemente e por conta de outra pessoa singular ou colectiva.»;

c) É aditado o seguinte ponto:

«33. “Medicamento falsificado”

⁽¹⁾ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 348 de 31.12.2010, p. 74.

Qualquer medicamento com uma falsa apresentação:

- a) Da sua identidade, incluindo a sua embalagem, rotulagem, nome ou composição no que respeita a qualquer dos seus componentes, incluindo os excipientes, e a dosagem desses componentes;
- b) Da sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado; ou
- c) Da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.

Esta definição não inclui defeitos de qualidade não intencionais e é aplicável sem prejuízo das infrações aos direitos de propriedade intelectual.»

2) No artigo 2.º, o n.º 3 é substituído pelo seguinte texto:

«3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do presente artigo e no n.º 4 do artigo 3.º, o título IV da presente directiva é aplicável ao fabrico de medicamentos destinados apenas à exportação e aos produtos intermédios, bem como às substâncias activas e aos excipientes.

4. O n.º 1 é aplicável sem prejuízo dos artigos 52.º-B e 85.º-A.»

3) No n.º 3 do artigo 8.º, é inserida a seguinte alínea:

«h-A) Uma confirmação escrita de que o fabricante do medicamento verificou, mediante a realização de auditorias, o cumprimento, por parte do fabricante da substância activa, dos princípios e das directrizes de boas práticas de fabrico, nos termos da alínea f) do artigo 46.º. A confirmação escrita deve incluir uma referência à data da auditoria e uma declaração de que o resultado da mesma atesta que o processo de fabrico cumpre os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico.»

4) No artigo 40.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Os Estados-Membros devem registar a informação relativa à autorização referida no n.º 1 do presente artigo na base de dados da União a que se refere o n.º 6 do artigo 111.º.»

5) No artigo 46.º, a alínea f) é substituída pelo seguinte texto:

«f) Observar os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos e só utilizar substâncias activas que tenham sido fabricadas de acordo com as boas práticas de fabrico de substâncias activas e distribuídas de acordo com as boas práticas de distribuição de substâncias activas. Para o efeito, o titular da autorização de fabrico deve verificar o cumprimento por parte do fabricante e dos distribuidores das substâncias activas, das boas práticas de fabrico e das boas práticas de distribuição, realizando auditorias nos locais de fa-

brico e de distribuição do fabricante e dos distribuidores de substâncias activas. O titular da autorização de fabrico deve verificar esse cumprimento pelos seus próprios meios ou, sem prejuízo das responsabilidades que lhe incumbem por força da presente directiva, recorrendo a uma entidade que aja por sua conta, ao abrigo de um contrato.

O titular da autorização de fabrico deve assegurar que os excipientes são adequados para uso em medicamentos, identificando as boas práticas de fabrico pertinentes. Isto deve ser feito com base numa avaliação formal dos riscos, nos termos das directrizes aplicáveis a que se refere o quinto parágrafo do artigo 47.º. Essa avaliação do risco deve ter em conta os requisitos de outros sistemas de qualidade adequados, bem como a origem dos excipientes, a utilização a que estes se destinam e anteriores ocorrências de defeitos de qualidade. O titular da autorização de fabrico deve assegurar a aplicação das boas práticas de fabrico assim identificadas. O titular da autorização de fabrico deve documentar as medidas tomadas por força do presente número;

- g) Informar imediatamente a autoridade competente e o titular da autorização de introdução no mercado, se obtiver a informação de que os medicamentos objecto da autorização de fabrico são falsificados ou se há suspeitas de que o sejam, independentemente do facto de terem sido distribuídos através da cadeia de abastecimento legal ou por meios ilícitos, incluindo a venda ilegal através dos serviços da sociedade da informação;
- h) Verificar se os fabricantes, importadores ou distribuidores dos quais obtém substâncias activas estão registados junto da autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontram estabelecidos;
- i) Verificar a autenticidade e a qualidade das substâncias activas e dos excipientes.»

6) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 46.º-B

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que o fabrico, a importação e a distribuição, nos seus territórios, de substâncias activas, incluindo substâncias activas destinadas à exportação, cumprem as boas práticas de fabrico e as boas práticas de distribuição para as substâncias activas.

2. As substâncias activas só podem ser importadas se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) As substâncias activas foram fabricadas segundo normas de boas práticas de fabrico, no mínimo, equivalentes às estabelecidas pela União, nos termos do terceiro parágrafo do artigo 47.º; e
- b) As substâncias activas são acompanhadas por uma declaração escrita da autoridade competente do país terceiro exportador comprovativa do seguinte:

- i) as normas de boas práticas de fabrico aplicáveis à unidade de fabrico da substância activa exportada são, no mínimo, equivalentes às estabelecidas pela União, nos termos do terceiro parágrafo do artigo 47.º,
- ii) a unidade de fabrico em causa está sujeita a controlos regulares, rigorosos e transparentes e à execução eficaz de boas práticas de fabrico, incluindo a realização de inspecções repetidas e não anunciadas, que garantam uma protecção da saúde pública, no mínimo, equivalente à existente na União, e
- iii) caso sejam detectadas situações de incumprimento, o país terceiro exportador transmite sem demora essa informação à União.

Esta declaração escrita comprovativa é obrigatória, sem prejuízo das obrigações previstas no artigo 8.º e na alínea f) do artigo 46.º.

3. O requisito definido na alínea b) do n.º 2 do presente artigo não é aplicável se o país exportador figurar na lista mencionada no artigo 111.º-B.

4. A título excepcional e se necessário para assegurar a disponibilidade de medicamentos, quando uma unidade que fabrica uma substância activa para exportação tiver sido inspecionada por um Estado-Membro e se considerar que cumpre os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico, estabelecidos nos termos do terceiro parágrafo do artigo 47.º, qualquer Estado-Membro pode conceder uma dispensa do requisito previsto na alínea b) do n.º 2 do presente artigo por um período não superior ao período de validade do certificado de boas práticas de fabrico. Os Estados-Membros que fizerem uso desta possibilidade, devem comunicar o facto à Comissão.».

7) No artigo 47.º, o terceiro e o quarto parágrafos são substituídos pelo seguinte texto:

«A Comissão adopta através de actos delegados, nos termos do artigo 121.º-A e nas condições previstas nos artigos 121.º-B e 121.º-C, os princípios e directrizes relativos às boas práticas de fabrico das substâncias activas referidas no primeiro parágrafo da alínea f) do artigo 46.º e no artigo 46.º-B.

Os princípios relativos às boas práticas de distribuição das substâncias activas referidas no primeiro parágrafo da alínea f) do artigo 46.º são adoptados pela Comissão sob a forma de directrizes.

A Comissão adopta directrizes relativas à avaliação formal dos riscos para a identificação das boas práticas de fabrico adequadas aplicáveis aos excipientes referida no segundo parágrafo da alínea f) do artigo 46.º.».

8) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 47.º-A

1. Os dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º não podem ser parcial ou completamente removidos ou cobertos, excepto se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) O titular da autorização de fabrico verifica, antes de remover ou cobrir parcial ou completamente os dispositivos de segurança, se o medicamento em causa é autêntico e não foi adulterado;
- b) O titular da autorização de fabrico cumpre o disposto na alínea o) do artigo 54.º, substituindo aqueles dispositivos de segurança por outros dispositivos de segurança que sejam equivalentes no que diz respeito à possibilidade de verificar a autenticidade, identificar e comprovar a eventual adulteração do medicamento. Essa substituição deve efectuar-se sem abrir o acondicionamento primário, conforme definido no ponto 23 do artigo 1.º.

Os dispositivos de segurança são considerados equivalentes se:

- i) cumprirem os requisitos estabelecidos nos actos delegados adoptados nos termos do n.º 2 do artigo 54.º-A, e
- ii) assegurarem o mesmo grau de eficácia na verificação da autenticidade e identificação e na comprovação da eventual adulteração dos medicamentos;
- c) A substituição dos dispositivos de segurança é conduzida de acordo com as boas práticas de fabrico aplicáveis aos medicamentos; e
- d) A substituição dos dispositivos de segurança está sujeita a supervisão por parte da autoridade competente.

2. Os titulares de uma autorização de fabrico, incluindo os que desenvolvem as actividades a que se refere o n.º 1 do presente artigo, devem ser considerados fabricantes e, por conseguinte, responsáveis pelos danos causados nos casos e nas condições previstos na Directiva 85/374/CEE.».

9) Ao n.º 1 do artigo 51.º, é aditado o seguinte parágrafo antes do segundo parágrafo:

«No caso de medicamentos destinados a serem colocados no mercado da União, a pessoa qualificada referida no artigo 48.º assegura que os dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º sejam afixados na embalagem.».

10) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 52.º-A

1. Os importadores, os fabricantes e os distribuidores de substâncias activas estabelecidos na União devem registar a sua actividade junto da autoridade competente do Estado-Membro em cujo território estejam estabelecidos.

2. O formulário de registo deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- i) nome ou firma e domicílio ou sede social,
- ii) a ou as substâncias activas que se pretende importar, fabricar ou distribuir,
- iii) informações pormenorizadas relativas às instalações e ao equipamento técnico utilizado no âmbito da sua actividade.

3. As pessoas a que se refere o n.º 1 apresentam o formulário de registo à autoridade competente pelo menos 60 dias antes da data prevista para o início da sua actividade.

4. A autoridade competente, com base numa avaliação do risco, pode decidir efectuar uma inspecção. Se a autoridade competente comunicar ao requerente, no prazo de 60 dias a contar da recepção do formulário de registo, que será efectuada uma inspecção, a actividade não pode ter início antes de a autoridade competente comunicar ao requerente que pode dar início à actividade. Se, no prazo de 60 dias a contar da recepção do formulário de registo, a autoridade competente não tiver comunicado ao requerente que será efectuada uma inspecção, o requerente pode dar início à actividade.

5. As pessoas a que se refere o n.º 1 transmitem anualmente à autoridade competente um inventário das alterações relativas às informações constantes do formulário de registo. Devem ser imediatamente comunicadas as alterações que possam ter impacto na qualidade ou na segurança da ou das substâncias activas fabricadas, importadas ou distribuídas.

6. As pessoas a que se refere o n.º 1, que tenham iniciado a sua actividade antes de 2 de Janeiro de 2013 apresentam o formulário de registo à autoridade competente até 2 de Março de 2013.

7. Os Estados-Membros introduzem as informações a que se refere o n.º 2 do presente artigo na base de dados da União prevista no n.º 6 do artigo 111.º.

8. O presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto no artigo 111.º.

Artigo 52.º-B

1. Não obstante o disposto no n.º 1 do artigo 2.º e sem prejuízo do título VII, os Estados-Membros devem adoptar as medidas necessárias para impedir que os medicamentos que sejam introduzidos na União, mas que não se destinem a ser colocados no mercado da União, entrem em circulação, se houver motivos suficientes para suspeitar que tais medicamentos são falsificados.

2. A fim de estabelecer as medidas necessárias a que se refere o n.º 1 do presente artigo, a Comissão pode adoptar, através de actos delegados, nos termos do artigo 121-A.º e nas condições previstas nos artigos 121.º-B e 121.º-C, medidas que completem as disposições do referido número no que se refere aos critérios a considerar e às verificações a efectuar aquando da avaliação da potencial falsificação de medicamentos que sejam introduzidos na União, mas que não se destinem a ser colocados no mercado.».

11) Ao artigo 54.º é aditada a seguinte alínea:

«o) Em relação aos medicamentos que não sejam os medicamentos radiofarmacêuticos referidos no n.º 1 do artigo 54.º-A, os dispositivos de segurança que permitem aos distribuidores por grosso e às pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público:

- verificar a autenticidade do medicamento, e
- identificar cada embalagem,

bem como um dispositivo que permita verificar se a embalagem externa foi adulterada.».

12) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 54.º-A

1. Os medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º, excepto se forem incluídos numa lista, nos termos da alínea b) do n.º 2 do presente artigo.

Os medicamentos não sujeitos a receita médica não devem ser dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º, excepto se forem incluídos numa lista, nos termos da alínea b) do n.º 2 do presente artigo, depois de ter sido identificado um risco de falsificação.

2. A Comissão adopta, através de actos delegados, nos termos do artigo 121.º-A e nas condições previstas nos artigos 121.º-B e 121.º-C, medidas que completem as disposições da alínea o) do artigo 54.º, com o objectivo de estabelecer regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º.

