

# Jurnalul Oficial

## al Uniunii Europene

L 174



Ediția  
în limba română

### Legislație

Anul 54  
1 iulie 2011

Cuprins

#### I Acte legislative

##### DIRECTIVE

- ★ **Directiva 2011/61/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind administrarea fondurilor de investiții alternative și de modificare a Directivelor 2003/41/CE și 2009/65/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 1060/2009 și (UE) nr. 1095/2010 <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare <sup>(1)</sup> .....** 74
- ★ **Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice <sup>(1)</sup> .....** 88

Preț: 7 EUR

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE

# RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.



## I

(Acte legislative)

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2011/61/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 8 iunie 2011

privind administratorii fondurilor de investiții alternative și de modificare a Directivelor 2003/41/CE și 2009/65/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 1060/2009 și (UE) nr. 1095/2010

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 53 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Băncii Centrale Europene <sup>(1)</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(2)</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(3)</sup>,

întrucât:

- (1) Administratorii de fonduri de investiții alternative (AFIA) sunt responsabili de administrarea unui volum important de active investite în Uniune, răspund pentru o parte importantă a tranzacțiilor cu instrumente financiare pe piețe și pot exercita o influență semnificativă asupra piețelor și societăților în care investesc.
- (2) Impactul AFIA asupra piețelor pe care își desfășoară activitatea este în mare parte benefic, însă recente dificultăți financiare au scos în evidență faptul că activitățile AFIA pot servi la răspândirea sau amplificarea riscurilor în sistemul financiar. Răspunsurile naționale necoordonate îngreunează administrarea eficientă a respectivelor riscuri. Prin urmare, scopul prezentei directive este de a

stabili cerințe comune de autorizare și de supraveghere a AFIA pentru a defini o abordare coerentă a riscurilor legate de aceasta și a impactului lor asupra investitorilor și piețelor din Uniune.

- (3) Recentele dificultăți de pe piețele financiare au scos în evidență faptul că multe dintre strategiile AFIA sunt vulnerabile la unele sau mai multe riscuri importante referitoare la investitori, alți participanți pe piață și piețe. Pentru a avea dispoziții comune și cuprinzătoare privind supravegherea, este necesar să se creeze un cadru capabil să încadreze respectivele riscuri, ținând seama de diferitele tipuri de strategii și tehnici de investiții utilizate de AFIA. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să se aplice AFIA care administrează toate tipurile de fonduri care nu intră sub incidența Directivei 2009/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 de coordonare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind organismele de plasament colectiv în valori mobiliare (OPCVM) <sup>(4)</sup>, indiferent de modul legal sau contractual prin care li s-a încredințat această responsabilitate AFIA. Pe baza unei autorizații obținute în temeiul prezentei directive, AFIA nu ar trebui să aibă dreptul de a administra OPCVM-uri în sensul Directivei 2009/65/CE.

- (4) Scopul prezentei directive este de a asigura o piață internă pentru AFIA și un cadru de reglementare și supraveghere armonizat și riguros pentru activitățile desfășurate în Uniune de toate AFIA, inclusiv cele care își au sediul social într-un stat membru (AFIA din UE) și cele care își au sediul social într-o țară terță (AFIA din afara UE). Deoarece consecințele practice și posibilele dificultăți generate de un cadru de reglementare armonizat și o piață internă a Uniunii pentru AFIA din afara UE care desfășoară activități de administrare și/sau de distribuire în Uniune și pentru AFIA din UE care administrează fondurile de investiții alternative (FIA) din afara UE sunt incerte și dificil de prevăzut din cauza lipsei de experiență anterioară în acest domeniu, ar

<sup>(1)</sup> JO C 272, 13.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 18, 19.1.2011, p. 90.

<sup>(3)</sup> Poziția Parlamentului European din 11 noiembrie 2010 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 27 mai 2011.

<sup>(4)</sup> JO L 302, 17.11.2009, p. 32.

trebui creat un mecanism de revizuire. Se intenționează ca, după o perioadă de tranziție de doi ani, un sistem armonizat de pașapoarte europene să devină aplicabil AFIA din afara UE care desfășoară activități de administrare și/sau de distribuire în Uniune și pentru AFIA din UE care administrează FIA din afara UE, după intrarea în vigoare a unui act delegat adoptat de Comisie în acest sens. Se intenționează ca sistemul armonizat respectiv să coexiste, pe durata unei perioade de tranziție de trei ani, cu sistemele naționale ale statelor membre, sub rezerva îndeplinirii unor anumite condiții armonizate minime. După această perioadă de trei ani de coexistență, se intenționează ca sistemele naționale să fie desființate la intrarea în vigoare a unui viitor act delegat al Comisiei.

- (5) La patru ani de la data limită de transpunere a prezentei directive, Comisia ar trebui să examineze aplicarea și domeniul de aplicare al prezentei directive ținând seama de obiectivele sale și ar trebui să analizeze dacă abordarea armonizată a Uniunii a cauzat sau nu o denaturare majoră continuă a pieței și dacă prezenta directivă funcționează sau nu eficient din punctul de vedere al principiilor pieței interne și al concurenței echitabile.
- (6) Domeniul de aplicare al prezentei directive ar trebui să fie limitat la entitățile care administrează FIA ca obiect principal de activitate – indiferent dacă FIA este de tip deschis sau de tip închis, indiferent de forma juridică de constituire a FIA și indiferent dacă FIA este admis la tranzacționare sau nu – care atrag fonduri de la o serie de investitori în vederea investirii respectivelor fonduri în interesul respectivelor investitori în conformitate cu o politică de investiții definită.
- (7) Societățile de investiții, precum vehiculele investiționale de tip „family office”, care investesc patrimoniul privat al unor investitori, fără a atrage fonduri externe, nu ar trebui să fie considerate FIA în conformitate cu prezenta directivă.
- (8) Entitățile care nu sunt considerate AFIA în conformitate cu prezenta directivă nu sunt incluse în domeniul de aplicare al acesteia. Prin urmare, prezenta directivă nu ar trebui să se aplice holdingurilor în sensul definiției din prezenta directivă. Cu toate acestea, nu ar trebui excluși din domeniul de aplicare al prezentei directive administratorii unor fonduri de capital privat sau AFIA care administrează FIA ale căror acțiuni sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată. De asemenea, prezenta directivă ar trebui să nu se aplice administrării fondurilor de pensii, schemelor de participare sau de economii ale angajaților, instituțiilor supranaționale, băncilor centrale naționale sau administrațiilor naționale, regionale și locale ori organismelor sau instituțiilor care administrează fonduri care susțin sistemele de asigurări sociale și de pensii, entităților cu scop special de securitizare și nici contractelor de asigurări și asociațiilor în participațiune.
- (9) Firmele de investiții autorizate în temeiul Directivei 2004/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 privind piețele instrumentelor financiare <sup>(1)</sup> și instituțiile de credit autorizate în temeiul Directivei 2006/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 14 iunie 2006 privind inițierea și exercitarea activității instituțiilor de credit <sup>(2)</sup> nu ar trebui să fie obligate să obțină o autorizație în temeiul prezentei directive pentru a furniza servicii de investiții, cum ar fi administrarea de portofolii individuale în ceea ce privește FIA. Cu toate acestea, firmele de investiții ar trebui să poată, direct sau indirect, să ofere unități sau acțiuni ale unui FIA ori să plaseze astfel de unități sau acțiuni unor investitori din Uniune numai în măsura în care unitățile ori acțiunile pot fi distribuite în conformitate cu prezenta directivă. La transpunerea prezentei directive în dreptul intern, statele membre ar trebui să țină seama de această cerință și ar trebui să se asigure că firmele de investiții stabilite într-o țară terță care pot să furnizeze, în conformitate cu dreptul intern relevant, servicii de investiții în ceea ce privește FIA intră și ele sub incidența respectivei cerințe. Furnizarea serviciilor de investiții legate de FIA de către aceste entități nu ar trebui să aibă niciodată drept efect încălcarea *de facto* a dispozițiilor prezentei directive prin transformarea AFIA într-o entitate de tip „cutie poștală”, indiferent dacă AFIA este stabilit în Uniune sau într-o țară terță.
- (10) Prezenta directivă nu reglementează FIA. Prin urmare, FIA ar trebui să poată fi reglementate și supravegheate în continuare la nivel național. Reglementarea structurii sau a compoziției portofoliilor FIA administrate de AFIA la nivelul Uniunii ar fi disproporționată, iar realizarea unei armonizări atât de exhaustive ar fi dificilă din cauza numeroaselor tipuri de FIA administrate de AFIA. Prin urmare, prezenta directivă nu împiedică statele membre să adopte sau să continue să aplice cerințe naționale legate de FIA stabilite pe teritoriul lor. Faptul că un stat membru poate impune FIA stabilite pe teritoriul său cerințe suplimentare față de cele aplicabile în alte state membre nu ar trebui să împiedice exercitarea drepturilor AFIA autorizate în temeiul prezentei directive în alte state membre de a distribui către investitorii profesioniști din Uniune acțiuni sau unități ale anumitor FIA stabilite în alt stat membru decât statul membru care impune cerințe suplimentare și care, prin urmare, nu intră sub incidența acestor cerințe suplimentare și nu trebuie să le respecte.
- (11) Conform mai multor dispoziții prevăzute în prezenta directivă, AFIA sunt obligați să asigure respectarea unor cerințe care, în cazul anumitor structuri de fonduri, nu țin de responsabilitatea AFIA. Un exemplu în acest sens îl constituie structurile de fond în care responsabilitatea de numire a depozitarului îi revine FIA sau unei alte entități care acționează în numele FIA. În astfel de cazuri, AFIA nu deține controlul final cu privire la numirea efectivă a unui depozitar, cu excepția cazului în care FIA este

<sup>(1)</sup> JO L 145, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 177, 30.6.2006, p. 1.

administrat intern. Întrucât prezenta directivă nu reglementează FIA, ea nu poate obliga un FIA să numească un depozitar. În cazurile în care un AFIA nu asigură conformitatea cu cerințele aplicabile pentru care este responsabil FIA sau o altă entitate care acționează în numele FIA, autoritățile competente ar trebui să impună AFIA să ia măsurile necesare pentru remedierea situației. În cazul în care, în ciuda măsurilor respective, neconformitatea persistă și în măsura în care este vorba despre un AFIA din UE sau un AFIA autorizat din afara UE care administrează un FIA din UE, AFIA ar trebui să își înceteze activitatea de administrator al FIA în cauză. În cazul în care AFIA nu își încetează activitatea de administrator, autoritățile competente din statul membru de origine al acestuia ar trebui să îi solicite încetarea activității, iar acțiunile sau unitățile FIA respectiv ar trebui să nu mai poată fi distribuite în Uniune. Aceeași interdicție ar trebui să se aplice și în cazul AFIA autorizate din afara UE care distribuie acțiuni sau unități ale unui FIA din afara UE.

- (12) Atunci când în prezenta directivă se face trimitere la interesele investitorilor unui FIA, se au în vedere interesele investitorilor în capacitatea lor specifică de investitori ai FIA, și nu interesele lor individuale, cu excepția cazului în care se prevede altfel.
- (13) Sub rezerva excepțiilor și restricțiilor prevăzute în prezenta directivă, aceasta ar trebui să se aplice tuturor AFIA din UE care administrează FIA din UE sau FIA din afara UE, indiferent dacă acțiunile sau unitățile acestora sunt distribuite sau nu în Uniune, AFIA din afara UE care administrează FIA din UE, indiferent dacă acțiunile sau unitățile acestora sunt distribuite sau nu în Uniune, și AFIA din afara UE care distribuie în Uniune acțiuni sau unități ale FIA din UE sau FIA din afara UE.
- (14) Prezenta directivă stabilește cerințe referitoare la modul în care AFIA ar trebui să administreze FIA aflate în responsabilitatea lor. În ceea ce privește AFIA din afara UE, acestea se limitează la administrarea FIA din UE și a altor FIA ale căror unități sau acțiuni sunt, de asemenea, distribuite către investitori profesionali din Uniune.
- (15) Autorizarea AFIA din UE în conformitate cu prezenta directivă vizează administrarea de FIA din UE stabilite în statul membru de origine al AFIA. Sub rezerva unor cerințe suplimentare de notificare, acest lucru include distribuirea către investitori profesionali din Uniune a acțiunilor sau unităților unor FIA din UE administrate de AFIA din UE și administrarea unor FIA din UE stabilite într-un alt stat membru decât statul membru de origine al AFIA. Prezenta directivă prevede, de asemenea, condițiile în care AFIA autorizate din UE pot distribui acțiuni sau unități ale unor FIA din afara UE către investitori profesionali din Uniune și condițiile în care un AFIA din afara UE poate obține o autorizație pentru a administra FIA din UE și/sau a distribui acțiuni sau unități ale unor FIA către investitori profesionali din Uniune pe baza unui pașaport. În cursul unei perioade care se dorește a fi tranzitorie, statele membre ar trebui să poată permite, de asemenea, AFIA din UE să distribuie acțiuni sau unități ale unor FIA din afara UE numai pe teritoriul lor și/sau să permită AFIA din afara

UE să administreze FIA din UE și/sau să distribuie acțiuni sau unități ale unor FIA către investitori profesionali, numai pe teritoriul lor, în condițiile prevăzute de dreptul intern, în măsura în care sunt îndeplinite anumite condiții minime prevăzute în prezenta directivă.