Esses actos delegados estabelecem:

- a) As características e as especificações técnicas do identificador único dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º, que permitam verificar a autenticidade dos medicamentos e identificar cada embalagem. Aquando da adopção dos dispositivos de segurança, é tida devidamente em conta a relação custo/eficácia;
- b) As listas dos medicamentos ou das categorias de medicamentos que, no caso dos medicamentos sujeitos a receita médica, não devem ser dotados dos dispositivos de segurança e, no caso dos medicamentos não sujeitos a receita médica, devem ser dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º. Estas listas são elaboradas tendo em conta o risco de falsificação e o risco dela decorrente associado aos medicamentos ou às categorias de medicamentos. Para o efeito, aplicam-se, pelo menos, os seguintes critérios:
 - i) o preço e o volume de vendas do medicamento,
 - ii) o número e a frequência de casos anteriormente comunicados de medicamentos falsificados no território da União e em países terceiros e a evolução de ocorrências desse tipo em termos de quantidade e frequência,
 - iii) as características específicas dos medicamentos em causa,
 - iv) a gravidade da doença que se pretende tratar,
 - v) outros riscos potenciais para a saúde pública;

c) Os processos de notificação à Comissão a que se refere o n.º 4 e um sistema rápido de avaliação e decisão sobre estas notificações para efeitos de aplicação do disposto na alínea b);

d) Os métodos de verificação dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º por parte dos fabricantes, grossistas, farmacêuticos e pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público, bem como por parte das autoridades competentes. Esses métodos devem permitir verificar a autenticidade de cada embalagem fornecida de medicamentos dotados de dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º e determinar o alcance dessa verificação. Ao estabelecer estes métodos é necessário ter em conta as características particulares das cadeias de abastecimento nos Estados-Membros e a necessidade de assegurar que o impacto das medidas de verificação em determinados intervenientes nas cadeias de abastecimento seja proporcionado;

e) Disposições sobre a criação, a gestão e a acessibilidade do sistema de repositórios, o qual deve conter informações sobre os dispositivos de segurança que permitem verificar a autenticidade e identificar os medicamentos, conforme previsto na alínea o) do artigo 54.º. Os custos do sistema de repositórios são suportados pelos titulares de autorizações de fabrico de medicamentos dotados de dispositivos de segurança.

3. Ao adoptar as medidas a que se refere o n.º 2, a Comissão deve ter em devida conta, pelo menos, o seguinte:

a) A protecção de dados pessoais prevista na legislação da União;

b) Os interesses legítimos de protecção da informação de natureza comercial confidencial;

c) A propriedade e a confidencialidade dos dados gerados pela utilização de dispositivos de segurança; e

d) A relação custo/eficácia das medidas.

4. As autoridades competentes nacionais notificam a Comissão dos medicamentos não sujeitos a receita médica relativamente aos quais considerem existir o risco de falsificação e podem informá-la sobre medicamentos relativamente aos quais considerem não existir esse risco, com base nos critérios fixados na alínea b) do n.º 2 do presente artigo.

5. Os Estados-Membros podem, para efeitos de participação ou de farmacovigilância, alargar o âmbito de aplicação do identificador único a que se refere a alínea o) do artigo 54.º a todos os medicamentos sujeitos a receita médica ou comparticipados.

Os Estados-Membros podem, para efeitos de comparticipação, farmacovigilância ou farmaco-epidemiologia, utilizar as informações constantes do sistema de repositórios referido na alínea e) do n.º 2 do presente artigo.

Os Estados-Membros podem, para garantir a segurança dos doentes, alargar a outros medicamentos o âmbito de apli-

cação do dispositivo de prevenção de adulterações a que se refere a alínea o) do artigo 54.º.».

13) No artigo 57.º, o quarto travessão do primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«— da autenticidade e da identificação, nos termos do n.º 5 do artigo 54.º-A.».

14) A epígrafe do título VII passa a ter a seguinte redacção:

«Distribuição por grosso e intermediação de medicamentos».

15) No artigo 76.º, o n.º 3 é substituído pelo seguinte texto:

«3. O distribuidor que não seja titular da autorização de introdução no mercado e que importe um medicamento de outro Estado-Membro deve notificar o titular da autorização de introdução no mercado e a autoridade competente do Estado-Membro para o qual o medicamento será importado da sua intenção de o importar. No caso de medicamentos que não tenham obtido uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a notificação à autoridade competente é feita sem prejuízo dos procedimentos adicionais previstos na legislação desse Estado-Membro e das taxas a pagar à autoridade competente pela análise da notificação.

4. No caso de medicamentos que tenham obtido uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o distribuidor deve apresentar a notificação, nos termos do n.º 3 do presente artigo, ao titular da autorização de introdução no mercado e à Agência. Deve ser paga uma taxa à Agência pela verificação do cumprimento das condições previstas na legislação da União sobre medicamentos e nas autorizações de introdução no mercado.».

16) O artigo 77.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-Membros devem adoptar todas as disposições necessárias para garantir que a distribuição por grosso de medicamentos esteja condicionada à posse de uma autorização de exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos, que especifique as instalações no respectivo território para as quais é válida.»;

b) Os n.ºs 4 e 5 passam a ter a seguinte redacção:

«4. Os Estados-Membros devem introduzir a informação da autorização referida no n.º 1 do presente artigo na base de dados da União referida no n.º 6 do artigo 111.º. A pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, os Estados-Membros devem prestar todas as informações necessárias acerca das autorizações individuais que tenham concedido ao abrigo do n.º 1 do presente artigo.

5. O controlo das pessoas autorizadas a exercer a actividade de distribuição por grosso de medicamentos e a inspecção das respectivas instalações devem ser efectuados sob a responsabilidade do Estado-Membro que tenha concedido a autorização para as instalações situadas no respectivo território.».

17) O artigo 80.º é alterado do seguinte modo:

a) É inserida a seguinte alínea:

«c-A) Assegurar-se de que os medicamentos que adquiriu não são falsificados, verificando o dispositivo de segurança na embalagem externa, de acordo com os requisitos estabelecidos nos actos delegados referidos no n.º 2 do artigo 54.º-A;»;

b) A alínea e) passa a ter a seguinte redacção:

«e) Conservar documentação, sob a forma de facturas de compra/venda, informatizada ou sob qualquer outra forma que, em relação a qualquer transacção de entrada, saída ou de intermediação de medicamentos, contenha, no mínimo, as seguintes informações:

- data,
- nome do medicamento,
- quantidade recebida, fornecida ou objecto de intermediação,
- nome e endereço do fornecedor ou do destinatário, consoante o caso,
- número do lote de fabrico do medicamento, pelo menos para os medicamentos dotados de dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º;»;

c) São aditadas as seguintes alíneas:

«h) Manter um sistema de qualidade, que estabeleça responsabilidades, procedimentos e medidas de gestão dos riscos em relação às suas actividades;

i) Informar imediatamente a autoridade competente e, se necessário, o titular da autorização de introdução no mercado, dos medicamentos que receba ou que lhe sejam oferecidos ou que identifique como medicamentos falsificados ou que suspeite serem falsificados.»;

d) São aditados os seguintes parágrafos:

«Para efeitos da alínea b), no caso de o medicamento ser proveniente de outro distribuidor por grosso, os titulares das autorizações de distribuição por grosso devem verificar se o distribuidor por grosso que é seu fornecedor cumpre os princípios e directrizes das boas práticas de distribuição. Isto inclui verificar se o distribuidor por grosso que é seu fornecedor é titular de uma autorização de distribuição por grosso.

Se o medicamento provier de um fabricante ou importador, os titulares das autorizações de distribuição por grosso devem verificar se esse fabricante ou importador é titular de uma autorização de fabrico.

Se o medicamento provier de um intermediário, os titulares das autorizações de distribuição por grosso devem verificar se o intermediário envolvido cumpre os requisitos fixados na presente directiva.».

18) Ao primeiro parágrafo do artigo 82.º é aditado o seguinte travessão:

«— o número do lote de fabrico do medicamento, pelo menos para os medicamentos dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º;».

19) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 85.º-A

No caso da distribuição por grosso de medicamentos para países terceiros, não é aplicável o artigo 76.º, nem a alínea c) do artigo 80.º. Além disso, as alíneas b) e c-A) do artigo 80.º não são aplicáveis caso o medicamento seja recebido directamente de um país terceiro mas não seja importado. Os requisitos fixados no artigo 82.º aplicam-se ao fornecimento de medicamentos a pessoas em países terceiros autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público.

Artigo 85.º-B

1. As pessoas que se dedicam à intermediação de medicamentos devem assegurar que os medicamentos alvo de intermediação sejam objecto de uma autorização de introdução no mercado concedida nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou pelas autoridades competentes de um Estado-Membro, nos termos da presente directiva.

As pessoas que se dedicam à intermediação de medicamentos devem dispor de um domicílio ou sede social e de dados de contacto na União que permitam às autoridades competentes identificá-las e localizá-las com exactidão, comunicar com elas e supervisionar as suas actividades.

Os requisitos fixados nas alíneas d) a i) do artigo 80.º são aplicáveis, com as necessárias adaptações, para efeitos de intermediação de medicamentos.

2. As pessoas só se podem dedicar à intermediação de medicamentos se estiverem registadas junto da autoridade competente do Estado-Membro do endereço permanente referido no n.º 1. As pessoas em causa devem indicar, para efeitos de registo, pelo menos, os respectivos nome, firma e domicílio ou sede social. Devem, sem demora injustificada, notificar a autoridade competente de quaisquer alterações destes dados.

As pessoas que se dedicam à intermediação de medicamentos que iniciaram a sua actividade antes de 2 de Janeiro de 2013 devem efectuar o seu registo junto da autoridade competente até 2 de Março de 2013.

A autoridade competente introduz as informações a que se refere o primeiro parágrafo num registo acessível ao público.

3. As directrizes referidas no artigo 84.º devem incluir disposições específicas para a actividade de intermediação.

4. O presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto no artigo 111.º. As inspecções referidas nesse artigo são efectuadas sob a responsabilidade do Estado-Membro em que está registada a pessoa que se dedica à intermediação de medicamentos.

Se uma pessoa que se dedica à intermediação de medicamentos não cumprir os requisitos fixados no presente artigo, a autoridade competente pode decidir excluí-la do registo referido no n.º 2 e deve informá-la desse facto.»

20) Antes do título VIII, é inserido o seguinte título:

«TÍTULO VII-A

VENDAS À DISTÂNCIA AO PÚBLICO

Artigo 85.º-C

1. Sem prejuízo da legislação nacional que proíbe a oferta para venda à distância de medicamentos ao público através de serviços da sociedade da informação, os Estados-Membros asseguram que os medicamentos sejam oferecidos para venda à distância através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (*), nas seguintes condições:

- a) A pessoa singular ou colectiva que oferece medicamentos para venda à distância é autorizada ou habilitada a dispensar medicamentos ao público, inclusivamente à distância, nos termos da legislação nacional do Estado-Membro em que essa pessoa se encontra estabelecida;
- b) A pessoa a que se refere a alínea a) comunicou ao Estado-Membro em que se encontra estabelecida, pelo menos, as seguintes informações:
 - i) o nome ou a firma e endereço permanente do local de actividade a partir do qual os medicamentos em causa são fornecidos,
 - ii) a data de início da actividade de oferta de medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação,
 - iii) o endereço do sítio na Internet utilizado para o efeito e todas as informações necessárias para identificar esse sítio na Internet,
 - iv) se aplicável, a classificação, nos termos do título VI, dos medicamentos oferecidos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação.

Estas informações são actualizadas sempre que necessário;

- c) Os medicamentos cumpram a legislação nacional do Estado-Membro de destino, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º;
- d) Sem prejuízo das obrigações de informação previstas na Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2000, relativa a certos aspectos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno (Directiva sobre o comércio electrónico (**), o sítio na Internet que oferece medicamentos para venda deve conter, pelo menos:

i) os dados de contacto da autoridade competente ou da autoridade notificada por força da alínea b),

ii) uma hiperligação ao sítio na Internet do Estado-Membro de estabelecimento a que se refere o n.º 4,

iii) o logótipo comum a que se refere o artigo 3.º, claramente visível em cada página do sítio na Internet que oferece medicamentos para venda à distância ao público. O logótipo comum deve dispor de uma hiperligação que permita o acesso à pessoa constante da lista a que se refere a alínea c) do n.º 4.

2. Os Estados-Membros podem impor condições, justificadas por razões de protecção da saúde pública, à venda a retalho no seu território de medicamentos oferecidos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação.

3. Deve ser criado um logótipo comum que seja reconhecível em toda a União e permita simultaneamente identificar o Estado-Membro onde se encontra estabelecida a pessoa que oferece medicamentos para venda à distância ao público. Esse logótipo deve ser claramente visível nos sítios na Internet que oferecem medicamentos para venda à distância ao público, nos termos da alínea d) do n.º 1.

A fim de harmonizar o funcionamento do logótipo comum, a Comissão deve adoptar actos de execução relativos:

- a) Aos requisitos técnicos, electrónicos e criptográficos que permitam verificar a autenticidade do logótipo comum;
- b) À concepção do logótipo comum.

Esses actos de execução devem ser revistos, se necessário, de modo a ter em conta os progressos técnicos e científicos. Esses actos são adoptados pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 121.º.

4. Cada Estado-Membro deve criar um sítio na Internet que forneça, pelo menos:

- a) Informações sobre a legislação nacional aplicável à oferta de medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação, incluindo informações sobre a possibilidade de se verificarem diferenças entre os Estados-Membros no que se refere à classificação de medicamentos e às condições para o seu fornecimento;
- b) Informações sobre a finalidade do logótipo comum;
- c) A lista das pessoas que oferecem medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação, nos termos do n.º 1, e o endereço dos seus sítios na Internet;
- d) Informações sobre os riscos associados aos medicamentos vendidos ilegalmente ao público através de serviços da sociedade da informação.

Este sítio Internet deve conter uma hiperligação ao sítio Internet referido no n.º 5.

5. A Agência deve criar um sítio na Internet que preste as informações referidas nas alíneas b) e d) do n.º 4, informações sobre a legislação aplicável da União relativa aos medicamentos falsificados, bem como hiperligações aos sítios na Internet dos Estados-Membros referidos no n.º 4. O sítio Internet da Agência deve mencionar expressamente que os sítios na Internet dos Estados-Membros dispõem de informações sobre pessoas autorizadas ou habilitadas a oferecer medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação no Estado-Membro em causa.

6. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/31/CE e dos requisitos fixados no presente título, os Estados-Membros devem igualmente tomar as medidas necessárias para assegurar que pessoas que não as referidas no n.º 1, que ofereçam medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação e que operem no seu território, sejam sujeitas a sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 85.º-D

Sem prejuízo das competências dos Estados-Membros, a Comissão, em cooperação com a Agência e com as autoridades dos Estados-Membros, deve realizar ou promover campanhas de informação, destinadas ao grande público, sobre os perigos dos medicamentos falsificados. Estas campanhas devem sensibilizar os consumidores para os riscos associados aos medicamentos vendidos ilegalmente à distância ao público através dos serviços da sociedade da informação e para o funcionamento do logótipo comum, dos sítios na Internet dos Estados-Membros e do sítio na Internet da Agência.

(*) JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

(**) JO L 178 de 17.7.2000, p. 1.º.

21) O artigo 111.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. A autoridade competente do Estado-Membro em causa deve, em cooperação com a Agência, certificar-se do cumprimento dos requisitos legais aplicáveis aos medicamentos, através de inspecções, se necessário, não anunciadas, bem como, eventualmente, solicitando a um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou a um laboratório designado para o efeito que analise amostras. Esta cooperação consiste na partilha de informações com a Agência sobre as inspecções planeadas e realizadas. Os Estados-Membros e a Agência colaboram na coordenação das inspecções nos países terceiros. As inspecções incluem as mencionadas nos n.ºs 1-A a 1-F, mas sem a elas se limitarem.

1-A. Os fabricantes estabelecidos na União ou em países terceiros e os distribuidores por grosso de medicamentos são sujeitos a inspecções repetidas.

1-B. A autoridade competente do Estado-Membro em causa deve dispor de um sistema de supervisão que inclua a realização de inspecções com uma frequência

apropriada, com base no risco, nas instalações dos fabricantes, importadores e distribuidores de substâncias activas localizadas no seu território, bem como o seguimento efectivo destas inspecções.

Sempre que considere existirem motivos para suspeitar do incumprimento dos requisitos legais estabelecidos na presente directiva, incluindo os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico e de boas práticas de distribuição a que se refere a alínea f) do artigo 46.º e o artigo 47.º, a autoridade competente pode proceder a inspecções nas instalações:

a) Dos fabricantes ou dos distribuidores de substâncias activas estabelecidos em países terceiros;

b) Dos fabricantes ou dos importadores de excipientes.

1-C. As inspecções referidas nos n.ºs 1-A e 1-B podem ser igualmente efectuadas na União e em países terceiros, a pedido de um Estado-Membro, da Comissão ou da Agência.

1-D. As inspecções podem também realizar-se nas instalações dos titulares da autorização de introdução no mercado e dos intermediários de medicamentos.

1-E. A fim de verificar a conformidade dos dados apresentados com vista à obtenção do certificado de conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia, o organismo de normalização das nomenclaturas e normas de qualidade, nos termos da Convenção relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia (Directão Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde), pode dirigir-se à Comissão ou à Agência para solicitar a realização de uma inspecção, quando a matéria-prima em causa for objecto de uma monografia da Farmacopeia Europeia.

1-F. A autoridade competente do Estado-Membro em causa pode efectuar inspecções junto de fabricantes de matérias-primas, a pedido expresso do fabricante.

1-G. As inspecções devem ser efectuadas por agentes da autoridade competente que devem estar habilitados a:

a) Proceder à inspecção dos estabelecimentos de fabrico ou comerciais de fabricantes de medicamentos, de substâncias activas ou de excipientes, bem como dos laboratórios encarregados pelo titular da autorização de fabrico de efectuar controlos nos termos do artigo 20.º;

b) Colher amostras também com vista a uma análise independente por um laboratório oficial de controlo de medicamentos ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro;

c) Examinar todos os documentos que se reportem ao objecto da inspecção, sem prejuízo das disposições em vigor nos Estados-Membros a 21 de Maio de 1975, que limitam esta faculdade no que respeita à descrição do método de fabrico;

d) Inspeccionar as instalações, os registos, a documentação e o dossier principal do sistema de farmacovigilância do titular da autorização de introdução no mercado ou de qualquer empresa encarregada pelo titular da autorização de introdução no mercado de realizar as actividades descritas no título IX.

1-H. As inspecções devem ser realizadas nos termos das directrizes referidas na alínea a) do artigo 111.º-A.;

b) Os n.ºs 3 a 6 passam a ter a seguinte redacção:

«3. Após cada uma das inspecções referidas no n.º 1, a autoridade competente deve apresentar um relatório sobre o cumprimento, por parte da entidade inspeccionada, dos princípios e das directrizes de boas práticas de fabrico e de boas práticas de distribuição referidas nos artigos 47.º e 84.º, conforme o caso, ou sobre o cumprimento, pelo titular da autorização de introdução no mercado, dos requisitos estabelecidos no título IX.

A autoridade competente que realizou a inspecção deve comunicar o conteúdo desses relatórios à entidade inspeccionada.

Antes de adoptar o relatório, a autoridade competente deve dar à entidade inspeccionada a oportunidade de apresentar observações.

4. Sem prejuízo de eventuais disposições acordadas entre a União e países terceiros, um Estado-Membro, a Comissão ou a Agência pode solicitar a um fabricante estabelecido num país terceiro que se submeta a uma inspecção nos termos do presente artigo.

5. No prazo de 90 dias a contar de uma inspecção a que se refere o n.º 1, deve ser, eventualmente, passado à entidade inspeccionada um certificado de boas práticas de fabrico ou de boas práticas de distribuição, se da inspecção se concluir que esta respeita os princípios e as directrizes das boas práticas de fabrico e das boas práticas de distribuição previstos na legislação da União.

Se as inspecções forem realizadas no âmbito do procedimento de certificação com as monografias da Farmacopeia Europeia, deve ser emitido um certificado.

6. Os Estados-Membros devem inscrever os certificados de boas práticas de fabrico e de boas práticas de distribuição que emitirem numa base de dados da União mantida pela Agência, em nome da União. Os Estados-Membros devem igualmente, nos termos do n.º 7 do artigo 52.º-A, inscrever nessa base de dados informações relativas ao registo dos importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias activas. A base de dados deve ser acessível ao público.»;

c) O n.º 7 é alterado do seguinte modo:

i) os termos «n.º 1» são substituídos pelos termos «n.º 1-G»,

ii) os termos «utilizados como materiais de base» são suprimidos;

d) No primeiro parágrafo do n.º 8, os termos «alínea d) do n.º 1» são substituídos pelos termos «alínea d) do n.º 1-G».

22) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 111.º-A

A Comissão deve adoptar directrizes pormenorizadas que definam os princípios aplicáveis às inspecções referidas no artigo 111.º.

Os Estados-Membros devem, em cooperação com a Agência, estabelecer a forma e o conteúdo da autorização referida no n.º 1 do artigo 40.º e no n.º 1 do artigo 77.º, dos relatórios referidos no n.º 3 do artigo 111.º, dos certificados de boas práticas de fabrico e dos certificados de boas práticas de distribuição referidos no n.º 5 do artigo 111.º.

Artigo 111.º-B

1. A pedido de um país terceiro, a Comissão deve avaliar se o quadro regulamentar desse país aplicável às substâncias activas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de protecção da saúde pública equivalente ao que vigora na União. Se a avaliação confirmar tal equivalência, a Comissão deve incluir esse país numa lista, por meio de uma decisão. Essa avaliação deve ter a forma de um exame da documentação relevante e, salvo disposição acordada a que se refere o n.º 2 do artigo 51.º da presente directiva que cubra este domínio de actividade, deve incluir um exame no local do sistema regulamentar do país terceiro e, se necessário, uma inspecção acompanhada de um ou de vários locais de fabrico de substâncias activas do país terceiro. Nessa avaliação, deve tomar-se especialmente em consideração:

- a) As normas aplicáveis nesse país em matéria de boas práticas de fabrico;
- b) A regularidade das inspecções para verificar o cumprimento das boas práticas de fabrico;
- c) A eficácia da execução das boas práticas de fabrico;
- d) A regularidade e a rapidez com que a informação relativa à não conformidade de fabricantes de substâncias activas é prestada pelo país terceiro.

2. A Comissão deve adoptar os actos de execução necessários para aplicar os requisitos fixados nas alíneas a) a d) do n.º 1 do presente artigo. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 121.º.

3. A Comissão deve verificar regularmente se as condições previstas no n.º 1 são cumpridas. A primeira verificação deve ter lugar, no máximo, três anos após a inclusão do país na lista referida no n.º 1.

4. A Comissão deve proceder à avaliação e à verificação referidas nos n.ºs 1 e 3 em cooperação com a Agência e com as autoridades competentes dos Estados-Membros.».

23) No artigo 116.º, é aditado o seguinte parágrafo:

«O segundo parágrafo do presente artigo aplica-se igualmente caso o fabrico do medicamento não se realize de acordo com as indicações fornecidas em aplicação da alínea d) do n.º 3 do artigo 8.º ou os controlos não sejam efectuados segundo os métodos de controlo descritos em aplicação da alínea h) do n.º 3 do artigo 8.º.».

24) É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 117.º-A

1. Os Estados-Membros devem dispor de um sistema destinado a impedir que os medicamentos suspeitos de representarem um risco para a saúde cheguem ao doente.

2. O sistema a que se refere o n.º 1 deve cobrir a recepção e o tratamento de notificações de medicamentos suspeitos de serem falsificados e de suspeitas de defeitos de qualidade de medicamentos. O sistema deve igualmente cobrir retiradas de medicamentos do mercado efectuadas por titulares de autorizações de introdução no mercado ou ordenadas pelas autoridades nacionais competentes de todos os intervenientes relevantes na cadeia de abastecimento, durante e fora das horas normais de trabalho. O sistema deve igualmente permitir a retirada, se necessário com a ajuda de profissionais da saúde, de medicamentos junto de doentes que os tenham recebido.

3. Se se suspeitar que o medicamento em questão apresenta um risco grave para a saúde pública, a autoridade competente do Estado-Membro em que o medicamento foi identificado em primeiro lugar deve transmitir, sem demora, uma notificação de alerta rápido a todos os Estados-Membros e a todos os intervenientes na cadeia de abastecimento desse Estado-Membro. Se se considerar que esses medicamentos chegaram aos doentes, são difundidos comunicados públicos de emergência, no prazo de 24 horas, para se proceder à retirada dos medicamentos junto dos doentes. Esses comunicados devem conter informações suficientes sobre o defeito de qualidade ou a falsificação de que se suspeita e sobre os riscos envolvidos.

4. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão até 22 de Julho de 2013 informações pormenorizadas sobre os respectivos sistemas nacionais a que se refere o presente artigo.».

25) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 118.º-A

1. Os Estados-Membros estabelecem as sanções a aplicar em caso de infracção às disposições adoptadas em aplicação da presente directiva, e tomam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Essas sanções não devem ser inferiores às aplicáveis às infracções ao direito nacional de natureza e importância semelhantes.

2. As sanções previstas no n.º 1 aplicam-se, entre outras, ao seguinte:

- a) Fabrico, distribuição, intermediação, importação e exportação de medicamentos falsificados, incluindo a venda de medicamentos falsificados através de serviços da sociedade da informação;
- b) Incumprimento das disposições da presente directiva relativas ao fabrico, distribuição, importação e exportação de substâncias activas;
- c) Incumprimento das disposições da presente directiva relativas à utilização de excipientes.

Se necessário, as sanções devem ter em conta o risco que a falsificação de medicamentos representa para a saúde pública.

3. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão do teor das disposições nacionais adoptadas em aplicação do presente artigo até 2 de Janeiro de 2013 e devem notificá-la sem demora de qualquer alteração subsequente das referidas disposições.

A Comissão apresenta, até 2 de Janeiro de 2018, um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho que contenha uma síntese das medidas dos Estados-Membros adoptadas em transposição do presente artigo, juntamente com uma avaliação da eficácia dessas medidas.