- (16) Prezenta directivă nu ar trebui să se aplice AFIA care administrează FIA ai căror unici investitori sunt AFIA acestor fonduri sau societățile lor mamă, filialele lor sau alte filiale ale societăților lor mamă, iar acești investitori nu sunt, la rândul lor, FIA.
- (17) Prezenta directivă prevede, de asemenea, un regim mai puțin strict pentru AFIA care administrează FIA a căror valoare cumulată nu depășește pragul de 100 de milioane EUR, precum și pentru AFIA care administrează doar FIA care nu utilizează efectul de levier și care nu acordă investitorilor dreptul la răscumpărare pentru o perioadă de cinci ani, dacă valoarea cumulată a FIA pe care le administrează nu depășește pragul de 500 de milioane EUR. Deși este puțin probabil ca activitățile AFIA în cauză să aibă consecințe individuale semnificative pentru stabilitatea financiară, combinația poate determina ca activitățile acestora să genereze riscuri sistemice. În consecință, AFIA în cauză nu ar trebui să facă obiectul autorizării ca atare, ci al unei înregistrări în statele lor membre de origine și ar trebui, printre altele, să furnizeze autorităților competente informațiile relevante privind principalele instrumente pe care le tranzacționează, principalele expuneri și cele mai importante concentrări ale FIA pe care le administrează. Cu toate acestea, pentru a putea beneficia de drepturile conferite prin prezenta directivă, ar trebui să se permită ca AFIA mai mici să fie tratați drept AFIA cu condiția respectării procedurii privind opțiunea de participare prevăzute în prezenta directivă. Această derogare nu ar trebui să limiteze capacitatea statelor membre de a impune cerințe mai stricte AFIA care nu au exercitat opțiunea de participare.
- (18) Niciun AFIA din UE nu ar trebui să poată administra și/sau distribui către investitori profesionali acțiuni sau unități ale FIA în Uniune decât dacă este autorizat în conformitate cu prezenta directivă. Un AFIA autorizat în conformitate cu prezenta directivă ar trebui să îndeplinească în orice moment condițiile de autorizare prevăzute în prezenta directivă.
- (19) Imediat ce acest lucru este permis în temeiul prezentei directive, un AFIA din afara UE care intenționează să administreze un FIA din UE și/sau să distribuie acțiuni sau unități ale unui FIA în Uniune pe baza unui pașaport sau un AFIA din UE care intenționează să distribuie acțiuni sau unități ale unui FIA din afara UE în Uniune pe baza unui pașaport ar trebui, de asemenea, să fie autorizat în temeiul prezentei directive. Cel puțin în perioada de tranziție, un stat membru ar trebui de asemenea să poată permite unui AFIA din afara UE să distribuie unități sau acțiuni ale FIA în respectivul stat membru și să poată autoriza un AFIA din UE să distribuie unități sau acțiuni ale FIA din afara UE în respectivul stat membru în măsura în care sunt respectate condițiile minime prevăzute în prezenta directivă.

- (20) În funcție de forma sa juridică, FIA ar trebui să poată fi administrat extern sau intern. Ar trebui să se considere că FIA este administrat intern atunci când funcțiile de administrare sunt îndeplinite de organul de conducere sau de orice altă resursă internă a FIA. Atunci când forma juridică a FIA permite administrarea internă, iar organismul de conducere al FIA decide să nu numească un AFIA extern, FIA este, de asemenea, AFIA și, prin urmare, ar trebui să respecte cerințele impuse AFIA prin prezenta directivă și să fie autorizat ca atare. Cu toate acestea, un AFIA care este un FIA administrat intern nu ar trebui să fie autorizat ca administrator extern al unui alt FIA sau al altor FIA. Ar trebui să se considere că un FIA este administrat extern atunci când o persoană juridică din exterior a fost numită drept administrator de către FIA sau pentru FIA, aceasta devenind, prin numirea respectivă, responsabilă de administrarea FIA. Atunci când a fost numit un AFIA extern pentru a administra un anumit FIA, nu ar trebui să se considere că respectivul AFIA asigură servicii de investiții referitoare la administrarea de portofolii, în sensul definițiilor de la articolul 4 alineatul (1) punctul 9 din Directiva 2004/39/CE, ci că asigură administrarea portofoliului colectiv în conformitate cu prezenta directivă.
- (21) Administrarea FIA ar trebui să însemne prestarea, cel puțin, a unor servicii de administrare a investițiilor. AFIA unic care urmează a fi numit în conformitate cu prezenta directivă nu ar trebui în niciun caz să fie autorizat să administreze portofoliul, dacă nu furnizează serviciul de administrare a riscului, sau invers. Sub rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în prezenta directivă, un AFIA autorizat nu ar trebui să fie împiedicat să desfășoare și activități de administrare și distribuire a acțiunilor și unităților FIA sau să desfășoare activități legate de activele FIA. Un AFIA extern nu ar trebui să fie împiedicat să furnizeze și serviciul de administrare a portofoliilor de investiții în temeiul unor mandate acordate de investitori în mod discreționar și individualizat, inclusiv a portofoliilor deținute de fondurile de pensii și de instituțiile pentru furnizarea de pensii ocupaționale reglementate prin Directiva 2003/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 iunie 2003 privind activitățile și supravegherea instituțiilor pentru furnizarea de pensii ocupaționale<sup>(1)</sup>, să presteze servicii conexe privind consultanța de investiții, păstrarea și administrarea legate de unitățile organismelor de plasament colectiv și preluarea și transmiterea ordinelor. În temeiul autorizării prevăzute în Directiva 2009/65/CE, unui AFIA extern ar trebui să i se permită să administreze și OPCVM.
- (22) Este necesar să se asigure că activitatea AFIA este supusă unor controale stricte de guvernare. AFIA ar trebui să fie administrate și organizate în așa fel încât să se reducă la minimum conflictele de interese. Cerințele de organizare prevăzute în prezenta directivă ar trebui să nu aducă atingere sistemelor și controalelor instituite de legislația internă privind înregistrarea persoanelor fizice care lucrează în cadrul sau pentru AFIA.
- (23) Este necesar să se prevadă aplicarea unor cerințe minime de capital pentru a asigura continuitatea și regularitatea serviciilor de administrare de FIA prestate de AFIA și pentru a acoperi posibila expunere a AFIA la riscurile legate de răspunderea profesională în cadrul activității lor, inclusiv administrarea de FIA în temeiul unui mandat delegat. AFIA ar trebui să fie liberi să aleagă să își acopere eventualele riscuri legate de răspunderea profesională din fonduri proprii sau prin intermediul unei asigurări adecvate de răspundere profesională.
- (24) În scopul contracarării impactului potențial negativ pe care structurile de remunerare concepute deficitar îl au asupra bunei administrări a riscurilor și asupra controlului comportamentelor care implică asumarea de riscuri de către persoane, ar trebui să existe o obligație explicită pentru AFIA de a concepe și de a menține politici și practici de remunerare compatibile cu o administrare sigură și eficace a riscurilor pentru categoriile de angajați ale căror activități profesionale au un impact semnificativ asupra profilului de risc al FIA pe care le administrează. Printre aceste categorii de personal ar trebui să se numere persoanele cu funcții de conducere, persoanele care își asumă riscuri și cele cu funcții de control, precum și orice angajat care primește o remunerație totală care îl plasează în aceeași categorie de remunerare cu persoanele cu funcții de conducere și persoanele care își asumă riscuri.
- (25) Principiile care reglementează politicile de remunerare ar trebui să recunoască faptul că AFIA sunt capabile să aplice respectivele politici în diferite moduri, în funcție de dimensiunea lor și de mărimea FIA pe care le administrează, de organizarea lor internă și de natura, amploarea și complexitatea activităților lor.
- (26) Principiile referitoare la politicile de remunerare solide prevăzute în Recomandarea 2009/384/CE a Comisiei din 30 aprilie 2009 privind politicile de remunerare în sectorul serviciilor financiare<sup>(2)</sup> sunt coerente cu principiile din prezenta directivă și complementare acestora.
- (27) Pentru a promova convergența practicilor de supraveghere în evaluarea politicilor și practicilor de remunerare, Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea europeană pentru piețe și valori mobiliare) stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 1095/2010 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(3)</sup> (AEVMP) ar trebui să asigure existența unor ghiduri privind politicile de remunerare sănătoase în sectorul AFIA. Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea bancară europeană) stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 1093/2010 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(4)</sup> ar trebui să îi ofere sprijin la elaborarea acestor ghiduri.

<sup>(2)</sup> JO L 120, 15.5.2009, p. 22.

<sup>(3)</sup> JO L 331, 15.12.2010, p. 84.

<sup>(4)</sup> JO L 331, 15.12.2010, p. 12.

<sup>(1)</sup> JO L 235, 23.9.2003, p. 10.

- (28) Dispozițiile referitoare la remunerare ar trebui să nu aducă atingere exercitării pe deplin a drepturilor fundamentale garantate de tratate, în special articolului 153 alineatul (5) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), principiilor generale din dreptul contractual și dreptul muncii de la nivel național, legislației aplicabile privind drepturile și participarea acționarilor și responsabilitățile generale ale organelor administrative și de supraveghere din cadrul instituțiilor vizate, precum și, dacă este cazul, dreptului partenerilor sociali de a încheia și aplica acorduri colective în conformitate cu legislația și cutumele naționale.
- (29) O evaluare fiabilă și obiectivă este esențială pentru protejarea intereselor investitorilor. AFIA utilizează metodologii și sisteme diferite de evaluare a activelor, în funcție de activele și piețele pe care investesc cu precădere. Deși este oportună recunoașterea acestor diferențe, ar trebui să se impună în toate cazurile obligația ca AFIA să utilizeze proceduri de evaluare care să permită o evaluare adecvată a activelor FIA. Procesul de evaluare a activelor și de calculare a valorii activului net ar trebui să fie independent din punct de vedere funcțional de administrarea portofoliului de către AFIA și politica de remunerare a AFIA, iar alte măsuri ar trebui să asigure prevenirea conflictelor de interese și a unei influențe inadecvate asupra angajaților. Sub rezerva anumitor condiții, AFIA ar trebui să poată numi un evaluator extern pentru îndeplinirea funcției de evaluare.
- (30) Sub rezerva unor restricții și cerințe stricte, inclusiv a existenței unor motive obiective, un AFIA ar trebui să poată delega exercitarea în numele său a unora dintre funcțiile ce îi revin în temeiul prezentei directive, astfel încât să își sporească eficiența în desfășurarea activității. Subdelegarea ar trebui să fie permisă, la rândul său, sub rezerva îndeplinirii aceluiași condiții. AFIA ar trebui însă să rămână în orice moment responsabil pentru exercitarea corespunzătoare a funcțiilor delegate și respectarea prezentei directive.
- (31) Restricțiile și cerințele stricte stabilite pentru delegarea sarcinilor de către AFIA ar trebui să se aplice delegării funcțiilor de administrare prevăzute în anexa I. Delegarea sarcinilor de sprijin, cum ar fi funcțiile administrative sau tehnice executate de AFIA în cadrul sarcinilor sale de administrare, ar trebui să nu fie supusă restricțiilor și cerințelor stabilite de prezenta directivă.
- (32) Evoluțiile recente scot în evidență nevoia stringentă de a separa funcțiile de păstrare și de administrare a activelor și de a separa activele investitorilor de cele ale administratorilor. Deși AFIA administrează FIA potrivit unor modele diferite de afaceri și modalități diverse, printre altele, de păstrare a activelor, este esențial să fie numit un depozitar separat de AFIA pentru a exercita funcțiile de depozitar cu privire la FIA.
- (33) Dispozițiile prezentei directive privind numirea și sarcinile depozitarului ar trebui să se aplice tuturor FIA administrate de un AFIA care intră sub incidența prezentei directive și, prin urmare, tuturor modelelor de afaceri ale FIA. Acestea ar trebui, totuși, să fie adaptate la caracteristicile specifice fiecărui model de afaceri. Pentru anumite modele de afaceri, anumite sarcini ce revin depozitarului sunt mai importante decât pentru altele, în funcție de tipul de active în care investesc FIA și de sarcinile legate de activele în cauză.
- (34) Pentru FIA care nu au drepturi de răscumpărare exercitabile într-o perioadă de cinci ani de la investițiile inițiale și care, în conformitate cu principala lor politică de investiții, nu investesc în general în active care trebuie păstrate în custodie în conformitate cu prezenta directivă sau investesc în general în emitenți sau societăți necotate pentru a putea obține controlul asupra societăților respective în conformitate cu prezenta directivă, cum ar fi fonduri de capital privat, fonduri de capital de risc sau fonduri imobiliare, statele membre ar trebui să poată permite numirea unui notar, a unui avocat, a unui registratar sau a altei entități pentru îndeplinirea funcțiilor de depozitar. În astfel de cazuri, funcțiile de depozitar ar trebui să fie parte a activităților profesionale sau comerciale pentru care entitatea numită face obiectul unei obligații de înregistrare profesională recunoscută de lege sau unor dispoziții legale ori de reglementare sau unor reguli de deontologie profesională și furnizează suficiente garanții financiare și profesionale că este în măsură să îndeplinească în mod eficace funcțiile de depozitar în cauză și angajamentele inerente acestor funcții. Aceste dispoziții țin seama de practicile actuale pentru anumite tipuri de fonduri închise. Cu toate acestea, pentru toate celelalte FIA, depozitarul ar trebui să fie o instituție de credit, o firmă de investiții sau o altă entitate permisă de Directiva 2009/65/CE, având în vedere importanța funcției de custodie. Exclusiv în cazul FIA din afara UE, depozitarul ar trebui, de asemenea, să poată fi o instituție de credit sau orice altă entitate de aceeași natură ca entitățile menționate în prezentul considerent, cu condiția să facă obiectul unei reglementări prudențiale și unei supravegheri eficace care au aceleași efecte ca dispozițiile din legislația Uniunii și care sunt efectiv aplicate.
- (35) Depozitarul ar trebui să aibă sediul social sau o sucursală în aceeași țară cu FIA. Un FIA din afara UE ar trebui să poată avea depozitarul stabilit în țara terță relevantă doar dacă sunt îndeplinite anumite condiții suplimentare. Pe baza criteriilor stabilite în actele delegate, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte măsuri de punere în aplicare care să confirme că reglementarea prudențială și măsurile de supraveghere dintr-o țară terță au aceleași efecte ca legislația Uniunii și sunt aplicate efectiv. În plus, în cazul în care autoritățile competente nu se pun de acord cu privire la aplicarea corectă a celorlalte condiții suplimentare, ar trebui să se aplice procedura de mediere stabilită la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010. Alternativ, în cazul FIA din afara UE depozitarul ar trebui, de asemenea, să poată fi stabilit în statul membru de origine sau în statul membru de referință al AFIA care administrează FIA.