Artigo 118.º-B

Os Estados-Membros devem organizar reuniões em que participem organizações de doentes e de consumidores e, se necessário, responsáveis pela aplicação da lei dos Estados-Membros, com o objectivo de comunicar ao público informações sobre as acções empreendidas na vertente da prevenção e da repressão para lutar contra a falsificação de medicamentos.

Artigo 118.º-C

Os Estados-Membros, ao aplicarem a presente directiva, devem adoptar as medidas necessárias para assegurar a cooperação entre as autoridades competentes para os medicamentos e as autoridades alfandegárias.».

26) No n.º 1 do artigo 121.º-A, os termos «artigo 22.º-B» são substituídos pelos termos «artigos 22.º-B, 47.º, 52.º-B e 54.º-A».

27) No n.º 1 do artigo 121.º-B, os termos «artigo 22.º-B» são substituídos pelos termos «artigos 22.º-B, 47.º, 52.º-B e 54.º-A».

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, até 2 de Janeiro de 2013. Do facto informam imediatamente a Comissão.

2. Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 2 de Janeiro de 2013.

Não obstante, os Estados-Membros devem aplicar:

- a) As disposições necessárias para dar cumprimento ao ponto 6 do artigo 1.º da presente directiva, na medida em que esteja relacionado com o disposto na alínea b) do n.º 2, no n.º 3 e no n.º 4 do artigo 46.º-B da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a partir de 2 de Julho de 2013;
- b) As disposições necessárias para dar cumprimento ao disposto nos pontos 8, 9, 11 e 12 do artigo 1.º da presente directiva, três anos após a data de publicação dos actos delegados a que se refere o ponto 12 do artigo 1.º da presente directiva.
- Sem prejuízo do que precede, os Estados-Membros que, em 21 de Julho de 2011, disponham de sistemas para o fim referido no ponto 11 do artigo 1.º da presente directiva, devem aplicar as disposições necessárias para dar cumprimento aos pontos 8, 9, 11 e 12 do artigo 1.º da presente directiva, no prazo máximo de seis anos após a data de aplicação dos actos delegados a que se refere o ponto 12 do artigo 1.º da presente directiva;
- c) As disposições necessárias para dar cumprimento ao ponto 20 do artigo 1.º da presente directiva, na medida em que este esteja relacionado com o disposto no artigo 85.º-C da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, no prazo máximo de um ano após a data de publicação dos actos de execução a que se refere o n.º 3 do artigo 85.º-C, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva.

3. Sempre que os Estados-Membros adoptarem as disposições previstas no n.º 1, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência devem ser estabelecidas pelos Estados-Membros.

4. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3.º

No prazo máximo de 5 anos após a data e aplicação dos actos delegados a que se refere o n.º 2 do artigo 54.º-A da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho que contenha os seguintes elementos:

- a) Uma descrição, se possível quantificada, das tendências da falsificação de medicamentos em termos de categorias de medicamentos afectados, canais de distribuição, incluindo a venda à distância ao público através de serviços da sociedade

da informação, Estados-Membros afectados, natureza das falsificações e regiões de proveniência desses medicamentos; e

- b) Uma avaliação da contribuição das medidas previstas na presente directiva para impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. Esta avaliação deve examinar, em particular, a alínea o) do artigo 54.º e o artigo 54.º-A da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva.

Artigo 4.º

A fim de adoptar os actos delegados a que se refere o n.º 2 do artigo 54.º-A da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a Comissão deve realizar um estudo para avaliar, no mínimo, os seguintes aspectos:

- a) As opções técnicas para o identificador único dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva;
- b) As opções relativas ao alcance e aos métodos de verificação da autenticidade dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança. Esta avaliação deve ter em conta as características particulares das cadeias de abastecimento nos Estados-Membros;
- c) As opções técnicas para a criação e a gestão do sistema de repositórios a que se refere a alínea e) do n.º 2 do artigo 54.º-A da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva.

Este estudo deve avaliar, para cada uma das opções, os benefícios, os custos e a relação custo/eficácia.

Artigo 5.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 6.º

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 8 de Junho de 2011

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BUZEK

Pelo Conselho

A Presidente

GYŐRI E.

DIRECTIVA 2011/65/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 8 de Junho de 2011

relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos

(reformulação)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2002/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos deve ser substancialmente alterada ⁽⁴⁾. Por razões de clareza, deverá proceder-se à reformulação da referida directiva.
- (2) As disparidades entre as disposições legislativas ou administrativas adoptadas pelos Estados-Membros em matéria de restrição do uso de substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (EEE) podem criar barreiras ao comércio e distorções da concorrência na União, podendo assim ter um impacto directo no estabelecimento e funcionamento do mercado interno. Parece, por conseguinte, necessário estabelecer regras neste domínio e contribuir para a protecção da saúde humana e para uma valorização e uma eliminação ecologicamente correctas dos resíduos de EEE.
- (3) A Directiva 2002/95/CE determina que a Comissão deve proceder à revisão das medidas dela constantes, devendo nomeadamente apresentar propostas de inclusão no âmbito de aplicação dessa directiva dos equipamentos pertencentes a determinadas categorias e estudar a necessidade de adaptar a lista de substâncias sujeitas a restrições com base nos progressos científicos e tendo em conta o princípio da precaução, determinação essa que foi subscrita por uma Resolução do Conselho de 4 de Dezembro de 2000.

- (4) A Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, relativa a resíduos ⁽⁵⁾ dá prioridade absoluta à prevenção em matéria de legislação de resíduos. A prevenção é definida, designadamente, como o conjunto de medidas que reduzem o teor de substâncias perigosas nos materiais e produtos.
- (5) A Resolução do Conselho de 25 de Janeiro de 1988, relativa a um programa de acção da Comunidade de combate à poluição do ambiente provocada pelo cádmio ⁽⁶⁾ convida a Comissão a desenvolver, sem demora, medidas específicas para tal programa. A saúde humana tem também de ser protegida, pelo que deve dar-se execução a uma estratégia global que restrinja, em particular, o uso de cádmio e incentive a investigação de substitutos. A resolução salienta que a utilização de cádmio deverá ser limitada aos casos em que não existam alternativas.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes ⁽⁷⁾ recorda que o objectivo da protecção do ambiente e da saúde humana contra os poluentes orgânicos persistentes não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros, devido aos efeitos transfronteiriços desses poluentes, podendo, portanto, ser mais bem alcançado ao nível da União. Nos termos do referido regulamento, as libertações de poluentes orgânicos persistentes, como as dioxinas e os furanos, constituídas por subprodutos de produção não deliberada decorrente de processos industriais, deveriam ser identificadas e reduzidas o mais rapidamente possível, tendo como objectivo final a sua eliminação, quando tal for viável.
- (7) Os dados disponíveis indicam que as medidas de recolha, tratamento, reciclagem e eliminação de resíduos de EEE, tal como estabelecidas na Directiva 2002/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) ⁽⁸⁾, são necessárias para diminuir os problemas de gestão de resíduos associados aos metais pesados e retardadores de chama em causa. Todavia, apesar dessas medidas, continuarão a ser introduzidas quantidades significativas de resíduos de EEE nas actuais vias de eliminação dentro ou fora da União. Mesmo que os resíduos de EEE sejam objecto de recolha separada e submetidos a processos de reciclagem, é provável que o seu teor de mercúrio, cádmio, chumbo, crómio VI, bifenilos polibromados (PBB) e éteres difenílicos polibromados (PBDE) ponha em risco a saúde ou o ambiente, especialmente quando tratados em condições menos adequadas.

⁽¹⁾ JO L 306 de 16.12.2009, p. 36.⁽²⁾ JO L 141 de 29.5.2010, p. 55.⁽³⁾ Posição do Parlamento Europeu de 24 de Novembro de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 27 de Maio de 2011.⁽⁴⁾ JO L 37 de 13.2.2003, p. 19.⁽⁵⁾ JO L 312 de 22.11.2008, p. 3.⁽⁶⁾ JO C 30 de 4.2.1988, p. 1.⁽⁷⁾ JO L 158 de 30.4.2004, p. 7.⁽⁸⁾ JO L 37 de 13.2.2003, p. 24.

- (8) Tendo em conta a viabilidade técnica e económica, nomeadamente para as Pequenas e Médias Empresas (PME), a forma mais eficaz de garantir uma redução significativa dos riscos para a saúde e o ambiente relacionados com estas substâncias, a fim de alcançar o nível escolhido de protecção na União, consiste na substituição das referidas substâncias nos EEE por materiais seguros ou mais seguros. A restrição da utilização destas substâncias perigosas é susceptível de fazer aumentar as possibilidades de reciclagem dos resíduos de EEE e a sua rentabilidade económica e de fazer diminuir o seu impacte negativo sobre a saúde dos trabalhadores das instalações de reciclagem.
- (9) As substâncias abrangidas pela presente directiva foram bem estudadas e avaliadas do ponto de vista científico e têm sido objecto de diferentes medidas, tanto a nível da União como a nível nacional.
- (10) As medidas previstas na presente directiva deverão ter em conta as orientações e recomendações internacionais existentes e deverão basear-se na avaliação da informação científica e técnica disponível. Estas medidas são necessárias para atingir o nível escolhido de protecção da saúde humana e do ambiente, tendo em conta o princípio da precaução, ponderados os riscos que poderiam decorrer para a União da não adopção de quaisquer medidas. As referidas medidas serão objecto de revisão permanente e, se necessário, ajustadas, de modo a ter em conta os dados científicos e técnicos disponíveis. Os anexos da directiva deverão ser revistos periodicamente para ter em conta, entre outros, os anexos XIV e XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) e que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos⁽¹⁾. Devem ser considerados como uma prioridade, em particular, os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da utilização de hexabromociclododecano (HBCDD), de ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP), de ftalato de benzilbutilo (BBP) e de ftalato de dibutilo (DBP). Tendo em vista uma ulterior restrição de substâncias, a Comissão deveria voltar a investigar as substâncias sujeitas a avaliações anteriores, nos termos dos novos critérios da presente directiva como parte da primeira revisão.
- (11) A presente directiva complementa a legislação da União em matéria de gestão de resíduos, tal como a Directiva 2008/98/CE e o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (12) Deverão ser incluídas na presente directiva algumas definições, a fim de especificar o seu âmbito de aplicação. Além disso, a definição de equipamento eléctrico e electrónico deverá ser completada com uma definição de dependente, a fim de cobrir os múltiplos fins de alguns produtos em que as funções do EEE devem ser determinadas com base nas características objectivas, como sejam a concepção do produto e respectiva comercialização.
- (13) A Directiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de concepção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia⁽²⁾ abre caminho à definição de requisitos específicos de concepção ecológica para os produtos que consomem energia que podem também estar abrangidos pela presente directiva. A Directiva 2009/125/CE bem como as medidas de execução adoptadas ao abrigo da mesma são aplicadas sem prejuízo da legislação da União em matéria de gestão de resíduos.
- (14) A presente directiva deverá aplicar-se sem prejuízo da legislação da União sobre segurança e saúde e da legislação específica da União em matéria de gestão de resíduos, nomeadamente a Directiva 2006/66/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Setembro de 2006, relativa a pilhas e acumuladores e respectivos resíduos⁽³⁾ e o Regulamento (CE) n.º 850/2004 de Abril.
- (15) Deverá ser tido em conta o desenvolvimento técnico dos EEE sem metais pesados, PBDE e PBB.
- (16) Logo que existam provas científicas, e tendo presente o princípio da precaução, deverá ser analisada a restrição a outras substâncias perigosas, incluindo quaisquer substâncias de dimensão muito reduzida ou de estrutura interna ou de superfície muito reduzida (nanomateriais) que podem ser perigosas devido às propriedades relacionadas com a respectiva dimensão ou estrutura, e a sua substituição por substâncias alternativas mais respeitadoras do ambiente que assegurem, pelo menos, o mesmo nível de protecção dos consumidores. Para o efeito, a revisão e a alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição constantes do anexo II deverão ser coerentes, maximizar sinergias e reflectir a natureza complementar do trabalho levado a efeito nos termos da restante legislação da União e, nomeadamente, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, garantindo a operacionalidade mutuamente independente da presente directiva e desse regulamento. Deverão ser efectuadas consultas com as partes interessadas e ser especificamente tomado em consideração o potencial impacte nas PME.
- (17) O desenvolvimento das energias renováveis é um dos principais objectivos da União e a contribuição das fontes de energia renováveis para os objectivos ambientais e climáticos é crucial. A Directiva 2009/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Abril de 2009, relativa à promoção da utilização de energia proveniente de fontes renováveis⁽⁴⁾ lembra que deve ser assegurada a coerência entre esses objectivos e demais legislação ambiental da União. Consequentemente, esta directiva não deverá impedir o desenvolvimento das tecnologias das energias renováveis que não apresentem um impacte negativo para a saúde e o ambiente e que sejam sustentáveis e economicamente viáveis.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 285 de 31.10.2009, p. 10.

⁽³⁾ JO L 266 de 26.9.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 140 de 5.6.2009, p. 16.