- (36) Comisia este invitată să analizeze posibilitatea de a prezenta o propunere legislativă adecvată, cu caracter orizontal, care să clarifice responsabilitățile și obligațiile unui depozitar și să reglementeze dreptul unui depozitar dintr-un stat membru de a presta servicii într-un alt stat membru.
- (37) Depozitarul ar trebui să fie responsabil pentru monitorizarea adecvată a fluxurilor de numerar ale FIA și, în special, pentru asigurarea corectitudinii înregistrării, în conturile deschise în numele FIA, în numele AFIA care acționează în numele FIA sau în numele depozitarului care acționează în numele FIA, a fondurilor și a numerarului investitorilor aparținând FIA sau aparținând AFIA care acționează în numele FIA. Depozitarul ar trebui, de asemenea, să fie responsabil pentru păstrarea activelor FIA, inclusiv păstrarea în custodie a instrumentelor financiare care pot fi înregistrate într-un cont de instrumente financiare deschis în registrul depozitarului și a tuturor instrumentelor financiare care pot fi livrate fizic depozitarului, și pentru verificarea dreptului de proprietate asupra tuturor activelor FIA sau ale AFIA care acționează în numele FIA. Pentru a se asigura că banii investitorilor sunt înregistrați în conturile de numerar, depozitarul ar trebui să ia în considerare principiile stabilite la articolul 16 din Directiva 2006/73/CE a Comisiei din 10 august 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind cerințele organizatorice și condițiile de funcționare ale întreprinderilor de investiții și termenii definiți în sensul directivei menționate <sup>(1)</sup>.
- (38) Depozitarul ar trebui să acționeze în mod onest, echitabil, profesionist, independent și în interesul FIA sau al investitorilor FIA.
- (39) Ar trebui să fie posibil ca depozitarul să poată delega unei părți terțe păstrarea activelor, parte terță care, la rândul său, ar trebui să poată delega această funcție. Cu toate acestea, delegarea și subdelegarea ar trebui să fie justificate în mod obiectiv și supuse unor cerințe stricte în ceea ce privește eligibilitatea părții terțe căreia i se încredințează funcția delegată și în ceea ce privește abilitățile, grija și diligența de care ar trebui să dea dovadă depozitarul atunci când selectează, numește și monitorizează această parte terță.
- (40) Partea terță căreia îi este delegată păstrarea activelor ar trebui să poată ține un cont comun segregat pentru mai multe FIA, un așa-numit „cont colectiv” („omnibus account”).
- (41) Încredințarea custodiei activelor unui operator de sistem de decontare a valorilor mobiliare în sensul definiției din Directiva 98/26/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 mai 1998 privind caracterul definitiv al decontării în sistemele de plăți și de decontare a titlurilor de valoare <sup>(2)</sup> sau încredințarea furnizării de servicii similare unor sisteme de decontare a valorilor mobiliare din țări terțe nu ar trebui considerat a fi o delegare de funcții de custodie.
- (42) Restricțiile și cerințele stricte prevăzute pentru delegarea sarcinilor de către depozitar ar trebui să se aplice delegării funcțiilor sale specifice în calitate de depozitar, adică funcțiilor de monitorizare a fluxurilor de numerar, de păstrare a activelor și de supraveghere. Delegarea sarcinilor de sprijin conexe sarcinilor sale de depozitar, cum ar fi funcții administrative sau tehnice executate de depozitar ca parte a sarcinilor sale de depozitar, nu este supusă restricțiilor și cerințelor specifice din prezenta directivă.
- (43) Directiva ține seama, de asemenea, de faptul că multe FIA, în special fondurile speculative, utilizează în prezent un broker principal. Prezenta directivă permite FIA să utilizeze în continuare unul sau mai mulți brokeri principali. Cu toate acestea, cu excepția cazului în care a separat funcțional și ierarhic executarea funcțiilor sale de depozitar de sarcinile sale de broker principal, iar potențialele conflicte de interese au fost identificate, gestionate și comunicate în mod adecvat investitorilor FIA, un broker principal nu ar trebui să fie numit depozitar, deoarece brokerii principali intervin ca contrapartide ale FIA și, prin urmare, nu pot acționa în același timp în interesul FIA, conform cerințelor impuse unui depozitar. Depozitarii ar trebui să poată delega sarcini de custodie unuia sau mai multor brokeri principali sau altor părți terțe. În plus față de sarcinile de custodie delegate, brokerilor principali ar trebui să li se permită să realizeze pentru FIA servicii de broker principal. Serviciile de broker principal în cauză nu ar trebui să facă parte din delegare.
- (44) Depozitarul ar trebui să fie răspunzător pentru pierderile suferite de AFIA, FIA și investitori. Prezenta directivă distinge între pierderea de instrumente financiare păstrate în custodie și orice alte pierderi. În situația pierderii, alta decât de instrumente financiare păstrate în custodie, depozitarul ar trebui să fie răspunzător în caz de intenție sau neglijență. În situația în care depozitarul păstrează active în custodie, iar aceste active sunt pierdute, depozitarul ar trebui să fie răspunzător, cu excepția cazului în care pierderea intervine ca rezultat al unui eveniment exterior în afara controlului său rezonabil ale cărui consecințe nu le-ar fi putut evita în ciuda tuturor eforturilor sale rezonabile de a le contracara. În acest context, un depozitar nu ar trebui, de exemplu, să poată invoca anumite situații interne, cum ar fi o acțiune frauduloasă a unui angajat, pentru a fi exonerat de răspundere.
- (45) În cazul în care depozitarul delegă sarcini de custodie, acesta ar trebui să fie răspunzător pentru pierderea instrumentelor financiare aflate în custodia unei părți terțe. Cu toate acestea, în cazul în care depozitarului i se permite în mod expres să se exonereze de răspundere cu respectarea unui transfer contractual de răspundere

<sup>(1)</sup> JO L 241, 2.9.2006, p. 26.

<sup>(2)</sup> JO L 166, 11.6.1998, p. 45.



către partea terță în cauză, în temeiul unui contract scris încheiat între depozitar și FIA sau AFIA care acționează în numele FIA, în care exonerarea de răspundere este justificată în mod obiectiv și partea terță poate fi considerată răspunzătoare pentru pierdere în temeiul unui contract încheiat între depozitar și partea terță, depozitarul ar trebui să poată fi exonerat de răspundere dacă poate dovedi că a manifestat competența, grija și diligența necesare și că sunt îndeplinite cerințele specifice privind delegarea. Impunând cerința unui transfer contractual de răspundere către partea terță, prezenta directivă intenționează să confere efecte externe unui astfel de contract, atribuind părții terțe răspunderea directă față de FIA sau față de investitorii FIA pentru pierderea instrumentelor financiare păstrate în custodie.

- (46) În plus, în cazul în care legislația țării terțe impune păstrarea în custodie a anumitor instrumente financiare de către o entitate locală și nu există entități locale care să îndeplinească toate cerințele pentru delegarea sarcinilor de depozitar, depozitarul ar trebui să poată fi exonerat de răspundere dacă: regulile sau actul constitutiv ale FIA în cauză permit în mod expres o astfel de exonerare; investitorii au fost informați în mod expres cu privire la exonerare și la circumstanțele care justifică exonerarea înainte de a investi; FIA sau AFIA care acționează în numele FIA a solicitat depozitarului să delege custodia instrumentelor financiare în cauză unei entități locale; există un contract scris între depozitar și FIA sau AFIA care acționează în numele FIA care permite în mod expres o astfel de exonerare; și există un contract scris între depozitar și partea terță care transferă în mod expres răspunderea depozitarului asupra părții terțe în cauză și oferă FIA sau AFIA care acționează în numele FIA posibilitatea de a solicita părții terțe despăgubiri pentru pierderea instrumentelor financiare sau oferă depozitarului posibilitatea de a solicita despăgubirile respective în numele lor.
- (47) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere niciunei viitoare măsuri legislative referitoare la depozitar din Directiva 2009/65/CE, întrucât OPCVM și FIA diferă atât în ceea ce privește strategiile de investiții pe care le urmăresc, cât și în ceea ce privește tipul de investitori cărora li se adresează.
- (48) AFIA ar trebui să publice, pentru fiecare FIA din UE pe care îl administrează și pentru fiecare FIA ale cărui acțiuni sau unități le distribuie în Uniunea Europeană, un raport anual pentru fiecare exercițiu financiar în termen de șase luni de la sfârșitul exercițiului în conformitate cu dispozițiile din prezenta directivă. Termenul de șase luni nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a impune o perioadă mai scurtă.
- (49) Având în vedere că este posibil pentru un AFIA să utilizeze efectul de levier și să contribuie, în anumite condiții, la acumularea de riscuri sistemice sau de piețe dezordonate, ar trebui impuse cerințe speciale pentru AFIA care utilizează efectul de levier. Informațiile necesare pentru a depista, a monitoriza și a răspunde acestor riscuri nu au fost colectate în mod uniform în

Uniune și nici comunicate între statele membre astfel încât să ajute la identificarea surselor potențiale de risc pentru stabilitatea piețelor financiare din Uniune. Pentru a remedia această situație, ar trebui să se aplice cerințe speciale pentru AFIA care utilizează în mod substanțial efectul de levier la nivelul FIA. AFIA în cauză ar trebui să fie obligați să publice informații privind nivelul global al efectului de levier utilizat, efectul de levier generat din împrumutul de numerar și valori mobiliare și efectul de levier generat din poziții deținute în instrumente financiare derivate, reutilizarea activelor și principalele surse de levier în cadrul fondurilor lor de investiții alternative. Informațiile colectate de autoritățile competente ar trebui comunicate altor autorități din Uniune, AEVMP și Comitetului european pentru risc sistemic (CERS) înființat prin Regulamentul (UE) nr. 1092/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind supravegherea macroprudențială la nivelul Uniunii Europene a sistemului financiar și de înființare a unui Comitet european pentru risc sistemic<sup>(1)</sup> facilitând astfel analiza colectivă a impactului instrumentelor cu efect de levier ale FIA administrate de AFIA asupra sistemului financiar din Uniune, precum și răspunsul comun la acesta. Dacă unul sau mai multe FIA administrate de un AFIA ar putea să devină o sursă importantă de risc de contrapartidă pentru o instituție de credit sau pentru o altă instituție importantă din punct de vedere sistemic din alte state membre, aceste informații ar trebui comunicate, de asemenea, autorităților relevante.

- (50) Pentru a asigura o evaluare adecvată a riscurilor induse de utilizarea efectului de levier de către un AFIA în legătură cu FIA pe care le administrează, AFIA ar trebui să demonstreze că limitele efectului de levier pentru fiecare FIA pe care îl administrează sunt rezonabile și că respectă în orice moment limitele respective. În cazul în care stabilitatea și integritatea sistemului financiar poate fi amenințată, autoritățile competente din statele membre de origine ale AFIA ar trebui să poată impune limite ale nivelului de levier care poate fi utilizat de un AFIA în FIA pe care le administrează. AEVMP și CERS ar trebui să fie informate cu privire la acțiunile întreprinse în acest sens.
- (51) Se consideră necesar, de asemenea, să se permită AEVMP să stabilească, luând în considerare opinia CERS, că nivelul levierului utilizat de un AFIA sau de către un grup de AFIA generează riscuri substanțiale pentru stabilitatea și integritatea sistemului financiar și să adreseze autorităților competente recomandări în care să specifice măsurile de remediere care ar trebui luate.
- (52) Este necesar să se asigure că autorităților competente ale statului membru de origine al AFIA, societăților asupra cărora FIA administrate de un AFIA exercită un control și angajaților unor astfel de societăți li se comunică anumite informații necesare pentru ca societățile respective să fie în măsură să evalueze influența pe care controlul respectiv îl va avea asupra situației acestora.

<sup>(1)</sup> JO L 331, 15.12.2010, p. 1.

- (53) Atunci când AFIA administrează FIA care se află în situația de a exercita controlul asupra unui emitent ale cărui acțiuni sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată, informațiile ar trebui comunicate în general în conformitate cu Directiva 2004/25/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 privind ofertele publice de cumpărare <sup>(1)</sup> și cu Directiva 2004/109/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind armonizarea obligațiilor de transparență în ceea ce privește informația referitoare la emitenții ale căror valori mobiliare sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată <sup>(2)</sup>. Cerințe specifice ar trebui să se aplice AFIA care administrează FIA care exercită controlul asupra unei societăți necotate. Pentru a garanta transparența în ceea ce privește societatea controlată, ar trebui să se aplice cerințe mai stricte de transparență, publicare și raportare. În plus, rapoartele anuale ale FIA relevante ar trebui completate cu informații privind societatea controlată sau informațiile suplimentare în cauză ar trebui să fie incluse în raportul anual al societății controlate. Informațiile în cauză ar trebui să fie puse la dispoziția reprezentanților angajaților sau, în cazul în care nu există reprezentanți, direct angajaților, precum și investitorilor FIA relevant.
- (54) Cerințele specifice de informare a angajaților din anumite societăți se aplică în cazurile în care FIA obțin controlul asupra societăților în cauză în conformitate cu prezenta directivă. Cu toate acestea, în majoritatea cazurilor, AFIA nu are controlul asupra FIA, cu excepția situației în care este vorba despre un FIA administrat intern. În plus, în conformitate cu principiile generale ale dreptului societăților comerciale, nu există o relație directă între acționari și reprezentanții angajaților sau, în cazul în care nu există reprezentanți, direct cu angajații. Pentru aceste motive, unui acționar sau administratorului său, respectiv FIA și AFIA, nu se i pot impune, în conformitate cu prezenta directivă, cerințe de informare directă a reprezentanților angajaților, sau, în cazul în care nu există reprezentanți, direct a angajaților. În ceea ce privește cerințele de informare a reprezentanților angajaților, sau, în cazul în care nu există reprezentanți, direct a angajaților, prezenta directivă ar trebui să impună AFIA în cauză obligația de a depune toate eforturile pentru a se asigura că, consiliul de administrație al societății respective comunică informațiile relevante reprezentanților angajaților, sau, în cazul în care nu există reprezentanți, direct angajaților.
- (55) Comisia este invitată să examineze necesitatea și posibilitățile de a modifica cerințele de informare și de publicare aplicabile în caz de control asupra unei societăți necotate sau asupra unor emitenți prevăzute în prezenta directivă la nivel general, indiferent de tipul de investitor.
- (56) În cazul în care un AFIA administrează unul sau mai multe FIA care obțin controlul asupra unei societăți necotate, AFIA ar trebui să prezinte autorităților competente din statul său membru de origine informații privind finanțarea achiziției. Această obligație de a furniza informații privind finanțarea ar trebui să se aplice și atunci când un AFIA administrează FIA care obțin controlul asupra unui emitent ale cărui acțiuni sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată.
- (57) În cazul în care un AFIA administrează unul sau mai multe FIA care obțin controlul asupra unei societăți necotate sau asupra unui emitent, AFIA ar trebui, pentru o perioadă de 24 de luni de la obținerea controlului asupra societății de către FIA, în primul rând, să nu poată să faciliteze, să sprijine sau să solicite distribuția, reducerea capitalului, răscumpărarea de acțiuni și/sau achiziționarea de acțiuni proprii de către societatea în cauză în conformitate cu prezenta directivă; în al doilea rând, în măsura în care AFIA este autorizat să voteze pentru FIA în cadrul organelor de conducere ale societății, nu votează în favoarea distribuției, reducerii capitalului, răscumpărării de acțiuni și/sau achiziționării de acțiuni proprii de către societatea în cauză în conformitate cu prezenta directivă; și, în al treilea rând, va depune, în orice caz, toate eforturile pentru a preveni distribuția, reducerea capitalului, răscumpărarea de acțiuni și/sau achiziționarea de acțiuni proprii de către societatea în cauză în conformitate cu prezenta directivă. La transpunerea prezentei directive în dreptul național, statele membre ar trebui să țină seama de obiectivul de reglementare al dispozițiilor din capitolul V secțiunea 2 din prezenta directivă și, în acest context, să acorde atenția cuvenită necesității asigurării unui mediu concurențial echitabil între FIA din UE și FIA din afara UE la obținerea controlului asupra unor societăți din Uniune.
- (58) Cerințele de notificare și publicare și măsurile specifice de protecție împotriva dezmembrării activelor în caz de control asupra unei societăți necotate sau asupra unui emitent ar trebui să facă obiectul unei excepții generale pentru controlul asupra întreprinderilor mici și mijlocii și asupra unor entități cu scop special care vizează achiziționarea, deținerea sau administrarea de bunuri imobiliare. În plus, cerințele menționate nu vizează publicarea unor informații care fac obiectul unui drept de proprietate care ar crea un dezavantaj pentru AFIA față de potențialii competitori, cum ar fi fondurile suverane de investiții, sau față de competitori care ar putea încerca să scoată societatea țintă din afaceri utilizând informațiile respective în avantajul lor. Obligațiile de notificare și publicare a informațiilor ar trebui să se aplice, așadar, cu respectarea condițiilor și restricțiilor privind informațiile confidențiale prevăzute în Directiva 2002/14/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2002 de stabilire a unui cadru general de informare și consultare a lucrătorilor din Comunitatea Europeană <sup>(3)</sup> și fără a aduce atingere Directivelor 2004/25/CE și 2004/109/CE. Acest lucru înseamnă că statele membre ar trebui să prevadă că, în limitele și în condițiile prevăzute în dreptul intern, reprezentanții angajaților și orice persoană care le oferă asistență nu sunt autorizați să dezvăluie angajaților și terților informații care ar putea leza interesele legitime ale societății și care le-au fost comunicate în mod expres în condiții de confidențialitate. Cu toate acestea,