- (18) Deverão ser concedidas dispensas do dever de substituição nos casos em que esta não seja possível, do ponto de vista científico e técnico, tendo especificamente em consideração a situação das PME, ou caso seja provável que os impactes negativos no ambiente, na saúde e na segurança dos consumidores causados pela substituição ultrapassem os benefícios para o ambiente, a saúde e a segurança dos consumidores dela decorrentes ou ainda caso não seja assegurada a fiabilidade das substâncias alternativas. A decisão relativa às isenções e à duração das eventuais isenções deverá ter em conta a disponibilidade de substâncias alternativas e o impacto socioeconómico da substituição. Deverá, se for caso disso, aplicar-se uma abordagem de ciclo de vida em relação ao impacto global das isenções. A substituição das substâncias perigosas nos EEE deverá igualmente ser efectuada de forma compatível com a preservação da saúde e da segurança dos utilizadores de EEE. A colocação de dispositivos médicos no mercado implica um procedimento de avaliação da conformidade nos termos da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa a dispositivos médicos ⁽¹⁾ e da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽²⁾, que poderá exigir a participação de um organismo notificado designado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Caso esse organismo notificado certifique que não se encontra demonstrada a segurança das potenciais substâncias alternativas destinadas a utilização em dispositivos médicos ou em dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, a utilização desse potencial substituto será considerada como tendo um impacte claramente negativo em termos socioeconómicos, de saúde e de segurança dos consumidores. Deverá ser prevista a possibilidade de solicitar a isenção de equipamentos a partir da data de entrada em vigor da presente directiva, inclusivamente caso esse pedido seja apresentado antes da inclusão efectiva desses equipamentos no âmbito da presente directiva.
- (19) As isenções à restrição para certos materiais e componentes específicos deverão ter âmbito e duração limitados, a fim de permitir a eliminação gradual das substâncias perigosas nos EEE, visto que a utilização de tais substâncias nessas aplicações deverá tornar-se evitável.
- (20) Dado que a reutilização, a renovação e a extensão do ciclo de vida dos produtos são benéficas, torna-se necessário que haja disponibilidade de peças sobresselentes.
- (21) Os procedimentos de avaliação da conformidade dos EEE abrangidos pela presente directiva deverão ser coerentes com a legislação aplicável da União, nomeadamente com a Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos ⁽³⁾. A harmonização dos procedimentos de avaliação da conformidade deverá conferir segurança jurídica aos fabricantes em relação aos elementos que deverão fornecer às autoridades de toda a União como prova de cumprimento.
- (22) A marcação de conformidade aplicável aos produtos a nível da União, ou marcação CE, deverá igualmente ser aplicável aos EEE abrangidos pela presente directiva.
- (23) Os mecanismos de fiscalização do mercado previstos no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos ⁽⁴⁾ garantem os mecanismos de salvaguarda necessários à verificação do cumprimento da presente directiva.
- (24) A fim de assegurar condições de execução uniformes da presente directiva, nomeadamente no que respeita às orientações e ao formato dos pedidos de isenção, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Estas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão ⁽⁵⁾.
- (25) Para efeitos de consecução dos objectivos da presente directiva, deverá ser atribuída à Comissão competência para adoptar actos delegados, nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que diz respeito às alterações do anexo II, a normas detalhadas para cumprimento dos valores de concentração máxima e à adaptação dos anexos III e IV ao progresso técnico. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos.
- (26) A obrigação de transposição da presente directiva para o direito nacional deverá limitar-se às disposições que representam uma alteração substancial em relação à primeira directiva. A obrigação de transposição das disposições que se mantêm inalteradas decorre da primeira directiva.
- (27) A presente directiva não deverá prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação das directivas, indicados na parte B do anexo VII.
- (28) Aquando da revisão da presente directiva, deverá ser realizada, pela Comissão, uma análise minuciosa da sua coerência com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (29) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» ⁽⁶⁾, os Estados-Membros são encorajados a elaborarem, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a correlação entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.

⁽¹⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁽⁴⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁵⁾ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽⁶⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

(30) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, o estabelecimento de restrições à utilização de substâncias perigosas em EEE, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, devido à dimensão do problema e às suas implicações para outra legislação da União em matéria de valorização e eliminação de resíduos e de outros domínios de interesse comum, como a protecção da saúde humana, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Objecto

A presente directiva estabelece regras em relação à restrição da utilização de substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (EEE), tendo em vista contribuir para a protecção da saúde humana e do ambiente, incluindo uma valorização e uma eliminação, ecologicamente correctas, dos resíduos de EEE.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. Sem prejuízo do n.º 2, a presente directiva é aplicável aos EEE abrangidos pelas categorias definidas no anexo I.

2. Sem prejuízo dos n.ºs 3 e 4 do artigo 4.º, os Estados-Membros devem dispor que os EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 2002/95/CE, mas que estariam em situação de não conformidade com a presente directiva, possam, não obstante, continuar a ser disponibilizados no mercado até 22 de Julho de 2019.

3. A presente directiva é aplicável sem prejuízo dos requisitos da legislação da União nos domínios das normas de segurança e de saúde e dos produtos químicos, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, bem como dos requisitos específicos da legislação da União em matéria de gestão de resíduos.

4. A presente directiva não se aplica a:

- Equipamentos necessários à defesa dos interesses essenciais dos Estados-Membros no domínio da segurança, nomeadamente armas, munições e material de guerra destinado a fins especificamente militares;
- Equipamentos concebidos para serem enviados para o espaço;
- Equipamentos concebidos especificamente e para serem instalados como componentes de outros tipos de equipamentos excluídos ou não abrangidos pela presente directiva, que só podem desempenhar a sua função quando integrados nesses outros equipamentos e que só podem ser substituídos pelo mesmo equipamento especificamente concebido;
- Ferramentas industriais fixas de grandes dimensões;
- Instalações fixas de grandes dimensões;

- Meios de transporte de pessoas ou de mercadorias, excluindo veículos eléctricos de duas rodas que não se encontrem homologados;
- Máquinas móveis não rodoviárias destinadas exclusivamente a utilizadores profissionais;
- Dispositivos médicos implantáveis activos;
- Painéis fotovoltaicos a utilizar num sistema concebido, montado e instalado por profissionais para utilização permanente num local definido para produzir energia a partir de luz solar, para aplicações públicas, comerciais, industriais e residenciais;
- Equipamento especificamente concebido para fins de investigação e de desenvolvimento disponível exclusivamente num contexto inter-empresas.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- «Equipamentos eléctricos e electrónicos» ou «EEE», os equipamentos cujo funcionamento adequado depende de correntes eléctricas ou campos electromagnéticos, bem como os equipamentos para geração, transferência e medição dessas correntes e campos e destinados a utilização com uma tensão nominal não superior a 1 000 V para corrente alternada e 1 500 V para corrente contínua;
- «Dependente», para efeitos do ponto 1, EEE que necessitam de correntes eléctricas ou de campos electromagnéticos para cumprir, pelo menos, uma função prevista;
- «Ferramentas industriais fixas de grandes dimensões», grande conjunto de máquinas, de equipamentos e/ou de componentes que funcionam em conjunto para uma aplicação específica, instalados de forma permanente e desmontados por profissionais num dado local e utilizados e sujeitos a manutenção por profissionais numa instalação de produção industrial ou numa instalação de investigação e desenvolvimento;
- «Instalação fixa de grande dimensão», uma combinação de grande escala de diversos tipos de aparelhos e, em certos casos, de outros dispositivos, que são montados e instalados por profissionais, destinados a ser permanentemente utilizados numa localização predefinida e a ser desmontados por profissionais;
- «Cabos», todos os cabos de tensão nominal inferior a 250 Volts que servem como ligação ou extensão para ligar EEE ao ponto de alimentação eléctrica ou para ligar dois ou mais EEE entre si;
- «Fabricante», qualquer pessoa singular ou colectiva que fabrique um EEE ou o faça projectar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca;
- «Mandatário», uma pessoa singular ou colectiva estabelecida na União que tenha sido mandatada por escrito por um fabricante para agir em seu nome a fim de executar funções especificadas;

8. «Distribuidor», qualquer pessoa singular ou colectiva integrada no circuito comercial, distinta do fabricante ou do importador, que disponibilize um EEE no mercado;
9. «Importador», qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na União que coloque um EEE proveniente de um país terceiro no mercado da União;
10. «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
11. «Disponibilização no mercado», a oferta de um EEE para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
12. «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um EEE no mercado da União;
13. «Norma harmonizada», uma norma adoptada por um dos organismos europeus de normalização constantes do anexo I da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação ⁽¹⁾, com base num pedido apresentado pela Comissão nos termos do artigo 6.º da Directiva 98/34/CE;
14. «Especificação técnica», o documento que estabelece os requisitos técnicos que devem ser cumpridos por um produto, um processo ou um serviço;
15. «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que o produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis, previstos na legislação da União de harmonização que prevê a sua aposição;
16. «Avaliação da conformidade», o processo através do qual se demonstra que um determinado EEE cumpre os requisitos da presente directiva;
17. «Fiscalização do mercado», as actividades levadas a cabo e as medidas adoptadas pelas autoridades públicas de modo a garantir que os EEE cumprem os requisitos definidos na presente directiva e não põem em causa a saúde, a segurança ou outros aspectos relacionados com a protecção do interesse público;
18. «Recolha», qualquer medida destinada a obter o retorno de um produto que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
19. «Retirada», qualquer medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto no circuito comercial;
20. «Material homogéneo», um material de composição inteiramente uniforme, ou um material que consista numa combinação de materiais que não possa ser separado ou fragmentado em materiais diferentes por intermédio de acções mecânicas como desparafusar, cortar, esmagar, moer ou ainda por processos abrasivos;
21. «Dispositivo médico», um dispositivo médico na acepção da alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 93/42/CEE e que seja um EEE;
22. «Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*», um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* na acepção da alínea b) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 98/79/CE;
23. «Dispositivo médico implantável activo», qualquer dispositivo médico implantável activo na acepção da alínea c) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ⁽²⁾;
24. «Instrumentos industriais de monitorização e controlo», os instrumentos de monitorização e controlo concebidos para uma utilização exclusivamente industrial ou profissional;
25. «Disponibilidade de uma substância alternativa», a capacidade de uma substância alternativa poder ser fabricada e entregue num prazo razoável em relação ao prazo requerido para efeitos de fabrico e entrega das substâncias enumeradas no anexo II;
26. «Fiabilidade de uma substância alternativa», probabilidade de um EEE, que utiliza uma substância alternativa, executar uma função requerida sem falhas, em determinadas condições, durante um dado período de tempo;
27. «Peça sobresselente», uma peça separada de um EEE que pode substituir uma parte de um EEE. O EEE não pode funcionar como previsto sem essa peça do EEE. A funcionalidade do EEE é reposta ou é melhorada sempre que a peça é substituída por uma peça sobresselente;
28. «Máquinas móveis não rodoviárias destinadas exclusivamente a utilização profissional», máquinas que dispõem de uma fonte de alimentação a bordo cujo funcionamento necessita de mobilidade ou de movimento contínuo ou semicontínuo em funcionamento entre uma sucessão de locais de trabalho fixos e que se destinam a uma utilização exclusivamente profissional.

Artigo 4.º

Prevenção

1. Os Estados-Membros asseguram que os EEE colocados no mercado, incluindo os cabos e as peças sobresselentes para a respectiva reparação, reutilização, actualização das funcionalidades ou melhoria da capacidade, não contenham as substâncias referidas no anexo II.

2. Para os fins da presente directiva, é tolerada uma concentração ponderal máxima, nos materiais homogéneos, não superior aos valores especificados no anexo II. A Comissão adopta através de actos delegados, nos termos do artigo 20.º e nas condições previstas nos artigos 21.º e 22.º, normas detalhadas para cumprir estes valores máximos de concentração tendo, nomeadamente, em conta revestimentos de superfície.

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

3. O n.º 1 é aplicável aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo colocados no mercado a partir de 22 de Julho de 2014, aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* colocados no mercado a partir de 22 de Julho de 2016 e aos instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado a partir de 22 de Julho de 2017.

4. O n.º 1 não se aplica aos cabos ou às peças sobresselentes para a reparação, reutilização, actualização das funcionalidades ou melhoria da capacidade de:

- a) EEE colocados no mercado antes de 1 de Julho de 2006;
- b) Dispositivos médicos colocados no mercado antes de 22 de Julho de 2014;
- c) Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* colocados no mercado antes de 22 de Julho de 2016;
- d) Instrumentos de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de Julho de 2014;
- e) Instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de Julho de 2017;
- f) EEE que tenham beneficiado de uma isenção e que tenham sido colocados no mercado durante o período de validade dessa isenção, no que respeita a essa isenção específica.

5. O n.º 1 não se aplica à reutilização de peças sobresselentes, recuperadas de EEE colocados no mercado antes de 1 de Julho de 2006 e usadas em equipamento colocado no mercado antes de 1 de Julho de 2016, desde que a reutilização tenha lugar no âmbito de sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e que o consumidor seja informado da reutilização de peças.