<sup>(1)</sup> JO L 142, 30.4.2004, p. 12.

<sup>(2)</sup> JO L 390, 31.12.2004, p. 38.

<sup>(3)</sup> JO L 80, 23.3.2002, p. 29.

statele membre ar trebui să poată autoriza reprezentanții angajaților și orice persoană care le oferă asistență să comunice informații confidențiale angajaților și terților care sunt supuși unei obligații de confidențialitate. Statele membre ar trebui să prevadă că AFIA relevanți nu solicită comunicarea de informații de către consiliul de administrație reprezentanților angajaților sau, în cazul în care nu există reprezentanți direct angajaților, în situația în care, prin natura lor, informațiile în cauză ar putea, conform unor criterii obiective, să dăuneze grav funcționării societății vizate sau să îi provoace prejudicii. Cerințele de notificare și publicare și măsurile specifice de protecție împotriva dezmembrării activelor ar trebui, de asemenea, să se aplice fără a aduce atingere oricăror norme mai stricte adoptate de statele membre.

- (59) Prezenta directivă prevede, de asemenea, condițiile în care AFIA din UE pot distribui unități sau acțiuni ale FIA din UE către investitori profesionali din Uniune. Distribuirea în aceste condiții de către un AFIA din UE ar trebui să fie permisă numai în măsura în care AFIA în cauză respectă prezenta directivă, iar distribuirea de acțiuni sau unități se face pe baza unui pașaport, fără să aducă atingere distribuirii de unități sau acțiuni ale unor FIA de către AFIA care se încadrează în limitele prevăzute în prezenta directivă. Ar trebui să fie posibil ca statele membre să permită distribuirea unităților sau acțiunilor FIA de către AFIA care se încadrează în aceste limite, în temeiul unor dispoziții naționale.
- (60) Ar trebui să fie posibil ca unitățile sau acțiunile unui FIA să poată fi admise la tranzacționare pe o piață reglementată din Uniune sau oferite sau puse la dispoziție de către părți terțe care acționează în numele AFIA într-un anumit stat membru doar dacă AFIA care administrează FIA este, la rândul său, autorizat să distribuie unități sau acțiuni ale FIA în respectivul stat membru. În plus, distribuirea FIA către investitori din Uniune poate fi reglementată, de asemenea, de alte dispoziții de drept intern sau de la nivelul Uniunii, cum ar fi Directiva 2003/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 noiembrie 2003 privind prospectul care trebuie publicat în cazul unei oferte publice de valori mobiliare sau pentru admiterea valorilor mobiliare la tranzacționare <sup>(1)</sup> și Directiva 2004/39/CE.
- (61) Mulți AFIA din UE administrează în prezent FIA din afara UE. Ar fi oportun să se permită AFIA autorizați din UE să administreze FIA din afara UE fără a distribui acțiuni sau unități ale acestora în Uniune, fără a le impune cerințe stricte privind depozitarul sau cerințele privind rapoartele anuale prevăzute în prezenta directivă, acestea fiind incluse pentru protecția investitorilor din Uniune.
- (62) După intrarea în vigoare a actelor delegate adoptate de Comisie în această privință, care va interveni, în principiu, ținând seama de recomandările emise de AEVMP, la doi ani de la termenul de transpunere a

prezentei directive, AFIA autorizați din UE care intenționează să distribuie acțiuni sau unități ale unor FIA din afara UE către investitori profesionali în statul lor membru de origine și/sau în alte state membre ar trebui să poată face acest lucru pe baza unui pașaport, în măsura în care respectă prezenta directivă. Dreptul în cauză ar trebui să fie obiectul procedurilor de notificare și este determinat de îndeplinirea condițiilor referitoare la țara terță a FIA din afara UE.

- (63) Pentru o perioadă de tranziție care, în principiu, având în vedere recomandările emise de AEVMP, va fi încheiată prin intermediul unui act delegat la trei ani de la înființarea pașaportului european pentru AFIA din afara UE, AFIA din UE care intenționează să distribuie acțiuni sau unități ale unor FIA din afara UE în anumite state membre ale Uniunii, dar fără un pașaport, ar trebui să primească permisiunea statului membru relevant în acest sens, dar numai în măsura în care respectă prezenta directivă, cu excepția cerințelor privind depozitarul. Cu toate acestea, astfel de AFIA din UE ar trebui să se asigure că sunt numite una sau mai multe entități care să îndeplinească sarcinile de depozitar. În plus, ar trebui să fie instituite mecanisme adecvate de cooperare pentru supravegherea riscurilor sistemice, în conformitate cu standardele internaționale, între autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA și autoritățile de supraveghere din țara terță în care este stabilit FIA din afara UE pentru a se asigura schimburi eficiente de informații care să le permită autorităților competente din statul membru de origine al AFIA să își îndeplinească atribuțiile care le revin în conformitate cu prezenta directivă. Acordurile de cooperare nu ar trebui folosite drept barieră pentru a împiedica distribuirea FIA din afara UE într-un stat membru. În plus, țara terță în care este stabilit FIA din afara UE nu ar trebui să fie inclusă în categoria de țări și teritorii necooperante de către Grupul de Acțiune Financiară Internațională de luptă împotriva spălării banilor și a finanțării terorismului (GAFI).
- (64) După intrarea în vigoare a unui act delegat adoptat de Comisie în această privință, care ar trebui să intervină, în principiu, ținând seama de recomandările emise de AEVMP, la doi ani de la termenul de transpunere a prezentei directive, un principiu de bază al prezentei directive ar trebui să fie acela că un AFIA din afara UE stabilit într-o țară terță urmează să beneficieze de drepturile conferite în temeiul prezentei directive, cum ar fi dreptul de a distribui unități sau acțiuni ale unor FIA pe teritoriul Uniunii pe baza unui pașaport, dacă respectă prezenta directivă. Acest lucru ar trebui să asigure condiții echitabile de concurență între AFIA din UE și AFIA din afara UE. Prin urmare, prezenta directivă prevede o autorizare aplicabilă AFIA din afara UE, procedură care va deveni aplicabilă după intrarea în vigoare a actului delegat adoptat de Comisie în acest sens. Pentru a asigura aplicarea acestor obligații, autoritățile competente ale unui stat membru ar trebui să asigure respectarea prezentei directive. Pentru astfel de AFIA din afara UE, autoritățile competente de supraveghere ar trebui să fie autoritățile competente din statul membru de referință, în sensul definiției din prezenta directivă.

<sup>(1)</sup> JO L 345, 31.12.2003, p. 64.

- (65) Prin urmare, în cazul în care un AFIA din afara UE intenționează să administreze FIA din UE și/sau să distribuie acțiuni sau unități ale unor FIA în Uniune pe baza unui pașaport, acesta ar trebui să fie obligat să respecte prezenta directivă, astfel încât să fie supus acelorași obligații ca AFIA din UE. În circumstanțe absolut excepționale, dacă și în măsura în care respectarea unei dispoziții a prezentei directive este incompatibilă cu legea aplicabilă AFIA din afara UE sau FIA din afara UE ale cărui acțiuni sau unități sunt distribuite în Uniune, atunci ar trebui ca AFIA din afara UE să poată fi scutit de obligația de a respecta dispoziția relevantă din prezenta directivă dacă poate demonstra că: este imposibil să combine respectarea unei dispoziții din prezenta directivă cu respectarea unei dispoziții obligatorii din legislația aplicabilă AFIA din afara UE sau FIA din afara UE ale cărui acțiuni sau unități sunt distribuite în Uniune; legislația aplicabilă unui AFIA din afara UE sau unui FIA din afara UE prevede o normă echivalentă care are același obiectiv de reglementare și oferă același nivel de protecție pentru investitorii FIA relevant; și AFIA din afara UE sau FIA din afara UE respectă norma echivalentă în cauză.
- (66) În plus, un AFIA din afara UE care intenționează să administreze FIA din UE și/sau să distribuie acțiuni sau unități ale unor FIA în Uniune pe baza unui pașaport ar trebui să respecte o procedură specifică de autorizare și ar trebui îndeplinite anumite cerințe specifice în ceea ce privește țara terță a AFIA din afara UE și țara terță a FIA din afara UE.
- (67) AEVMP ar trebui să ofere recomandări pentru identificarea statului membru de referință și pentru derogări în privința incompatibilității cu o normă echivalentă. Ar trebui să se aplice cerințele specifice pentru schimbul de informații dintre autoritățile competente din statul membru de referință și autoritățile competente din statul membru gazdă al AFIA. În plus, în caz de dezacord între autoritățile competente din statele membre referitor la identificarea statului membru de referință, la aplicarea derogărilor în cazurile de incompatibilitate între respectarea prezentei directive și respectarea normelor echivalente dintr-o țară terță și la evaluarea măsurii în care sunt îndeplinite cerințele specifice privind țara terță a AFIA din afara UE și din țara terță a FIA din afara UE, ar trebui să se aplice procedura de mediere prevăzută la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.
- (68) AEVMP ar trebui să realizeze, în fiecare an, evaluări („peer reviews”) ale activităților de supraveghere desfășurate de autoritățile competente în legătură cu autorizarea și supravegherea AFIA din afara UE pentru a asigura un nivel mai ridicat de consecvență a rezultatelor supravegherii, în conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.
- (69) Pentru o perioadă de tranziție care, în principiu, având în vedere recomandările AEVMP, va fi încheiată prin intermediul unui act delegat la trei ani de la înființarea pașaportului european pentru AFIA din afara UE, AFIA din afara UE care intenționează să distribuie acțiuni sau unități ale unui FIA doar în anumite state membre și fără un pașaport, ar trebui să primească permisiunea statelor membre relevante în acest sens, dar numai în măsura în care sunt îndeplinite anumite condiții minime. AFIA din afara UE în cauză ar trebui să facă cel puțin obiectul unor norme similare celor aplicabile AFIA din UE care administrează FIA din UE în ceea ce privește informarea investitorilor. Pentru a facilita monitorizarea riscului sistemic, AFIA din afara UE în cauză ar trebui, de asemenea, să facă obiectul obligațiilor de raportare față de autoritățile competente ale statelor membre în care sunt distribuite unități sau acțiuni ale FIA. Prin urmare, astfel de AFIA ar trebui să respecte cerințele de transparență stabilite în prezenta directivă și obligațiile privind AFIA care administrează FIA care obțin controlul asupra unor societăți necotate și a unor emitenți. În plus, ar trebui să existe acorduri adecvate de cooperare pentru supravegherea riscurilor sistemice, în conformitate cu standardele internaționale, între autoritățile competente din statele membre în care sunt distribuite acțiunile sau unitățile FIA, dacă este cazul, autoritățile competente pentru FIA din UE respective și autoritățile de supraveghere din țara terță unde este stabilit AFIA din afara UE și, dacă este cazul, autoritățile de supraveghere din țara terță în care este stabilit FIA din afara UE, pentru a se asigura schimburi eficiente de informații care să le permită autorităților competente din statele membre relevante să își îndeplinească atribuțiile care le revin în conformitate cu prezenta directivă. Acordurile de cooperare nu ar trebui folosite drept barieră pentru a împiedica distribuirea fondurilor din țările terțe într-un stat membru. În fine, țara terță în care este stabilit AFIA din afara UE și, țara terță în care este stabilit FIA din afara UE nu ar trebui să fie incluse în categoria țărilor și teritoriilor necooperante de către GAFL.
- (70) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere situației actuale în care un investitor profesional stabilit în Uniune poate investi din proprie inițiativă într-un FIA, indiferent de locul în care este stabilit AFIA și/sau FIA.
- (71) Statele membre ar trebui să poată permite distribuirea pe teritoriul lor a acțiunilor sau unităților tuturor sau ale anumitor tipuri de FIA administrate de AFIA către investitorii de retail. Dacă un stat membru permite distribuirea acțiunilor sau unităților anumitor tipuri de FIA, statul membru în cauză ar trebui să facă o evaluare de la caz la caz pentru a determina dacă un anumit FIA ar trebui considerat un tip de FIA ale cărui acțiuni sau unități pot fi distribuite către investitorii de retail pe teritoriul său. Fără a aduce atingere aplicării altor instrumente ale dreptului Uniunii, statele membre ar trebui să poată impune, în aceste cazuri, obligații mai stricte pentru FIA și AFIA drept condiție preliminară pentru distribuirea către investitorii de retail decât este cazul pentru FIA ale căror acțiuni sau unități sunt distribuite către investitorii profesioniști pe teritoriul lor, indiferent dacă acțiunile sau unitățile FIA sunt distribuite pe piața națională sau pe piața transfrontalieră. În cazul în care un stat membru permite distribuirea acțiunilor sau unităților FIA către investitorii de retail pe teritoriul său, această posibilitate ar trebui să fie disponibilă indiferent de statul membru în care este stabilit AFIA care administrează FIA, iar statele membre nu ar trebui să impună cerințe mai stricte sau suplimentare pentru FIA din UE stabilite în alt stat membru ale căror acțiuni sau unități sunt distribuite pe piața transfrontalieră decât pentru FIA ale căror acțiuni sau unități sunt distribuite pe piața națională. În plus,

- AFIA, firmele de investiții autorizate în temeiul Directivei 2004/39/CE și instituțiile de credit autorizate în temeiul Directivei 2006/48/CE care furnizează servicii de investiții pentru clienții de retail ar trebui să ia în considerare orice cerințe suplimentare atunci când evaluează dacă un anumit FIA este corespunzător sau adecvat pentru un anumit client de retail sau dacă este un instrument financiar complex sau noncomplex.
- (72) Este necesară clarificarea competențelor și obligațiilor autorităților competente responsabile cu punerea în aplicare a prezentei directive și consolidarea mecanismelor necesare pentru asigurarea unei cooperări transfrontaliere eficiente în domeniul supravegherii. În anumite circumstanțe, ar trebui să fie posibil pentru autoritățile competente din statele membre gazdă ale AFIA să ia măsuri directe de supraveghere a respectării dispozițiilor pentru care sunt responsabile. Pentru alte dispoziții, ar trebui să li se permită autorităților competente din statele membre gazdă, în anumite circumstanțe, să solicite măsuri din partea autorităților competente din statele membre de origine și să intervină în cazul în care nu sunt luate măsurile în cauză.
- (73) Prezenta directivă prevede un rol de coordonare generală pentru AEVMP și posibilitatea de a impune proceduri de mediere obligatorii, conduse de AEVMP pentru soluționarea disputelor dintre autoritățile competente.
- (74) AEVMP ar trebui să elaboreze proiecte de reglementare a standardelor tehnice referitoare la conținutul acordurilor de cooperare care trebuie încheiate de statul membru de origine sau de statul membru de referință al AFIA și autoritățile de supraveghere relevante din țările terțe și la procedurile de realizare a schimburilor de informații. Proiectele de standarde tehnice de reglementare ar trebui să garanteze că, în temeiul acestor acorduri de cooperare, autoritățile competente din statul membru de origine și din statul membru gazdă urmează să primească toate informațiile necesare pentru a-și putea exercita competențele de supraveghere și de investigare în temeiul prezentei directive. AEVMP ar trebui, de asemenea, să aibă un rol de mediator în negocierea și încheierea acordurilor de cooperare. De exemplu, AEVMP ar trebui să poată să își utilizeze rolul de mediator pentru a elabora un format standard pentru aceste acorduri de cooperare.
- (75) Statele membre trebuie să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentei directive și trebuie să garanteze faptul că acestea sunt implementate. Sancțiunile trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive.
- (76) Prezenta directivă respectă drepturile fundamentale și este conformă cu principiile recunoscute în special în TFUE și în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (Carta), în special dreptul la protecția datelor personale recunoscut prin articolul 16 din TFUE și articolul 8 din Cartă. Schimbul sau transmiterea de informații de către autoritățile competente ar trebui să se facă în conformitate cu normele privind transferul datelor personale prevăzute de Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date<sup>(1)</sup>. Schimbul sau transmiterea de informații de către AEVMP ar trebui să se facă în conformitate cu normele privind transferul datelor personale prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date<sup>(2)</sup>, care se aplică integral prelucrării datelor personale în scopul prezentei directive.
- (77) În cazul în care sunt necesare condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentei directive, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie<sup>(3)</sup>.
- (78) Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE, în cazurile expres prevăzute de prezenta directivă. În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate pentru a stabili metodele de utilizare a efectului de levier, în sensul definiției din prezenta directivă, inclusiv eventualele structuri financiare și/sau juridice care implică părți terțe controlate de FIA relevant, în cazul în care structurile respective au fost înființate cu scopul specific de a crea, direct sau indirect, un efect de levier la nivelul FIA. În special, pentru fondurile de capital privat și pentru fondurile de capital de risc, aceasta înseamnă că nu se intenționează ca efectul de levier existent la nivelul unei companii din portofoliu să fie inclus în momentul în care se face trimitere la astfel de structuri financiare sau juridice.
- (79) Ar trebui, de asemenea, să se adopte acte delegate pentru a stabili modul în care se calculează pragurile pentru un regim mai puțin strict și modul în care trebuie considerate AFIA ale căror active aflate în administrare, inclusiv orice active dobândite prin utilizarea efectului de levier, în unul și același an calendaristic, depășesc ocazional și/sau se situează sub pragul corespunzător; pentru a stabili obligațiile de înregistrare pentru AFIA care se încadrează sub praguri, obligațiile de furnizare de informații pentru a monitoriza în mod eficace riscul sistemic în cazul unor astfel de AFIA și obligațiile de notificare a autorităților competente relevante în cazul în care aceștia nu mai îndeplinesc condițiile pentru aplicarea regimului mai puțin strict.

(1) JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

(2) JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

(3) JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

- (80) Ar trebui, de asemenea, să se adopte acte delegate pentru a clarifica metodele de utilizare a efectului de levier, inclusiv eventualele structuri financiare și/sau juridice care implică părți terțe controlate de FIA relevant și metoda de calcul a levierului; pentru a stabili riscurile pe care trebuie să le acopere fondurile proprii și asigurarea de răspundere civilă profesională, condițiile pentru a determina caracterul corespunzător al fondurilor proprii suplimentare sau acoperirea furnizată de asigurarea de răspundere civilă profesională și modalitatea de determinare a adaptărilor permanente ale fondurilor proprii suplimentare sau ale acoperirii furnizate de asigurarea de răspundere civilă profesională. De asemenea, ar trebui să se adopte acte delegate pentru a stabili criteriile utilizate de autoritățile competente atunci când evaluează dacă AFIA își respectă obligațiile referitoare la exercitarea activității, obligația care le revine de a acționa în interesul FIA, al investitorilor FIA pe care le administrează și al integrității pieței; pentru a deține și de a utiliza în mod eficace resursele și procedurile necesare pentru buna desfășurare a activităților lor; pentru a lua toate măsurile rezonabile pentru a evita conflictele de interese și, în cazul în care acestea nu pot fi evitate, pentru a identifica, a gestiona și a monitoriza și, după caz, a face publice conflictele de interese cu scopul de a le împiedica să afecteze negativ interesele FIA și ale investitorilor acestora și de a garanta că FIA pe care le administrează sunt tratate în mod echitabil, de a se conforma tuturor reglementărilor aplicabile în desfășurarea activităților lor, astfel încât să promoveze interesele FIA sau ale investitorilor FIA pe care le administrează și integritatea pieței și de a trata toți investitorii FIA în mod echitabil.
- (81) Ar trebui, de asemenea, să se adopte acte delegate pentru a preciza tipurile de conflicte de interese pe care AFIA trebuie să le identifice, precum și măsurile rezonabile pe care AFIA trebuie să le ia în ceea ce privește structurile și procedurile organizatorice și administrative pentru identificarea, prevenirea, gestionarea, monitorizarea și divulgarea conflictelor de interese. Ar trebui să se adopte acte delegate și pentru a preciza funcțiile de administrare a riscurilor care urmează a fi utilizate; frecvența adecvată pentru examinarea sistemului de administrare a riscurilor; modul în care funcția de administrare a riscurilor ar trebui să fie separată din punct de vedere funcțional și ierarhic de unitățile operaționale, inclusiv de funcția de administrare a portofoliului; măsurile specifice de protecție împotriva conflictelor de interese și cerințele de administrare a riscurilor care trebuie aplicate de AFIA. Ar trebui să se adopte acte delegate și pentru a descrie sistemele și procedurile de administrare a lichidităților pe care ar trebui să le utilizeze AFIA, alinierea strategiei de investiții, profilul de lichiditate și politica de răscumpărare. Ar trebui să se adopte acte delegate și pentru a stabili cerințele pe care trebuie să le îndeplinească inițiatorii, sponsorii sau creditorii inițiali de instrumente financiare securitizate pentru ca AFIA să aibă dreptul de a investi în asemenea instrumente emise după 1 ianuarie 2011.
- (82) Ar trebui, de asemenea, să se adopte acte delegate pentru a stabili cerințele pe care trebuie să le îndeplinească AFIA atunci când investesc în asemenea instrumente financiare securitizate; pentru a stabili procedurile administrative și contabile, modalitățile de control și protecție pentru prelucrarea datelor electronice și mecanisme adecvate de control intern; pentru a stabili procedurile care să asigure o evaluare corectă a activelor și calcularea valorii activului net pe unitate sau pe acțiune al FIA, garanțiile profesionale pe care evaluatorul extern trebuie să le poată prezenta și frecvența evaluării corespunzătoare pentru FIA de tip deschis.
- (83) Ar trebui, de asemenea, să se adopte acte delegate pentru a stabili condițiile în care ar trebui aprobată delegarea funcțiilor AFIA și condițiile în care AFIA și-a delegat atât de multe funcții încât a devenit o societate de tip „cutie poștală” și nu mai poate fi considerat administrator al FIA; în ceea ce privește depozitarii, pentru a stabili criteriile pe baza cărora se evaluează în ce măsură reglementarea prudențială și măsurile de supraveghere din țările terțe în care sunt stabiliți depozitarii au aceleași efecte ca dispozițiile din dreptul Uniunii și sunt efectiv puse în aplicare, detaliile care ar trebui incluse într-un acord standard, condițiile pentru desfășurarea funcțiilor de depozitar, inclusiv tipul de instrumente financiare care sunt incluse în sfera sarcinilor de custodie ale depozitarului, condițiile în care depozitarul își poate exercita sarcinile de custodie pentru instrumentele financiare înregistrate la un depozitar central și condițiile în care depozitarul păstrează instrumentele financiare emise sub formă nominativă și înregistrate la un emitent sau într-un registru, sarcinile de diligență ale depozitarilor, obligația de segregare, condițiile și circumstanțele în care instrumentele financiare păstrate în custodie ar trebui considerate pierdute, ce se înțelege prin evenimente exterioare în afara controlului rezonabil, ale căror consecințe ar fi fost inevitabile în ciuda tuturor eforturilor rezonabile de a le contracara și condițiile și circumstanțele în care există un motiv obiectiv de a încheia un contract de exonerare de răspundere. Ar trebui să se adopte acte delegate și pentru a preciza conținutul și formatul raportului anual pe care AFIA trebuie să îl pună la dispoziție pentru fiecare FIA pe care îl administrează și a stabili obligațiile AFIA de a furniza informații investitorilor și rapoarte autorităților competente, precum și frecvența acestora.
- (84) Ar trebui, de asemenea, să se adopte acte delegate pentru a stabili cazurile în care se consideră că efectul de levier este utilizat în mod considerabil și principiile pe care ar trebui să le utilizeze autoritățile competente atunci când iau în considerare plafonarea efectului de levier pe care AFIA îl poate aplica. Ar trebui, de asemenea, să se adopte acte delegate pentru a stabili mecanismele de cooperare în legătură cu AFIA din afara UE și/sau cu FIA din afara UE pentru a elabora un cadru comun în vederea facilitării instituirii respectivelor mecanisme de cooperare cu țările terțe. Ar trebui, de asemenea, să se adopte acte delegate

pentru a preciza conținutul schimburilor de informații cu privire la AFIA dintre autoritățile competente și a impune furnizarea anumitor informații AEVMP.

- (85) În funcție de recomandările emise de AEVMP în acest sens și de criteriile stabilite în prezenta directivă, ar trebui, de asemenea, să se adopte un act delegat pentru a extinde pașaportul european al AFIA din UE care distribuie în Uniune acțiuni sau unități ale unor FIA din afara UE și la AFIA din afara UE care administrează și/sau distribuie acțiuni sau unități ale unor FIA în Uniunea Europeană, precum și un act delegat care ar trebui să prevadă încetarea aplicării regimurilor naționale privind plasamentele private în acest sens.
- (86) Parlamentul European și Consiliul ar trebui să poată formula obiecțiuni la actul delegat în termen de trei luni de la data notificării. La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, ar trebui să se poată prelungi acest termen cu trei luni în privința domeniilor de interes importante. Ar trebui, de asemenea, să fie posibil pentru Parlamentul European și Consiliu să informeze celelalte instituții în legătură cu intenția lor de a nu formula obiecțiuni. Aprobarea rapidă a actelor delegate prin această procedură prezintă o importanță deosebită în cazurile în care trebuie respectate termene limită, de exemplu, pentru a permite statelor membre să transpună actele delegate în termenul de transpunere prevăzut în prezenta directivă, dacă este cazul.
- (87) În Declarația cu privire la articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, anexată la Actul final al Conferinței interguvernamentale care a adoptat Tratatul de la Lisabona, Conferința a luat act de intenția Comisiei de a consulta în continuare experții desemnați de statele membre pentru elaborarea proiectelor sale de acte delegate în domeniul serviciilor financiare, în conformitate cu practicile consacrate.
- (88) La doi ani de la termenul de transpunere a prezentei directive, AEVMP ar trebui să emită un aviz cu privire la funcționarea pașaportului european în vigoare în acel moment și la funcționarea regimurilor naționale de plasament privat. AEVMP ar trebui, de asemenea, să emită un aviz în ceea ce privește extinderea pașaportului AFIA din UE care distribuie în Uniune acțiuni sau unități ale unor FIA din afara UE și la AFIA din afara UE care administrează și/sau distribuie acțiuni sau unități ale unor FIA în Uniune. Comisia ar trebui să adopte un act delegat în termen de trei luni de la primirea recomandărilor și avizului emise de AEVMP, ținând cont de criteriile enumerate în prezenta directivă și de obiectivele acesteia, printre altele cele privind piața internă, protecția investitorilor și monitorizarea eficace a riscului sistemic, stabilind data la care normele privind extinderea pașaportului prevăzute în prezenta directivă ar trebui să devină aplicabile în toate statele membre.
- (89) La reuniunea la nivel înalt din aprilie 2009 de la Londra, liderii G20 au convenit ca fondurile speculative și administratorii lor să fie înregistrați și să fie obligați să

comunica permanent informații adecvate autorităților de supraveghere și de reglementare. Aceștia ar trebui să fie supuși unor măsuri de supraveghere pentru a se garanta că administrează în mod adecvat riscurile. În iunie 2010 la Toronto, liderii G20 și-au reafirmat angajamentul în această direcție și s-au angajat, de asemenea, să accelereze aplicarea unor măsuri stricte pentru îmbunătățirea transparenței și a supravegherii legale asupra fondurilor speculative în mod consecvent la nivel internațional și nediscriminatoriu. În sprijinul obiectivelor G20, Organizația Internațională a Comisiilor de Valori Mobiliare a emis în iunie 2009 principii la nivel înalt cu privire la supravegherea fondurilor speculative pentru a ghida dezvoltarea de reglementări consecvente la nivel internațional în acest domeniu. La 16 septembrie 2010, Consiliul European a convenit asupra necesității ca Europa să își apere interesele și valorile într-un mod mai ferm și într-un spirit de reciprocitate și de beneficiu reciproc în contextul relațiilor externe ale Uniunii și să ia măsuri, printre altele, pentru a asigura un acces mai larg pe piață pentru societățile europene și pentru a consolida cooperarea în materie de reglementare cu partenerii comerciali majori. Comisia se va strădui să garanteze că aceste angajamente vor fi implementate în mod similar și de partenerii internaționali ai Uniunii.