6. O n.º 1 não se aplica às aplicações enumeradas nos anexos III e IV.

Artigo 5.º

Adaptação dos anexos ao progresso científico e técnico

1. Para efeitos de adaptação dos anexos III e IV ao progresso científico e técnico, a fim de alcançar os objectivos enunciados no artigo 1.º, a Comissão adopta, através de actos delegados individuais, nos termos do artigo 20.º e nas condições previstas nos artigos 21.º e 22.º, as seguintes medidas:

- a) Inclusão de materiais e componentes de EEE, para aplicações específicas, nas listas dos anexos III e IV, desde que essa inclusão não fragilize a protecção do ambiente e da saúde proporcionada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e se estiver preenchida uma das seguintes condições:
 - caso seja impraticável, por razões de ordem técnica ou científica, a sua eliminação ou substituição através de alterações de concepção ou de materiais e componentes que não requeiram qualquer dos materiais ou substâncias a que se refere o anexo II,
 - caso não esteja garantida a fiabilidade das substâncias alternativas,
 - caso os impactes negativos totais para o ambiente, a saúde e a segurança dos consumidores, decorrentes da substituição, ultrapassem os benefícios totais ambientais, para a saúde e para a segurança dos consumidores daí resultantes.

As decisões relativas à inclusão de materiais e componentes dos EEE nas listas dos anexos III e IV e à duração das isenções devem ter em conta a disponibilidade de substâncias alternativas e o impacto socioeconómico da substituição. As decisões relativas à duração das isenções devem ter em conta potenciais impactos adversos para a inovação. Deve, se for caso disso, aplicar-se uma abordagem de ciclo de vida em relação ao impacto global da isenção;

- b) Supressão de materiais e componentes dos EEE das listas dos anexos III e IV, a partir do momento em que as condições definidas na alínea a) deixem de estar verificadas.

2. As medidas aprovadas nos termos da alínea a) do n.º 1 têm um prazo de validade que pode ir até cinco anos para as categorias 1 a 7, 10 e 11 do anexo I, e até sete anos para as categorias 8 e 9 do anexo I. Os prazos de validade são fixados caso a caso e podem ser renovados.

Para as isenções constantes do anexo III em 21 de Julho de 2011, o prazo de validade máximo, susceptível de ser renovado, é de cinco anos para as categorias 1 a 7 e 10 do anexo I, a partir de 21 de Julho de 2011, e de sete anos para as categorias 8 e 9 do anexo I, a partir das datas aplicáveis fixadas no n.º 3 do artigo 4.º, salvo se especificado um prazo mais curto.

Para as isenções constantes do anexo IV em 21 de Julho de 2011, o período de validade máximo, susceptível de ser renovado, será de sete anos a partir das datas aplicáveis fixadas no n.º 3 do artigo 4.º, salvo se especificado um período mais curto.

3. Nos termos do anexo V, deve ser apresentado à Comissão um pedido de concessão, renovação ou revogação de uma isenção.

4. A Comissão deve:

- a) Acusar por escrito a recepção de um pedido no prazo de 15 dias após a sua recepção. Essa confirmação deve indicar a data da recepção do pedido;
- b) Informar sem demora os Estados-Membros do pedido e facultar-lhes o mesmo e qualquer outra informação suplementar fornecida pelo requerente;
- c) Tornar acessível ao público um resumo do pedido;
- d) Avaliar o pedido e a respectiva justificação.

5. Um pedido de renovação de uma isenção deve ser apresentado até 18 meses antes da data de caducidade da isenção.

A Comissão deve decidir sobre um pedido de renovação de uma isenção no prazo máximo de 6 meses antes da data de caducidade da isenção existente, a menos que circunstâncias específicas justifiquem outros prazos. A isenção existente permanece válida até a Comissão ter tomado uma decisão sobre a renovação do pedido.

6. No caso de o pedido de renovação de uma isenção ser indeferido ou de uma isenção ser revogada, a isenção expira num prazo mínimo de 12 meses e num prazo máximo de 18 meses a contar da data da decisão.

7. Antes de proceder à alteração dos anexos, a Comissão deve consultar, nomeadamente, os operadores económicos, os operadores de instalações de reciclagem e tratamento, as organizações ambientalistas e as associações de trabalhadores e consumidores e disponibilizar ao público as observações recebidas.

8. A Comissão adota um formato uniforme para os pedidos referidos no n.º 3 do presente artigo, bem como orientações globais aplicáveis a tais pedidos, tendo em conta a situação das PME. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 19.º.

Artigo 6.º

Revisão e alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição no anexo II

1. Com vista a alcançar os objectivos enunciados no artigo 1.º e tendo em conta o princípio da precaução, a Comissão deve ponderar uma revisão, com base numa avaliação exaustiva, e a alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição nos termos do anexo II antes de 22 de Julho de 2014, e de forma periódica numa fase subsequente por sua iniciativa ou na sequência da apresentação de uma proposta por um Estado-Membro que contenha a informação referida no n.º 2.

A revisão e alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição no anexo II devem ser coerentes com outra legislação relacionada com produtos químicos, em particular o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e ter nomeadamente em conta os anexos XIV e XVII desse regulamento. A revisão deve utilizar conhecimentos disponíveis publicamente obtidos no contexto da aplicação dessa legislação.

Para rever e alterar o anexo II, a Comissão deve ter especialmente em conta o facto de a substância, incluindo substâncias de dimensão muito reduzida ou de estrutura interna ou de superfície muito reduzidas, ou grupo de substâncias similares:

- a) Poder ter um impacto negativo durante as operações de gestão de resíduos de EEE, no que se refere à possibilidade de preparação para a reutilização de resíduos de EEE ou de reciclagem dos materiais provenientes de resíduos de EEE;
- b) Poder originar, devido aos seus usos, uma libertação descontrolada ou difusa da substância para o ambiente ou originar resíduos perigosos ou produtos de transformação ou degradação através da preparação para reutilização, reciclagem ou outro tratamento de materiais provenientes de resíduos de EEE em condições operacionais correntes;
- c) Poder levar a exposição inaceitável os trabalhadores envolvidos nos processos de recolha e tratamento de resíduos de EEE;
- d) Poder ser substituída por substâncias alternativas ou tecnologias alternativas que tenham menores impactes negativos;

Durante essa revisão, a Comissão deve consultar as partes interessadas, incluindo os operadores económicos, os operadores de instalações de reciclagem e tratamento, as organizações ambientalistas e as associações de trabalhadores e consumidores.

2. As propostas de revisão e de alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição ou um grupo de substâncias similares no anexo II devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Formulação exacta e clara da restrição proposta;
- b) Referências e provas científicas aplicáveis à restrição;
- c) Informação relativa à utilização de uma substância ou de um grupo de substâncias similares em EEE;
- d) Informação sobre efeitos adversos e exposição em particular durante operações de gestão de resíduos de EEE;
- e) Informações sobre possíveis substâncias alternativas e outras alternativas, a sua disponibilidade e fiabilidade;
- f) Justificação para considerar uma restrição a nível da União como a medida mais apropriada;
- g) Avaliação socioeconómica.

3. A Comissão adota as medidas referidas no presente artigo por via de actos delegados nos termos do artigo 20.º e nas condições estabelecidas nos artigos 21.º e 22.º.

Artigo 7.º

Deveres dos fabricantes

Os Estados-Membros devem assegurar que:

- a) Ao colocarem os EEE no mercado, os fabricantes garantem que os mesmos foram projectados e fabricados de acordo com os requisitos enunciados no artigo 4.º;
- b) Os fabricantes elaboram a documentação técnica necessária e aplicam ou mandam aplicar o procedimento de controlo interno da produção nos termos do módulo A do anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE;
- c) Sempre que a conformidade de EEE com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento referido na alínea b), os fabricantes elaboram uma declaração de conformidade UE e apõem a marcação CE no produto acabado. Caso a legislação da União aplicável requeira a aplicação de um processo de avaliação de conformidade que seja pelo menos tão rigoroso, pode ser demonstrada a conformidade com os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º da presente directiva no contexto desse procedimento. Poderá ser elaborada documentação técnica única;
- d) Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração de conformidade UE por um período de dez anos a contar da data de colocação do EEE no mercado;

- e) Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efectuadas no projecto ou nas características do produto e as alterações das normas harmonizadas ou das especificações técnicas que constituíram a referência para a declaração da conformidade de EEE;
- f) Os fabricantes conservam um registo dos EEE não conformes e dos EEE recolhidos e informam os distribuidores desse facto;
- g) Os fabricantes asseguram que os seus EEE indicam o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respectiva identificação, ou, se as dimensões ou natureza do EEE não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o EEE;
- h) Os fabricantes indicam no EEE o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o EEE. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Caso outra legislação da União aplicável contenha disposições relativas à afixação do nome e endereço do fabricante que sejam pelo menos tão rigorosas, devem aplicar-se essas disposições;
- i) Os fabricantes que considerem, ou tenham motivos para crer, que determinado EEE que colocaram no mercado não está conforme com a presente directiva, tomam imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do EEE, a sua retirada ou recolha, se for o caso, e informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o EEE, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e a quaisquer medidas correctivas aplicadas;
- j) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos EEE com a presente directiva, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, e cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção para assegurar a conformidade com a presente directiva de EEE que tenham colocado no mercado.
- manter à disposição das autoridades de fiscalização nacionais a declaração de conformidade UE e a documentação técnica, por um período de dez anos após a colocação do EEE no mercado,
- mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um EEE com a presente directiva,
- cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, em qualquer acção para assegurar a conformidade com a presente directiva de EEE abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 9.º

Deveres dos importadores

Os Estados-Membros devem assegurar que:

- a) Os importadores apenas coloquem EEE conformes com a presente directiva no mercado da União;
- b) Antes de colocarem um EEE no mercado, os importadores asseguram-se de que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado, —e também de que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o EEE ostenta a marcação CE e vem acompanhado dos documentos necessários e que o fabricante respeitou os requisitos previstos nas alíneas f) e g) do artigo 7.º;
- c) Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um EEE não está conforme com o artigo 4.º, o importador não pode colocá-lo no mercado até que a sua conformidade esteja garantida e que o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado sejam informados desse facto;
- d) Os importadores indicam no EEE o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o EEE. Caso outra legislação da União aplicável contenha disposições relativas à afixação do nome e endereço do importador que sejam pelo menos tão rigorosas, devem aplicar-se essas disposições;
- e) A fim de assegurar a conformidade com a presente directiva, os importadores conservam um registo dos EEE não conformes e dos EEE recolhidos e informam os distribuidores desse facto;
- f) Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EEE que colocaram no mercado não está conforme com a presente directiva tomam imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do EEE, a sua retirada ou recolha, se for o caso, e informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que

Artigo 8.º

Deveres dos mandatários

Os Estados-Membros devem assegurar que:

- a) Os fabricantes têm a possibilidade de designar, por mandato escrito, um mandatário. Não fazem parte do respectivo mandato os deveres previstos na alínea a) do artigo 7.º e a elaboração da documentação técnica;
- b) O mandatário pratica os actos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

disponibilizaram o EEE, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e a quaisquer medidas correctivas aplicadas;

- g) Os importadores conservam, por um prazo de dez anos a contar data em que o EEE foi colocado no mercado, uma cópia da declaração de conformidade UE à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica possa ser facultada a essas autoridades, mediante pedido;
- h) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do EEE com a presente directiva, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade e cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção para assegurar a conformidade com a presente directiva de EEE que tenham colocado no mercado.

Artigo 10.º

Deveres dos distribuidores

Os Estados-Membros devem assegurar que:

- a) Quando colocam um EEE no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis, e devem verificar, nomeadamente, se o mesmo ostenta a marcação CE, se vem acompanhado dos documentos necessários numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais no Estado-Membro no qual o EEE vai ser disponibilizado no mercado e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos indicados nas alíneas g) e h) do artigo 7.º e na alínea d) do artigo 9.º;
- b) Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o EEE não está conforme com o artigo 4.º, o distribuidor não pode colocá-lo no mercado até que a sua conformidade esteja garantida e que o fabricante, o importador e as autoridades de fiscalização do mercado sejam por aquele informados desse facto;
- c) Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EEE que colocaram no mercado não está conforme com a presente directiva tomam as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do EEE, a sua retirada ou recolha, se for o caso, e informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o EEE, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e a quaisquer medidas correctivas aplicadas;
- d) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade de EEE com a presente directiva e cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção para assegurar a conformidade com a presente directiva de EEE que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 11.º

Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os Estados-Membros asseguram que os importadores ou distribuidores sejam considerados fabricantes para efeitos da presente directiva e que fiquem sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo 7.º, sempre que coloquem no mercado EEE em seu nome, ou sob marca própria, ou alterem EEE já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afectada.

Artigo 12.º

Identificação dos operadores económicos

Os Estados-Membros asseguram que, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos, durante um prazo de dez anos, após a colocação no mercado do EEE, identificam as seguintes entidades:

- a) Qualquer operador económico que lhes tenha fornecido um determinado EEE;
- b) Qualquer operador económico a quem tenham fornecido um determinado EEE.