- (90) La trei ani de la intrarea în vigoare a actelor delegate în temeiul cărora pașaportul european urmează să se aplice tuturor AFIA, AEVMP ar trebui să emită un aviz cu privire la funcționarea pașaportului aflat în vigoare în acel moment și la funcționarea regimurilor naționale de plasament privat. Ar trebui, de asemenea, să emită recomandări cu privire la încetarea aplicării regimurilor naționale în cauză. Comisia ar trebui să adopte un act delegat în termen de trei luni de la primirea recomandărilor și avizului emis de AEVMP, ținând seama de criteriile enumerate în prezenta directivă și de obiectivele acesteia, printre altele cele privind piața internă, protecția investitorilor și monitorizarea eficace a riscului sistemic, stabilind data de la care regimurile naționale prevăzute în prezenta directivă s-ar încheia în toate statele membre.
- (91) La patru ani de la termenul de transpunere a prezentei directive, pe baza unei consultări publice și în urma discuțiilor cu autoritățile competente, Comisia ar trebui să înceapă examinarea aplicării și domeniul de aplicare al prezentei directive. Examinarea ar trebui să vizeze experiența acumulată în aplicarea directivei, impactul acesteia asupra investitorilor, a FIA și a AFIA, în interiorul Uniunii și în țările terțe, și măsura în care au fost atinse obiectivele prezentei directive, propunând, dacă este necesar, modificări corespunzătoare. Examinarea ar trebui să includă un studiu general asupra aplicării normelor stabilite de prezenta directivă și a experienței acumulate în cadrul aplicării acestora. În cadrul acestei examinări, Comisia ar trebui să analizeze funcțiile AEVMP și a autorităților competente din Uniune care contribuie la supravegherea eficace a tuturor AFIA care operează pe piețele Uniunii în contextul prezentei directive, inclusiv, printre altele – în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1095/2010 – posibilitatea de a-i

conferi AEVMP noi responsabilități în domeniul autorizării și supravegherii AFIA din afara UE. În acest context, Comisia ar trebui să evalueze costurile și beneficiile implicate încredințarea de astfel de sarcini AEVMP.

- (92) Prezenta directivă are ca obiectiv crearea unui cadru care să fie în măsură să contracareze riscurile potențiale care pot fi generate de activitățile AFIA și asigurarea unei monitorizări eficiente a acestor riscuri de către autoritățile competente din Uniune. Este necesar să se prevadă un cadru strict de reglementare și de supraveghere care să nu lase lacune în reglementările financiare. În acest sens, se face trimitere la cerințele existente de diligență aplicabile investitorilor profesionali în conformitate cu reglementările relevante care le sunt aplicabile. În plus, Comisia este invitată să revadă legislația relevantă referitoare la investitorii profesionali pentru a răspunde nevoii de cerințe mai stricte referitoare la procedura de verificare prealabilă care urmează să fie aplicată de investitorii profesionali europeni care investesc din proprie inițiativă în produse financiare din afara UE, cum ar fi, printre altele, FIA din afara UE.
- (93) La finalul examinării sale, Comisia ar trebui să prezinte un raport Parlamentului European și Consiliului, incluzând în raport, dacă este cazul, propuneri de modificări elaborate ținând seama de obiectivele prezentei directive și de potențialul impact asupra investitorilor, a FIA și a AFIA, atât din Uniune, cât și din țările terțe.
- (94) Deoarece obiectivul prezentei directive, mai precis asigurarea unui nivel înalt de protecție a investitorilor prin stabilirea unui cadru comun de autorizare și supraveghere a AFIA, nu poate fi atins în mod satisfăcător de statele membre, după cum o demonstrează deficiențele legislațiilor naționale și ale supravegherii existente a acestor actori, și, prin urmare, poate fi atins mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la articolul menționat anterior, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.
- (95) Prin urmare, Directivele 2003/41/CE și 2009/65/CE, Regulamentul (CE) nr. 1060/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 privind agențiile de rating de credit <sup>(1)</sup> și Regulamentul (UE) nr. 1095/2010 ar trebui modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

## CAPITOLUL I

### DISPOZIȚII GENERALE

#### Articolul 1

##### Obiectul

Prezenta directivă stabilește normele în materie de autorizarea, desfășurarea activității și transparența cu privire la

administratorii de fonduri de investiții alternative (AFIA) care administrează și/sau distribuie acțiuni sau unități ale unor fonduri de investiții alternative (FIA) în Uniune.

#### Articolul 2

##### Domeniul de aplicare

- (1) Sub rezerva alineatului (3) din prezentul articol și a articolului 3, prezenta directivă se aplică:
- AFIA din UE care administrează unul sau mai multe FIA, indiferent dacă este vorba de FIA din UE sau FIA din afara UE;
  - AFIA din afara UE care administrează unul sau mai multe FIA din UE; și
  - AFIA din afara UE care distribuie unități sau acțiuni ale unuia sau mai multor FIA în Uniune, indiferent dacă este vorba de FIA din UE sau FIA din afara UE.
- (2) În sensul alineatului (1), nu are importanță:
- dacă FIA este de tip deschis sau închis;
  - dacă FIA este constituit în conformitate cu legea aplicabilă în materie de contracte, în temeiul dreptului în materie de trusturi, prin act constitutiv sau sub orice altă formă juridică;
  - care este structura juridică a AFIA.
- (3) Prezenta directivă nu se aplică următoarelor entități:
- holdingurilor;
  - instituțiilor pentru furnizarea de pensii ocupaționale care intră sub incidența Directivei 2003/41/CE, inclusiv, după caz, entităților autorizate care sunt responsabile de administrarea unor astfel de instituții și care acționează în numele lor, menționate la articolul 2 alineatul (1) din directiva în cauză, sau administratorilor de investiții numiți în temeiul articolului 19 alineatul (1) din aceeași directivă, cu condiția să nu administreze FIA;
  - instituțiilor supranaționale, precum Banca Centrală Europeană, Banca Europeană de Investiții, Fondul European de Investiții, instituțiile europene de finanțare a dezvoltării și băncile bilaterale de dezvoltare, Banca Mondială, Fondul Monetar Internațional, altor instituții supranaționale și organizații internaționale similare, în cazul în care aceste instituții sau organizații administrează unul sau mai multe FIA și în măsura în care FIA în cauză acționează în interes public;
  - băncilor centrale naționale;

<sup>(1)</sup> JO L 302, 17.11.2009, p. 1.



- (e) autorităților și organelor naționale, regionale și locale sau altor instituții care administrează fonduri ce sprijină sistemele de asigurări sociale și sistemele de pensii;
  - (f) schemelor de participare a angajaților sau schemelor de economii ale angajaților;
  - (g) entităților cu scop special de securizare.
- (4) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că AFIA menționați la alineatul (1) respectă în orice moment prezenta directivă.

### Articolul 3

#### Derogări

- (1) Prezenta directivă nu se aplică AFIA care administrează unul sau mai multe FIA ai căror unici investitori sunt AFIA, societățile-mamă sau sucursalele AFIA sau alte sucursale ale acestor societăți-mamă, cu condiția ca niciunul dintre acești investitori să nu fie el însuși un FIA.
- (2) Fără a aduce atingere aplicării articolului 41, alineatele (3) și (4) din prezentul articol sunt singurele care se aplică în cazul următorilor AFIA:
- (a) AFIA care fie direct, fie indirect printr-o societate de care AFIA este legat printr-o administrare sau un control comun sau printr-o participație directă sau indirectă importantă, administrează portofolii de FIA ale căror active administrate, inclusiv activele obținute prin utilizarea efectului de levier, nu depășesc în total un prag de 100 de milioane EUR; sau
  - (b) AFIA care fie direct, fie indirect printr-o societate de care AFIA este legat printr-o administrare sau un control comun sau printr-o participație directă sau indirectă importantă, administrează portofolii de FIA ale căror active administrate nu depășesc în total un prag de 500 de milioane EUR în cazul în care portofoliile FIA sunt compuse din FIA care nu utilizează efectul de levier, iar drepturile de răscumpărare nu pot fi exercitate într-o perioadă de cinci ani de la data investiției inițiale în fiecare FIA.
- (3) Statele membre se asigură că AFIA menționați la alineatul (2) îndeplinesc cel puțin următoarele cerințe:
- (a) fac obiectul înregistrării de către autoritățile competente din statele lor membre de origine;
  - (b) transmit autorităților competente din statele lor membre de origine datele de identificare proprii și cele ale FIA pe care le administrează în momentul înregistrării;
  - (c) furnizează autorităților competente din statele lor membre de origine informații privind strategiile de investiții pentru FIA pe care le administrează în momentul înregistrării;

- (d) furnizează periodic autorităților competente din statele lor membre de origine informații privind principalele instrumente financiare în care investesc și principalele expuneri și cele mai importante concentrări ale FIA pe care le administrează, pentru a permite autorităților competente să monitorizeze în mod eficace riscul sistemic; și
- (e) informează autoritățile competente din statele lor membre de origine în cazul în care nu mai întrunesc condițiile menționate la alineatul (2).

Prezentul alineat și alineatul (2) din prezentul articol se aplică fără a aduce atingere altor norme mai stricte adoptate de statele membre în ceea ce privește AFIA menționați la alineatul (2).

Statele membre iau măsurile necesare pentru a garanta că, în cazurile în care nu mai sunt întrunite condițiile prevăzute la alineatul (2), AFIA în cauză solicită autorizarea în termen de 30 de zile calendaristice în conformitate cu procedurile relevante prevăzute în prezenta directivă.

- (4) AFIA menționați la alineatul (2) nu beneficiază de niciunul dintre drepturile acordate prin prezenta directivă, cu excepția cazului în care AFIA decid să intre sub incidența prezentei directive. În cazul în care AFIA decide astfel, prezenta directivă devine aplicabilă în întregime.
- (5) Comisia adoptă actele de punere în aplicare în vederea precizării procedurilor pentru AFIA care optează să intre sub incidența prezentei directive în conformitate cu alineatul (4). Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 59 alineatul (2).
- (6) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează:
  - (a) modul de calculare a pragurilor menționate la alineatul (2) și regimul aplicabil AFIA care administrează FIA ale căror active administrate, inclusiv activele obținute prin utilizarea efectului de levier, depășesc ocazional și/sau cad ocazional sub pragul relevant, în același an calendaristic;
  - (b) obligațiile de înregistrare și obligațiile de informare pentru a asigura monitorizarea eficace a riscului sistemic în conformitate cu alineatul (3); și
  - (c) obligațiile de notificare a autorităților competente prevăzute la alineatul (3).

#### Articolul 4

##### Definiții

(1) În sensul prezentei directive se aplică următoarele definiții, cu excepția cazului în care prezenta directivă prevede altfel în mod expres:

- (a) „FIA” înseamnă organisme de plasament colectiv, inclusiv compartimentele de investiții ale acestora, care:
- (i) atrag capital de la o serie de investitori, în vederea plasării acestuia în conformitate cu o politică de investiții definită în interesul respectivilor investitori; și
  - (ii) nu necesită autorizare în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2009/65/CE;
- (b) „AFIA” înseamnă persoane juridice a căror activitate curentă este administrarea unuia sau mai multor FIA;
- (c) „sucursală”, când se referă la AFIA, înseamnă un punct de lucru care face parte din AFIA, nu are personalitate juridică și prestează servicii pentru care AFIA a fost autorizat; toate punctele de lucru deschise în același stat membru de un AFIA al cărui sediu social se află într-un alt stat membru sau într-o țară terță sunt considerate ca fiind o singură sucursală;
- (d) „comision de performanță” înseamnă o cotă din profitul FIA obținută de AFIA drept compensație pentru administrarea FIA, dar nu include cota din profitul FIA dobândită de AFIA ca randament al investițiilor AFIA în FIA;
- (e) „legături strânse” înseamnă o situație în care cel puțin două persoane fizice sau juridice sunt legate prin:
- (i) participare, adică deținerea, directă sau prin intermediul controlului, a cel puțin 20 % din drepturile de vot sau din capitalul social al unei societăți;
  - (ii) control, adică relația dintre o societate-mamă și o filială, prevăzută la articolul 1 din A șaptea directivă 83/349/CEE a Consiliului din 13 iunie 1983 privind conturile consolidate<sup>(1)</sup>, sau o relație similară între orice persoană fizică sau juridică și o societate; în acest sens o filială a unei filiale este considerată a fi o filială a societății-mamă a filialelor respective.

O situație în care două sau mai multe persoane fizice sau juridice sunt legate în mod permanent de aceeași persoană printr-o relație de control se consideră, de asemenea, ca determinând o „legătură strânsă” între persoanele respective;

- (f) „autorități competente” înseamnă autoritățile naționale din statele membre care sunt împuternicite în temeiul unui act cu putere de lege sau al unei norme administrative să supravegheze AFIA;
- (g) „autoritățile competente” în legătură cu un depozitar înseamnă:
  - (i) dacă depozitarul este o instituție de credit autorizată în temeiul Directivei 2006/48/CE, autoritățile competente în sensul definiției de la articolul 4 punctul 4 din directiva în cauză;
  - (ii) dacă depozitarul este o firmă de investiții autorizată în temeiul Directivei 2004/39/CE, autoritățile competente în sensul definiției de la articolul 4 alineatul (1) punctul 22 din directiva în cauză;
  - (iii) dacă depozitarul intră în una dintre categoriile de instituții menționate la articolul 21 articolul 3 primul paragraf litera (c) din prezenta directivă, autoritățile naționale din statul său membru de origine care sunt împuternicite în temeiul unui act cu putere de lege sau al unei norme administrative să supravegheze astfel de categorii de instituții;
  - (iv) dacă depozitarul este o entitate menționată la articolul 21 alineatul (3) al treilea paragraf din prezenta directivă, autoritățile naționale din statul membru în care entitatea în cauză își are sediul social și care sunt împuternicite în temeiul unui act cu putere de lege sau al unei norme administrative să supravegheze aceste entități sau organul oficial competent să înregistreze sau să supravegheze aceste entități în temeiul normelor de deontologie profesională care le sunt aplicabile;
  - (v) dacă depozitarul este numit depozitar pentru un FIA din afara UE în conformitate cu articolul 21 alineatul (5) litera (b) din prezenta directivă și nu face parte din domeniul de aplicare al punctelor (i)-(iv) de la prezenta literă, autoritățile naționale relevante din țara terță în care depozitarul își are sediul social;
- (h) „autorități competente pentru FIA din UE” înseamnă autoritățile naționale dintr-un stat membru care sunt împuternicite în temeiul unui act cu putere de lege sau al unei norme administrative să supravegheze FIA;
- (i) „control” înseamnă control în sensul definiției de la articolul 1 din Directiva 83/349/CEE;

<sup>(1)</sup> JO L 193, 18.7.1983, p. 1.

- (j) „stabilit” înseamnă:
- (i) pentru AFIA, „care are sediul social”,
  - (ii) pentru FIA, „autorizat sau înregistrat” sau dacă FIA nu este autorizat sau înregistrat, „care are sediul social”,
  - (iii) pentru depozitari, „care are sediul social sau o sucursală”,
  - (iv) pentru reprezentanții legali persoane juridice, „care are sediul social sau o sucursală”,
  - (v) iar pentru reprezentanții legali persoane fizice, „domiciliat”;
- (k) „FIA din UE” înseamnă:
- (i) orice FIA care este autorizat sau înregistrat într-un stat membru al Uniunii Europene conform legislației interne aplicabile; sau
  - (ii) orice FIA care nu este autorizat sau înregistrat într-un stat membru, dar are sediul social și/sau sediul principal într-un stat membru;
- (l) „AFIA din UE” înseamnă orice AFIA care are sediul social într-un stat membru;
- (m) „FIA de tip «feeder»” înseamnă un FIA care:
- (i) investește cel puțin 85 % din activele sale în unitățile sau acțiunile unui alt FIA (FIA de tip „master”);
  - (ii) investește cel puțin 85 % din activele sale în mai multe FIA de tip „master”, în cazul în care FIA respective de tip „master” au strategii de investiții identice; sau
  - (iii) are, în orice alt fel, o expunere de 85 % din active la unul sau multe astfel de FIA de tip „master”;
- (n) „instrument financiar” înseamnă un instrument conform specificațiilor din anexa I secțiunea C din Directiva 2004/39/CE;
- (o) „holding” înseamnă o societate care deține participații la una sau mai multe alte societăți și al cărei obiectiv comercial este de a aplica una sau mai multe strategii de afaceri prin intermediul filialelor sale, al societăților sale asociate sau al participațiilor sale pentru a contribui la valoarea lor pe termen lung, și care:
- (i) fie este o societate care acționează în nume propriu și ale cărei acțiuni sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată din Uniune; fie
  - (ii) nu este înființată cu scopul principal de a genera beneficii pentru investitorii săi prin vânzarea filialelor sale sau a societăților sale asociate, în conformitate cu raportul anual sau alte documente oficiale ale societății;
- (p) „stat membru de origine al FIA” înseamnă:
- (i) statul membru în care FIA este autorizat sau înregistrat conform legislației interne aplicabile sau, în cazul unor autorizări sau înregistrări multiple, statul membru în care FIA a fost autorizat sau înregistrat pentru prima dată; sau
  - (ii) dacă FIA nu este nici autorizat, nici înregistrat într-un stat membru, statul membru în care FIA are sediul social și/sau sediul principal;
- (q) „stat membru de origine al AFIA” înseamnă statul membru în care AFIA are sediul social; pentru AFIA din afara UE, toate referirile la „statul membru de origine al AFIA” din prezenta directivă se citesc ca „stat membru de referință”, astfel cum este prevăzut la capitolul VII;
- (r) „stat membru gazdă al unui AFIA” înseamnă oricare dintre următoarele:
- (i) un stat membru, altul decât statul membru de origine, în care un AFIA din UE administrează un FIA din UE;
  - (ii) un stat membru, altul decât statul membru de origine, în care un AFIA din UE distribuie unități sau acțiuni ale unui FIA din UE;
  - (iii) un stat membru, altul decât statul membru de origine, în care un AFIA din UE distribuie unități sau acțiuni ale unui FIA din afara UE;
  - (iv) un stat membru, altul decât statul membru de referință, în care un AFIA din afara UE administrează FIA din UE;
  - (v) un stat membru, altul decât statul membru de referință, în care un AFIA din afara UE distribuie unități sau acțiuni ale unui FIA din UE; sau
  - (vi) un stat membru, altul decât statul membru de referință, în care un AFIA din afara UE distribuie unități sau acțiuni ale unui FIA din afara UE;

- (s) „capital inițial” înseamnă fonduri astfel cum se menționează la articolul 57 primul paragraf literele (a) și (b) din Directiva 2006/48/CE;
- (t) „emitentul” înseamnă un emitent în sensul articolului 2 alineatul (1) litera (d) din Directiva 2004/109/CE care are sediul social în Uniune și ale cărui acțiuni sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată în sensul articolului 4 alineatul (1) punctul 14 din Directiva 2004/39/CE;
- (u) „reprezentant legal” înseamnă o persoană fizică domiciliată în Uniune sau o persoană juridică având sediul social în Uniune și care, fiind numită în mod expres de către un AFIA din afara UE, acționează în numele AFIA din afara UE în cauză pe lângă autorități, clienți, organisme și parteneri de afaceri din Uniune ai AFIA din afara UE în ceea ce privește obligațiile ce le revin AFIA din afara UE în temeiul prezentei directive;
- (v) „efect de levier” înseamnă orice metodă prin care AFIA mărește expunerea unui FIA pe care îl administrează fie prin împrumut de numerar sau valori mobiliare, fie printr-un efect de levier încorporat în poziții de instrumente financiare derivate sau prin orice alte mijloace;
- (w) „administrarea de FIA” înseamnă îndeplinirea, cu privire la unul sau mai multe FIA, cel puțin a funcțiilor de administrare a investițiilor menționate la punctul 1 literele (a) și (b) din anexa I;
- (x) „distribuire” înseamnă o ofertă sau un plasament, direct sau indirect, efectuat la inițiativa AFIA sau în numele AFIA, de unități sau acțiuni ale unui FIA pe care acesta îl administrează și adresat unor investitori domiciliați sau care au sediul social în Uniune;
- (y) „FIA de tip «master»” înseamnă un FIA în care investește un alt FIA sau față de care un alt FIA are o expunere în conformitate cu litera (m);
- (z) „stat membru de referință” înseamnă statul membru determinat în conformitate cu articolul 37 alineatul (4);
- (aa) „FIA din afara UE” înseamnă un FIA care nu este un FIA din UE;
- (ab) „AFIA din afara UE” înseamnă un AFIA care nu este un AFIA din UE;
- (ac) „societate necotată” înseamnă o societate care are sediul social în Uniune și ale cărei acțiuni nu sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată în sensul articolului 4 alineatul (1) punctul 14 din Directiva 2004/39/CE;
- (ad) „fonduri proprii” înseamnă fondurile proprii prevăzute la articolele 56-67 din Directiva 2006/48/CE;
- (ae) „societate-mamă” înseamnă o societate-mamă în sensul articolelor 1 și 2 din Directiva 83/349/CEE;
- (af) „broker principal” înseamnă o instituție de credit, o firmă de investiții reglementată sau altă entitate supusă unor reglementări prudențiale și unei supravegheri constante care oferă servicii unor investitori profesionali, în special pentru finanțarea sau executarea unor tranzacții cu instrumente financiare în calitate de contrapartidă, și care poate furniza și alte servicii, cum ar fi compensarea și decontarea tranzacțiilor, servicii de custodie, împrumuturi de valori mobiliare, servicii personalizate de asistență tehnologică și operațională;
- (ag) „investitor profesional” înseamnă un investitor care este considerat a fi un client profesional sau poate fi, la cerere, considerat a fi un client profesional în sensul definiției din anexa II la Directiva 2004/39/CE;
- (ah) „participație calificată” înseamnă o participație, directă sau indirectă, într-un AFIA care reprezintă cel puțin 10 % din capital sau din drepturile de vot, în conformitate cu articolele 9 și 10 din Directiva 2004/109/CE, având în vedere condițiile de cumulare prevăzute la articolul 12 alineatele (4) și (5) din directiva respectivă, sau care permite exercitarea unei influențe semnificative asupra administrării AFIA în care este deținută participația respectivă;
- (ai) „reprezentanții angajaților” înseamnă reprezentanții angajaților conform definiției de la articolul 2 litera (e) din Directiva 2002/14/CE;
- (aj) „investitor de retail” înseamnă un investitor care nu este investitor profesional;
- (ak) „filială” înseamnă o filială astfel cum este definită la articolele 1 și 2 din Directiva 83/349/CEE;
- (al) „autorități de supraveghere” în ceea ce privește un FIA din afara UE înseamnă autoritățile naționale dintr-o țară terță care sunt împuternicite în temeiul unui act cu putere de lege sau al unei norme administrative să supravegheze FIA;
- (am) „autorități de supraveghere” în ceea ce privește un AFIA din afara UE înseamnă autoritățile naționale dintr-o țară terță care sunt împuternicite în temeiul unui act cu putere de lege sau al unei norme administrative să supravegheze AFIA;

(an) „entități cu scop special de securitizare” înseamnă entități al căror unic scop este de a desfășura activități de securitizare în sensul articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 24/2009 al Băncii Centrale Europene din 19 decembrie 2008 privind statisticile referitoare la activele și pasivele societăților vehicul investițional angajate în operațiuni de securitizare <sup>(1)</sup> și alte activități adecvate pentru îndeplinirea acestui scop;

(ao) „OPCVM” înseamnă un organism de plasament colectiv în valori mobiliare autorizat în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2009/65/CE;

(2) În sensul prezentului articol alineatul (1) litera (ad), se aplică *mutatis mutandis* articolele 13-16 din Directiva 2006/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 14 iunie 2006 privind rata de acoperire a capitalului întreprinderilor de investiții și al instituțiilor de credit <sup>(2)</sup>.

(3) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează:

(a) metodele de utilizare a efectului de levier, definit la alineatul (1) litera (v), inclusiv eventualele structuri financiare și/sau juridice care implică părți terțe controlate de FIA relevant; și

(b) modul de calculare a efectului de levier.

(4) Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea europeană pentru valori mobiliare și piețe) (AEVMP) elaborează proiecte de standarde tehnice de reglementare pentru a determina tipurile de AFIA, atunci când acest lucru este relevant pentru punerea în aplicare a prezentei directive și pentru a asigura condiții uniforme de aplicare a prezentei directive.

Se delegă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de reglementare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolele 10-14 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

#### Articolul 5

##### Determinarea AFIA

(1) Statele membre se asigură că fiecare FIA care intră sub incidența prezentei directive are un singur AFIA, care este responsabil pentru respectarea prezentei directive. AFIA este:

(a) fie un administrator extern, care este persoana juridică numită de FIA sau pentru FIA și care, prin această numire, este responsabil de administrarea FIA (AFIA extern); fie

(b) în cazul în care forma juridică a FIA permite administrarea internă, iar organismul de conducere al FIA decide să nu numească un AFIA extern, FIA însuși, care, în acest caz, este autorizat drept AFIA.

(2) În cazul în care un AFIA extern nu este în măsură să asigure respectarea prezentei directive, pentru care este responsabil un FIA sau a o altă entitate care acționează în numele unui FIA, AFIA respectiv informează de îndată autoritățile competente din statul său membru de origine și, dacă este cazul, autoritățile competente pentru FIA din UE în cauză. Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA impun AFIA să ia măsurile necesare pentru remedierea situației.

(3) În cazul în care, fără a aduce atingere măsurilor menționate la alineatul (2), neconformitatea persistă și în măsura în care privește un AFIA din UE sau un FIA din UE, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA îi impun acestuia să înceteze activitatea de AFIA al FIA în cauză. În acest caz, acțiunile sau unitățile respectivului FIA nu mai sunt distribuite în Uniune. În cazul în care este vorba despre un AFIA din afara UE care administrează un FIA din afara UE, acțiunile sau unitățile respectivului FIA nu mai sunt distribuite în Uniune. Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează de îndată autoritățile competente din statul membru gazdă al AFIA.

## CAPITOLUL II

### AUTORIZAREA AFIA

#### Articolul 6

##### Condiții pentru inițierea activităților de AFIA

(1) Statele membre se asigură că niciun AFIA nu administrează FIA, în afara cazului în care sunt autorizați în temeiul prezentei directive.

AFIA autorizați în conformitate cu prezenta directivă îndeplinesc în orice moment condițiile de autorizare prevăzute în prezenta directivă.

(2) Statele membre prevăd că un AFIA extern nu are dreptul să se implice în alte activități decât cele prevăzute în anexa I la prezenta directivă și administrarea suplimentară a OPCVM sub rezerva autorizării în conformitate cu Directiva 2009/65/CE.

(3) Statele membre prevăd că FIA administrate intern nu au dreptul de a se implica în alte activități decât administrarea internă a FIA în cauză în conformitate cu anexa I.

(4) Prin derogare de la alineatul (2), statele membre pot autoriza un AFIA extern să furnizeze următoarele servicii:

(a) administrarea de portofolii de investiții, inclusiv cele deținute de fonduri de pensii și de instituții pentru furnizarea de pensii ocupaționale în sensul articolului 19 alineatul (1) din Directiva 2003/41/CE în conformitate cu mandatele acordate de investitori în mod individual și discreționar;

<sup>(1)</sup> JO L 15, 20.1.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 177, 30.6.2006, p. 201.