Artigo 13.º

Declaração de conformidade UE

1. A declaração de conformidade UE deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados no artigo 4.º.
2. A declaração de conformidade UE deve respeitar a estrutura do modelo, incluir os elementos especificados no anexo VI e estar actualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto é colocado ou disponibilizado.

Caso outra legislação aplicável da União requeira a aplicação de um processo de avaliação de conformidade que seja, pelo menos, tão rigoroso, pode ser demonstrada a conformidade com os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º da presente directiva no contexto desse procedimento. Poderá ser elaborada documentação técnica única.

3. Ao elaborar a declaração de conformidade UE, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do EEE com a presente directiva.

Artigo 14.º

Princípios gerais da marcação CE

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Artigo 15.º

Regras e condições de aposição da marcação CE

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no EEE acabado ou na respectiva placa de identificação. Se a natureza do produto não o permitir ou justificar, a marcação CE deve ser aposta na embalagem ou nos documentos de acompanhamento.
2. A marcação CE deve ser aposta antes de o EEE ser colocado no mercado.

3. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correcta aplicação do regime de marcação CE e tomar as decisões apropriadas em caso de utilização indevida da marcação CE. Os Estados-Membros devem igualmente prever sanções, que podem ser de natureza penal em caso de infracções graves. As sanções devem ser proporcionais à gravidade da infracção e constituir um meio de dissuasão eficaz contra utilizações indevidas.

Artigo 16.º

Presunção de conformidade

1. Caso não existam provas em contrário, os Estados-Membros devem considerar que os EEE que ostentem a marcação CE estão conformes com a presente directiva.

2. Os materiais, componentes e EEE que tenham sido submetidos a ensaios e medições que demonstrem a conformidade com os requisitos do artigo 4.º ou que tenham sido avaliados em conformidade com normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, devem ser considerados conformes com os requisitos da presente directiva.

Artigo 17.º

Objecção formal contra uma norma harmonizada

1. Sempre que considerarem que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos a que corresponde e que se encontram estabelecidos no artigo 4.º, a Comissão ou o Estado-Membro em causa devem submeter, fundamentadamente, a questão à apreciação do Comité criado nos termos do artigo 5.º da Directiva 98/34/CE. O Comité deve emitir parecer imediatamente, após consultar os organismos europeus de normalização competentes.

2. Face ao parecer do Comité, a Comissão decide se publica ou não as referências da norma harmonizada em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*, se as publica com restrições, se mantém as referências aplicáveis, se as mantém com restrições ou se as retira.

3. A Comissão informa desse facto o organismo europeu de normalização e, se necessário, solicita a revisão da norma harmonizada em causa.

Artigo 18.º

Fiscalização do mercado e controlos dos EEE que entram no mercado da União.

Os Estados-Membros devem fiscalizar o mercado nos termos dos artigos 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Artigo 19.º

Procedimento de Comité

1. A Comissão é assistida pelo comité previsto no artigo 39.º da Directiva 2008/98/CE. Esse comité deve ser entendido como comité na acepção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 20.º

Exercício da delegação

1. Os poderes para adoptar os actos delegados a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º, o n.º 1 do artigo 5.º e o artigo 6.º devem ser conferidos à Comissão por um período de cinco anos a partir de 21 de Julho de 2011. A Comissão deve apresentar um relatório relativo aos poderes delegados até seis meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes será automaticamente prorrogada por períodos de idêntica duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogar de acordo com o disposto no artigo 21.º.

2. Assim que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o, simultaneamente, ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. O poder de adoptar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 21.º e 22.º.

Artigo 21.º

Revogação da delegação

1. A delegação de poderes a que se referem o n.º 2 do artigo 4.º, o n.º 1 do artigo 5.º e o artigo 6.º pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes diligencia no sentido de informar a outra instituição e a Comissão, num prazo razoável, antes de tomar uma decisão final, indicando os poderes delegados que podem ser objecto de revogação e os eventuais motivos de tal revogação.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes especificados nessa decisão. Produz efeitos imediatamente ou numa data posterior especificada na decisão. A decisão não altera a validade dos actos delegados já em vigor. Essa decisão é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 22.º

Objecções aos actos delegados

1. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objecções a um acto delegado no prazo de dois meses a contar da data de notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, esse prazo é prorrogado por dois meses.

2. Se, no termo do prazo a que se refere o n.º 1, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, este é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele indicada.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo do referido prazo, se tanto o Parlamento Europeu como o Conselho informarem a Comissão de que não tencionam formular objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções ao acto delegado até ao fim do prazo a que se refere o n.º 1, este não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado expõe os motivos das mesmas.

Artigo 23.º

Sanções

Os Estados-Membros determinam o regime de sanções aplicável em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas por força da presente directiva e tomam as medidas necessárias para garantir a sua execução. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam essas disposições à Comissão até 2 de Janeiro de 2013 e notificam ainda, sem demora, quaisquer alterações subsequentes que as afectem.

Artigo 24.º

Revisão

1. Até 22 de Julho de 2014, a Comissão avalia a necessidade de alterar o âmbito de aplicação da presente directiva em relação a EEE referidos no artigo 2.º e apresenta um relatório sobre essa questão ao Parlamento Europeu e ao Conselho acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa relativa a exclusões adicionais daqueles EEE.

2. Até 22 de Julho de 2021, a Comissão efectua uma revisão geral da presente directiva e apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.

Artigo 25.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adoptam e publicam, até 2 de Janeiro de 2013, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas incluem uma referência a esta directiva ou são acompanhadas

dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 26.º

Revogação

A Directiva 2002/95/CE, alterada pelos actos enumerados na Parte A do anexo VII, é revogada com efeitos a partir de 3 de Janeiro de 2013, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que diz respeito aos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação das directivas constantes da parte B do anexo VII.

As referências aos actos revogados devem entender-se como sendo feitas para a presente directiva e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VIII.

Artigo 27.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 28.º

Destinatários

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 8 de Junho de 2011.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BUZEK

Pelo Conselho

A Presidente

GYŐRI E.

ANEXO I

Categorias de EEE abrangidos pela presente directiva

1. Grandes electrodomésticos
 2. Pequenos electrodomésticos
 3. Equipamento informático e de telecomunicações
 4. Equipamento de consumo
 5. Equipamento de iluminação
 6. Ferramentas eléctricas e electrónicas
 7. Brinquedos e equipamento de desporto e lazer
 8. Dispositivos médicos
 9. Instrumentos de monitorização e controlo, incluindo instrumentos industriais de monitorização e controlo
 10. Distribuidores automáticos
 11. Outros EEE não incluídos em nenhuma das categorias acima.
-

ANEXO II

Substâncias sujeitas à restrição a que se refere o n.º 1 do artigo 4.º e valores máximos de concentração ponderal tolerados em materiais homogêneos

Chumbo (0,1 %)

Mercúrio (0,1 %)

Cádmio (0,01 %)

Crómio hexavalente (0,1 %)

Bifenilos polibromados (PBB) (0,1 %)

Éteres difenílicos polibromados (PBDE) (0,1 %)

ANEXO III

Aplicações isentas da restrição prevista no n.º 1 do artigo 4.º

Isenção		Âmbito e período de aplicação
1	Mercúrio em lâmpadas fluorescentes de casquilho simples (compactas) – quantidade máxima (por elemento luminoso):	
1 a)	Para iluminação geral (< 30 W): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3,5 mg por elemento luminoso de 1 de Janeiro de 2012 até 31 de Dezembro de 2012; podem utilizar-se 2,5 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2013
1 b)	Para iluminação geral (\geq 30 W e < 50 W): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3,5 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
1 c)	Para iluminação geral (\geq 50 W e < 150 W): 5 mg	
1 d)	Para iluminação geral (\geq 150 W): 15 mg	
1 e)	De forma circular ou quadrada e tubo de diâmetro não superior a 17 mm, para iluminação geral	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 7 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
1 f)	Para fins especiais: 5 mg	
2 a)	Mercúrio em lâmpadas fluorescentes lineares de casquilho duplo, para iluminação geral – quantidade máxima (por lâmpada):	
2 a) 1)	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro inferior a 9 mm (p. ex. T2): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 4 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2 a) 2)	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro não inferior a 9 mm e não superior a 17 mm (p. ex. T5): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2 a) 3)	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro superior a 17 mm mas não superior a 28 mm (p. ex. T8): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3,5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2 a) 4)	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro superior a 28 mm (p. ex. T12): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2012; podem utilizar-se 3,5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2013
2 a) 5)	Fósforo tribanda com vida útil longa (\geq 25 000 h): 8 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2 b)	Mercúrio em outras lâmpadas fluorescentes – quantidade máxima (por lâmpada):	
2 b) 1)	Lâmpadas lineares de halosfosfato com tubo de diâmetro superior a 28 mm (p. ex. T10 e T12): 10 mg	Caduca em 13 de Abril de 2012
2 b) 2)	Lâmpadas não-lineares de halosfosfato (todos os diâmetros): 15 mg	Caduca em 13 de Abril de 2016
2 b) 3)	Lâmpadas não-lineares de fósforo tribanda com tubo de diâmetro superior a 17 mm (p. ex. T9)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 15 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2 b) 4)	Lâmpadas para outros fins de iluminação geral e para fins especiais (p. ex. lâmpadas de indução)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 15 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012

Isenção		Âmbito e período de aplicação
3	Mercúrio em lâmpadas fluorescentes de cátodo frio e lâmpadas fluorescentes de eléctrodo externo (CCFL e EEFL) para fins especiais – quantidade máxima (por lâmpada):	
3 a)	Curtas (≤ 500 mm)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3,5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
3 b)	Médias (> 500 mm e $\leq 1\,500$ mm)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
3 c)	Longas ($> 1\,500$ mm)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 13 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 a)	Mercúrio em outras lâmpadas de descarga de baixa pressão – quantidade máxima (por lâmpada)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 15 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 b)	Mercúrio em lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão, para iluminação geral – quantidade máxima (por elemento luminoso) em lâmpadas com índice de reprodução cromática elevado, $R_a > 60$	
4 b)-I	$P \leq 155$ W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 30 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 b)-II	155 W $< P \leq 405$ W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 40 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 b)-III	$P > 405$ W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 40 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 c)	Mercúrio em outras lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão, para iluminação geral – quantidade máxima (por elemento luminoso):	
4 c)-I	$P \leq 155$ W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 25 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 c)-II	155 W $< P \leq 405$ W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 30 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 c)-III	$P > 405$ W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 40 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 d)	Mercúrio em lâmpadas de vapor de mercúrio de alta pressão (HPMV)	Caduca em 13 de Abril de 2015
4 e)	Mercúrio em lâmpadas de halogeneto de metal (MH)	
4 f)	Mercúrio em outras lâmpadas de descarga para fins especiais não referidas especificamente no presente anexo	
5 a)	Chumbo em vidro de tubos de raios catódicos	
5 b)	Chumbo em vidro de tubos de fluorescência – quantidade máxima: 0,2 % em massa	

	Isenção	Âmbito e período de aplicação
6 a)	Chumbo como elemento de liga em aço para maquinaria e em aço galvanizado – quantidade máxima: 0,35 % em massa	
6 b)	Chumbo como elemento de liga em alumínio – quantidade máxima: 0,4 % em massa	
6 c)	Chumbo em ligas de cobre – quantidade máxima: 4 % em massa	
7 a)	Chumbo em soldas com alta temperatura de fusão (isto é, ligas de chumbo com teor ponderal de chumbo igual ou superior a 85 %)	
7 b)	Chumbo em soldas para servidores, sistemas de armazenamento de dados, incluindo sistemas matriciais, equipamento de infra-estrutura de rede para comutação, sinalização e transmissão e para gestão de redes de telecomunicações	
7 c)-I	Componentes eléctricos e electrónicos com chumbo, em vidros ou materiais cerâmicos diversos de materiais cerâmicos de condensadores (p. ex. dispositivos piezoeléctricos) ou numa matriz de vidro ou cerâmica	
7 c)-II	Chumbo em materiais cerâmicos dieléctricos de condensadores com tensão nominal de 125 V AC, 250 V DC ou superior	
7 c)-III	Chumbo em materiais cerâmicos dieléctricos de condensadores com tensão nominal inferior a 125 V AC ou 250 V DC	Caduca em 1 de Janeiro de 2013; após esta data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2013
8 a)	Cádmio e seus compostos em dispositivos de corte térmico de disparo único do tipo <i>pellet</i>	Caduca em 1 de Janeiro de 2012; após esta data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2012
8 b)	Cádmio e seus compostos em contactos eléctricos	
9	Crómio hexavalente como agente anticorrosão dos sistemas de arrefecimento de aço-carbono em frigoríficos de absorção (teor ponderal não superior a 0,75 % na solução refrigerante)	
9 b)	Chumbo em casquilhos e buchas de chumaceiras de compressores com refrigerantes para aquecimento, ventilação, ar condicionado e refrigeração (HVACR)	
11 a)	Chumbo utilizado em sistemas de conexão por pinos conformes do tipo C-press	Pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 24 de Setembro de 2010
11 b)	Chumbo utilizado em sistemas de conexão por pinos conformes diversos do tipo C-press	Caduca em 1 de Janeiro de 2013; após esta data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2013
12	Chumbo utilizado como material de revestimento para o anel em C de módulos termocondutores	Pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 24 de Setembro de 2010
13 a)	Chumbo em vidros brancos para aplicações ópticas	
13 b)	Cádmio e chumbo em vidros para filtrantes e vidros utilizados para padrões de reflectância	
14	Chumbo em soldas com mais de dois elementos, para a conexão entre os pinos e o invólucro de microprocessadores, com teor ponderal de chumbo superior a 80 % e inferior a 85 %	Caducou em 1 de Janeiro de 2011; após esta data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2011

	Isenção	Âmbito e período de aplicação
15	Chumbo em soldas destinadas a estabelecer uma ligação eléctrica viável entre a pastilha do semicondutor e o substrato, no interior dos invólucros de circuitos integrados do tipo <i>Flip Chip</i>	
16	Chumbo em lâmpadas de incandescência lineares com tubos de silicato revestidos	Caduca em 1 de Setembro de 2013
17	Halogeneto de chumbo com agente radiante em lâmpadas HID (<i>High Intensity Discharge</i>) utilizadas em aplicações profissionais de reprografia	
18 a)	Chumbo (teor ponderal não superior a 1 %) como activador do pó fluorescente das lâmpadas de descarga, utilizadas como lâmpadas especiais para reprografia com impressão diazo, litografia, armadilhas para insectos, e processos fotoquímicos e de cura, que recorram a substâncias fosforescentes como o SMS [(Sr,Ba) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb]	Caducou em 1 de Janeiro de 2011
18 b)	Chumbo (teor ponderal não superior a 1 %) como activador do pó fluorescente das lâmpadas de descarga, utilizadas como lâmpadas bronzeadoras, que contenham substâncias fosforescentes como BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	
19	Chumbo com PbBiSn-Hg e PbInSn-Hg em composições específicas, como amálgama principal, e com PbSn-Hg, como amálgama auxiliar, em lâmpadas económicas ESL (<i>Energy Saving Lamps</i>) muito compactas	Caduca em 1 de Junho de 2011
20	Óxido de chumbo presente no vidro utilizado para ligar os substratos anteriores e posteriores das lâmpadas planas fluorescentes utilizadas nos ecrãs de cristais líquidos (LCD)	Caduca em 1 de Junho de 2011
21	Chumbo e cádmio em tintas de impressão para a aplicação de esmaltes em vidros, nomeadamente de borossilicato e de cal sodada	
23	Chumbo em acabamentos de componentes com pequeno afastamento, com excepção dos conectores, com afastamento não superior a 0,65 mm	Pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 24 de Setembro de 2010
24	Chumbo em soldas para soldadura a condensadores cerâmicos multicamadas, de forma discóide ou em matriz plana, maquinados por orifício	
25	Óxido de chumbo em ecrãs de emissão de electrões com condução em superfície (SED) utilizados em elementos estruturais, nomeadamente na frita de selagem e no anel de frita	
26	Óxido de chumbo no vidro das lâmpadas BLB (<i>Black Light Blue</i>)	Caduca em 1 de Junho de 2011
27	Ligas de chumbo como soldas para transdutores utilizados em altifalantes de alta potência (destinados a funcionar várias horas a potências sonoras iguais ou superiores a 125 db SPL)	Caducou em 1 de Julho de 2010
29	Chumbo do vidro cristal conforme definido no anexo I (categorias 1, 2, 3 e 4) da Directiva 69/493/CEE do Conselho ⁽¹⁾	
30	Ligas de cádmio como juntas de soldadura eléctrica/mecânica para condutores eléctricos situados directamente nas bobinas de som de transdutores utilizados em altifalantes de alta potência com níveis de pressão acústica iguais ou superiores a 100 dB (A)	
31	Chumbo nos materiais de soldadura das lâmpadas fluorescentes planas sem mercúrio (utilizadas, por exemplo, em ecrãs de cristais líquidos ou em iluminação decorativa ou industrial)	
32	Óxido de chumbo na frita de selagem utilizada na montagem de janelas para tubos <i>laser</i> de argon e cripton	

Isenção		Âmbito e período de aplicação
33	Chumbo em soldas utilizadas na soldadura de filamentos de cobre de diâmetro não superior a 100 µm, em transformadores eléctricos	
34	Chumbo em elementos de ceramal (<i>cermet</i>) de potenciómetros <i>trimmer</i>	
36	Mercúrio utilizado como inibidor de pulverização catódica em ecrãs de plasma de corrente contínua, na quantidade máxima de 30 mg por ecrã	Caduca em 1 de Julho de 2010
37	Chumbo na camada de revestimento de díodos de alta tensão de vidro de borato de zinco	
38	Cádmio e óxido de cádmio em pastas de película espessa aplicadas sobre ligas de óxido de berílio e alumínio	
39	Cádmio presente nos LED II-VI de conversão de cor (teor inferior a 10 µg de Cd por mm ² de superfície de emissão de luz) para utilização em sistemas de iluminação de estado sólido ou de visualização	Caduca em 1 de Julho de 2014

(¹) JO L 326 de 29.12.1969, p. 36.

ANEXO IV

Aplicações isentas da restrição prevista no n.º 1 do artigo 4.º no que respeita aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo

Equipamentos que utilizam ou detectam radiação ionizante

1. Chumbo, cádmio e mercúrio em detectores de radiação ionizante
2. Rolamentos de chumbo em tubos de raios X
3. Chumbo em dispositivos de amplificação da radiação electromagnética: Placas de microcanais (*micro-channel*) e placas capilares
4. Chumbo em fritas de vidro de tubos de raios X e intensificadores de imagem e chumbo em colas de fritas de vidro para a montagem de lasers a gás e de tubos de vácuo que convertem a radiação electromagnética em electrões
5. Chumbo em blindagens contra a radiação ionizante
6. Chumbo em objectos que servem como alvo para ensaios de raios X
7. Cristais de estearato de chumbo para a difracção de raios X
8. Fontes de isótopos radioactivos de cádmio para espectrómetros de fluorescência de raios X portáteis

Sensores, detectores e eléctrodos

- 1.a. Chumbo e cádmio em eléctrodos selectivos de iões, incluindo o vidro dos eléctrodos de pH
- 1.b. Ânodos de chumbo nos sensores electroquímicos de oxigénio
- 1.c. Chumbo, cádmio e mercúrio em detectores de infravermelhos
- 1.d. Mercúrio em eléctrodos de referência: Cloreto de mercúrio com baixo teor de cloro, sulfato de mercúrio e óxidos de mercúrio

Outros

9. Cádmio em lasers de hélio-cádmio
10. Chumbo e cádmio em lâmpadas para espectroscopia de absorção atómica
11. Chumbo em ligas, nomeadamente como supercondutor e condutor de temperatura em IRM
12. Chumbo e cádmio em ligações metálicas para materiais supercondutores, em detectores IRM e SQUID
13. Chumbo em contrapesos
14. Chumbo em materiais piezoeléctricos de cristal único para transdutores ultra-sónicos
15. Chumbo em soldas para a ligação a transdutores ultra-sónicos
16. Mercúrio em bridges de medição de alta precisão da capacidade e das perdas e em interruptores e relés RF de alta frequência em instrumentos de monitorização e controlo, que não excedam 20 mg de mercúrio por interruptor ou relé
17. Chumbo em soldaduras de desfibrilhadores portáteis de emergência
18. Chumbo em soldaduras de módulos de imagem de alto desempenho na zona dos infravermelhos, para detecção na gama dos 8 -14 µm
19. Chumbo em ecrãs de cristais líquidos sobre silício (LCoS)
20. Cádmio em filtros de medição de raios X

ANEXO V

Pedidos de concessão, renovação e revogação de isenções nos termos do artigo 5.º

Os pedidos de isenções, de renovação de isenções ou, com as necessárias adaptações, de revogação de isenções podem ser apresentados por um fabricante, um mandatário de um fabricante, ou qualquer interveniente no circuito comercial e devem incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Nome, morada e dados de contacto do requerente;
 - b) Informação sobre o material ou componente e os usos específicos da substância no material e componente para o qual se solicita uma isenção, ou a sua revogação, e as suas características especiais;
 - c) Uma justificação demonstrável e referenciada para uma isenção, ou para a sua revogação, com base nas condições estabelecidas no artigo 5.º;
 - d) Uma análise de eventuais substâncias alternativas em termos de materiais ou concepções com base no ciclo de vida, incluindo, quando disponível, informação sobre investigação independente, estudos revistos pelos pares e actividades de desenvolvimento realizadas pelo requerente e uma análise da disponibilidade dessas alternativas;
 - e) Informação sobre a eventual preparação para a reutilização ou a reciclagem de materiais provenientes de resíduos de EEE, e sobre as disposições apropriadas relativas ao tratamento de resíduos, nos termos do anexo II da Directiva 2002/96/CE;
 - f) Outras informações relevantes;
 - g) As acções propostas pelo requerente para desenvolver, requerer o desenvolvimento e/ou aplicar alternativas possíveis incluindo um calendário de tais acções;
 - h) Quando adequado, uma indicação da informação que deve ser considerada confidencial acompanhada de uma justificação demonstrável;
 - i) Para efeitos de pedido de uma isenção, uma proposta de formulação exacta e clara dos termos da isenção;
 - j) Um resumo do pedido.
-

ANEXO VI

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. N.º ... (número de identificação único do EEE):
2. Nome e endereço do fabricante ou do respectivo mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante (ou instalador):
4. Objecto da declaração (identificação do EEE, que permita rastreá-lo. Pode incluir uma fotografia, se for caso disso):
5. O objecto da declaração acima mencionada está em conformidade com a Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (*).
6. Se for esse o caso, referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. Outras informações:

Assinado por e em nome de:

(local e data da emissão)

(nome, cargo) (assinatura)

(*) JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

ANEXO VII

PARTE A

Directiva revogada e suas alterações sucessivas

(como referido no artigo 26.º)

Directiva 2002/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	(JO L 37 de 13.2.2003, p. 19).
Decisão 2005/618/CE da Comissão	(JO L 214 de 19.8.2005, p. 65).
Decisão 2005/717/CE da Comissão	(JO L 271 de 15.10.2005, p. 48).
Decisão 2005/747/CE da Comissão	(JO L 280 de 25.10.2005, p. 18).
Decisão 2006/310/CE da Comissão	(JO L 115 de 28.4.2006, p. 38).
Decisão 2006/690/CE da Comissão	(JO L 283 de 14.10.2006, p. 47).
Decisão 2006/691/CE da Comissão	(JO L 283 de 14.10.2006, p. 48).
Decisão 2006/692/CE da Comissão	(JO L 283 de 14.10.2006, p. 50).
Directiva 2008/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	(JO L 81 de 20.3.2008, p. 67).
Decisão 2008/385/CE da Comissão	(JO L 136 de 24.5.2008, p. 9).
Decisão 2009/428/CE da Comissão	(JO L 139 de 5.6.2009, p. 32).
Decisão 2009/443/CE da Comissão	(JO L 148 de 11.6.2009, p. 27).
Decisão 2010/22/UE da Comissão	(JO L 49 de 26.2.2010, p. 32).
Decisão 2010/571/UE da Comissão	(JO L 251 de 25.9.2010, p. 28).

PARTE B

Lista dos prazos de transposição para o direito nacional

(como referido no artigo 26.º)

Directiva	Data-limite de transposição
2002/95/CE	12 de Agosto de 2004
2008/35/CE	—

ANEXO VIII

Tabela de correspondência

Directiva 2002/95 CE	Presente Directiva
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.ºs 1 e 2, Anexo I
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.º 3
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 2.º, n.º 4, texto introdutório
—	Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 3.º, alínea a)	Artigo 3.º, pontos 1 e 2
Artigo 3.º, alínea b)	—
—	Artigo 3.º, pontos 6 a 28
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1, anexo II
—	Artigo 4.º, n.ºs 3 e 4
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 6
Artigo 4.º, n.º 3	—
Artigo 5.º, n.º 1, texto introdutório	Artigo 5.º, n.º 1, texto introdutório
Artigo 5.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 5.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), primeiro e terceiro travessões
—	Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), segundo travessão Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), parágrafo final
Artigo 5.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 5.º, n.º 1, alínea b)
—	Artigo 5.º, n.º 2 Artigo 5.º, n.ºs 3 a 6
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 7
—	Artigo 5.º, n.º 8
Artigo 6.º	Artigo 6.º
—	Artigos 7.º a 18.º
Artigo 7.º	Artigos 19.º a 22.º
Artigo 8.º	Artigo 23.º
Artigo 9.º	Artigo 25.º
—	Artigo 26.º
Artigo 10.º	Artigo 27.º
Artigo 11.º	Artigo 28.º
—	Anexos I e II
Anexo, pontos 1 a 39	Anexo III, pontos 1 a 39
—	Anexos IV, V e VI a VIII

Preço das assinaturas 2011 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>