- (b) servicii conexe care cuprind:
- (i) consultanță de investiții;
  - (ii) activități de păstrare și administrare legate de acțiunile sau unitățile organismelor de plasament colectiv;
  - (iii) preluarea și transmiterea de ordine privind instrumente financiare.
- (5) AFIA nu sunt autorizați în temeiul prezentei directive să presteze:
- (a) numai serviciile prevăzute la alineatul (4);
  - (b) serviciile conexe menționate la alineatul (4) litera (b) fără a fi, de asemenea, autorizați să presteze serviciile menționate la alineatul (4) litera (a);
  - (c) activitățile menționate la punctul 2 din anexa I; sau
  - (d) serviciile menționate la punctul 1 litera (a) din anexa I fără a presta, de asemenea, serviciile menționate la punctul 1 litera (b) din anexa I ori invers.
- (6) Articolul 2 alineatul (2) și articolele 12, 13 și 19 din Directiva 2004/39/CE se aplică prestării de către AFIA a serviciilor menționate la alineatul (4) din prezentul articol.
- (7) Statele membre solicită AFIA să furnizeze autorităților competente din statul lor membru de origine informațiile care le sunt necesare acestora pentru a monitoriza în orice moment respectarea condițiilor prevăzute prin prezenta directivă.
- (8) Firmele de investiții autorizate în temeiul Directivei 2004/39/CE și instituțiile de credit autorizate în temeiul Directivei 2006/48/CE nu sunt obligate să obțină o autorizație în temeiul prezentei directive pentru a furniza servicii de investiții, cum ar fi administrarea de portofolii individuale în ceea ce privește FIA. Cu toate acestea, firmele de investiții, în mod direct sau indirect, oferă sau plasează unități sau acțiuni ale FIA unor investitori din Uniune, numai în măsura în care unitățile sau acțiunile pot fi distribuite în conformitate cu prezenta directivă.

#### Articolul 7

##### Cererea de autorizare

- (1) Statele membre impun ca AFIA să solicite autorizarea de către autoritățile competente din statul lor membru de origine.
- (2) Statele membre impun ca AFIA care solicită autorizarea să furnizeze autorităților competente din statul membru de origine următoarele informații privind AFIA:
- (a) informații despre persoanele care conduc în mod efectiv activitatea AFIA;
  - (b) informații cu privire la identitatea acționarilor sau membrilor direcți sau indirecti ai AFIA, persoane fizice sau juridice, care dețin participații calificate, precum și valoarea respectivelor participații;
  - (c) un program de activitate care prezintă structura organizatorică a AFIA, inclusiv informații despre modul în care AFIA intenționează să își respecte obligațiile ce îi revin în temeiul capitolelor II, III și IV și, după caz, capitolelor V, VI, VII și VIII;
  - (d) informații privind politicile și practicile de remunerare în conformitate cu articolul 13;
  - (e) informații cu privire la dispozițiile luate în vederea delegării și subdelegării către părți terțe a funcțiilor menționate la articolul 20.
- (3) Statele membre impun ca AFIA care solicită autorizarea să furnizeze autorităților competente din statul membru de origine următoarele informații privind FIA pe care intenționează să le administreze:
- (a) informații privind strategiile de investiții, inclusiv tipurile de fonduri de bază, dacă FIA este un fond de fonduri, politica AFIA cu privire la utilizarea efectului de levier, profilurile de risc și alte caracteristici ale FIA pe care le administrează sau intenționează să le administreze, inclusiv informații privind statele membre sau țările terțe în care FIA sunt stabiliți sau se așteaptă să fie stabiliți;
  - (b) informații cu privire la locul unde este stabilit FIA de tip „master”, dacă FIA în cauză este un fond de tip „feeder”;
  - (c) regulile sau actul constitutiv ale fiecărui FIA pe care AFIA intenționează să îl administreze;
  - (d) informații privind dispozițiile luate pentru numirea depozitarului în conformitate cu articolul 21 pentru fiecare FIA pe care AFIA intenționează să îl administreze;
  - (e) orice informații suplimentare menționate la articolul 23 alineatul (1) pentru fiecare FIA pe care AFIA intenționează să îl administreze.
- (4) În cazul în care o societate de administrare este autorizată în conformitate cu Directiva 2009/65/CE (denumită în continuare „societate de administrare a OPCVM”) și solicită autorizarea în calitate de AFIA în temeiul prezentei directive, autoritățile competente nu solicită societății de administrare a OPCVM să furnizeze informații sau documente pe care aceasta le-a furnizat deja pentru autorizarea în temeiul Directivei 2009/65/CE, dacă informațiile și documentele în cauză sunt în continuare actuale.

(5) Autoritățile competente informează trimestrial AEVMP cu privire la autorizațiile acordate sau retrase în conformitate cu prezentul capitol.

AEVMP păstrează un registru central public care identifică fiecare AFIA autorizat în temeiul prezentei directive, FIA pe care AFIA în cauză le administrează sau ale căror acțiuni sau unități le distribuie în Uniune și autoritatea competentă pentru fiecare AFIA în cauză. Registrul este accesibil în format electronic.

(6) În vederea asigurării armonizării consecvente a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de reglementare pentru a preciza informațiile ce urmează a fi furnizate autorităților competente în cererea de autorizare a AFIA, inclusiv programul de activitate.

Se conferă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de reglementare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolele 10-14 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(7) În vederea asigurării unor condiții uniforme de aplicare a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de punere în aplicare pentru a elabora formulare, modele și proceduri standard pentru transmiterea informațiilor prevăzute la alineatul (6) primul paragraf.

Se conferă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de punere în aplicare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

#### Articolul 8

##### Condiții de acordare a autorizației

(1) Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA acordă autorizația doar dacă:

- (a) acestea estimează că AFIA va putea să îndeplinească condițiile prevăzute în prezenta directivă;
- (b) AFIA deține un capital inițial și fonduri proprii suficiente în conformitate cu articolul 9;
- (c) persoanele care conduc în mod efectiv activitatea AFIA au o bună reputație și o experiență suficientă inclusiv în legătură cu strategiile de investiții urmărite de FIA administrate de AFIA; identitatea respectivelor persoane și a oricărei persoane care le succede în funcție este comunicată de îndată autorităților competente din statul membru de origine al AFIA, iar conducerea activității AFIA este asigurată de cel puțin două persoane care întrunesc astfel de condiții;
- (d) acționarii sau membrii AFIA care dețin participații calificate corespund cerințelor privind necesitatea de a asigura administrarea solidă și prudentă a AFIA; și

(e) sediul central și sediul social ale AFIA sunt situate în același stat membru.

Autorizația este valabilă în toate statele membre.

(2) Autoritățile competente din celelalte state membre implicate sunt consultate anterior autorizării următorilor AFIA:

- (a) o filială a altui AFIA, a unei societăți de administrare a OPCVM, a unei firme de investiții, a unei instituții de credit sau a unei societăți de asigurare, autorizate într-un alt stat membru;
- (b) o filială a societății-mamă a unui alt AFIA, a unei societăți de administrare a OPCVM, a unei firme de investiții, a unei instituții de credit sau a unei societăți de asigurare, autorizate într-un alt stat membru; și
- (c) o societate controlată de aceleași persoane fizice sau juridice ca și cele care controlează: un alt AFIA, o societate de administrare a OPCVM, o firmă de investiții, o instituție de credit sau o societate de asigurare autorizată într-un alt stat membru.

(3) Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA refuză autorizarea când buna desfășurare a activităților lor de supraveghere este împiedicată de:

- (a) legături strânse între AFIA și alte persoane fizice sau juridice;
- (b) actele cu putere de lege sau actele administrative ale unei țări terțe aplicabile persoanelor fizice sau juridice cu care AFIA are legături strânse;
- (c) dificultățile legate de aplicarea respectivelor acte cu putere de lege și acte administrative.

(4) Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA pot restrânge domeniul de aplicare al autorizației, în special în privința strategiilor de investiții ale FIA pe care AFIA este autorizat să le administreze.

(5) Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează solicitantul în scris, în termen de trei luni de la data depunerii unei cereri complete, dacă i s-a acordat sau nu autorizația. Autoritățile competente pot prelungi acest termen cu maximum trei luni suplimentare, în cazul în care consideră necesar, având în vedere circumstanțele specifice cazului și după ce au notificat AFIA cu privire la aceasta.

În sensul prezentului alineat, se consideră că o cerere este completă dacă AFIA a prezentat cel puțin informațiile menționate la articolul 7 alineatul (2) literele (a)-(d) și la articolul 7 alineatul (3) literele (a) și (b).

AFIA pot începe administrarea FIA prin utilizarea strategiilor de investiții descrise în cerere în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) litera (a) în statul lor membru de origine din momentul acordării autorizației, dar nu mai devreme de o lună de la transmiterea eventualelor informații lipsă în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) litera (e) și cu articolul 7 alineatul (3) literele (c), (d) și (e).

(6) În vederea asigurării armonizării consecvente a prezentului articol, AEVPM poate elabora proiecte de standarde tehnice de reglementare pentru a determina:

- (a) cerințele aplicabile AFIA în conformitate cu alineatul (3);
- (b) cerințele aplicabile acționarilor și membrilor care dețin participații calificate menționați la alineatul (1) litera (d);
- (c) obstacolele care ar putea împiedica exercitarea eficace a funcțiilor de supraveghere ale autorității competente.

Se conferă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de reglementare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolele 10-14 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

#### Articolul 9

##### Capital inițial și fonduri proprii

(1) Statele membre solicită ca un AFIA care este un FIA administrat intern să aibă un capital inițial de cel puțin 300 000 EUR.

(2) Atunci când un AFIA este numit ca administrator extern al FIA, AFIA în cauză are un capital inițial de cel puțin 125 000 EUR.

(3) Atunci când valoarea portofoliilor FIA administrate de AFIA depășește 250 de milioane EUR, AFIA dispune de fonduri proprii suplimentare. Valoarea fondurilor proprii suplimentare este egală cu 0,02 % din suma cu care valoarea portofoliilor AFIA depășește 250 de milioane EUR. Cu toate acestea, totalul necesar al capitalului inițial și al sumei suplimentare nu depășește 10 milioane EUR.

(4) În sensul alineatului (3), FIA administrate de AFIA, inclusiv FIA pentru care AFIA a delegat funcții în conformitate cu articolul 20, cu excepția portofoliilor FIA pe care AFIA le administrează prin delegare, sunt considerate a fi portofoliile AFIA.

(5) Independent de alineatul (3), valoarea fondurilor proprii ale AFIA nu este niciodată inferioară valorii prevăzute la articolul 21 din Directiva 2006/49/CE.

(6) Statele membre pot autoriza AFIA să nu asigure până la 50 % din fondurile proprii suplimentare menționate la

alineatul (3) în cazul în care aceștia beneficiază de o garanție egală cu suma specificată emisă de o instituție de credit sau de o societate de asigurare care are sediul social într-un stat membru sau într-o țară terță, cu condiția să facă obiectul unor norme prudențiale pe care autoritățile competente le consideră echivalente cu cele prevăzute în legislația Uniunii.

(7) Pentru a acoperi eventualele riscuri de răspundere civilă profesională aferente activităților pe care AFIA le pot desfășura în temeiul prezentei directive, atât FIA administrate intern, cât și AFIA externi:

- (a) fie dețin fonduri proprii suplimentare corespunzătoare pentru a acoperi eventualele riscuri de răspundere civilă care decurg din neglijența profesională; fie
- (b) dețin o asigurare de răspundere civilă profesională pentru răspunderea care decurge din neglijența profesională care este corespunzătoare riscurilor acoperite.

(8) Fondurile proprii, inclusiv fondurile proprii suplimentare menționate la alineatul (7) litera (a), sunt investite în active lichide sau în active ușor convertibile în numerar pe termen scurt și nu includ poziții speculative.

(9) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri în legătură cu alineatul (7) de la prezentul articol, care precizează:

- (a) riscurile pe care trebuie să le acopere fondurile proprii suplimentare sau asigurarea de răspundere civilă profesională;
- (b) condițiile pentru a determina adecvarea fondurilor proprii suplimentare sau acoperirea furnizată de asigurarea de răspundere civilă profesională; și
- (c) modalitatea de determinare a adaptărilor permanente ale fondurilor proprii suplimentare sau ale acoperirii furnizate de asigurarea de răspundere civilă profesională.

(10) Cu excepția alineatelor (7) și (8) și a măsurilor lor de aplicare adoptate în temeiul alineatului (9), prezentul articol nu se aplică AFIA care sunt și societăți de administrare a OPCVM.

#### Articolul 10

##### Modificarea domeniului de aplicare al autorizației

(1) Statele membre solicită ca, înainte de punerea în aplicare, AFIA să notifice autorităților competente din statul membru de origine al acestora orice schimbări substanțiale aduse condițiilor pentru autorizarea inițială, în special schimbările substanțiale aduse informațiilor comunicate în conformitate cu articolul 7.



(2) Dacă autoritățile competente din statul membru de origine decid să impună restricții sau să respingă respectivele schimbări, acestea informează AFIA în termen de o lună de la primirea notificării. Autoritățile competente pot prelungi acest termen cu până la o lună, în cazul în care consideră necesar datorită circumstanțelor specifice cazului și după ce au notificat AFIA cu privire la aceasta. Modificările sunt puse în aplicare dacă autoritățile competente nu se opun schimbărilor în decursul perioadei de evaluare prevăzute.

#### Articolul 11

##### Retragerea autorizației

Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA pot retrage autorizația eliberată unui AFIA în cazul în care acesta:

- (a) nu își începe activitatea în termen de 12 luni de la data obținerii autorizației, renunță în mod expres la autorizație sau a renunțat să exercite activitatea reglementată prin prezenta directivă în ultimele șase luni, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a prevăzut că în aceste cazuri autorizația devine caducă;
- (b) a obținut autorizația prin declarații false sau alte modalități neregulate;
- (c) nu mai îndeplinește condițiile în care i-a fost acordată autorizația;
- (d) nu mai respectă dispozițiile Directivei 2006/49/CE în cazul în care autorizația acoperă și serviciul de administrare de portofolii în mod discreționar, menționat la articolul 6 alineatul (4) litera (a) din prezenta directivă;
- (e) a încălcat în mod grav sau sistematic dispozițiile adoptate în temeiul prezentei directive; sau
- (f) se încadrează în oricare dintre cazurile în care dreptul intern prevede retragerea autorizației pentru aspecte care nu intră în domeniul de aplicare al prezentei directive.

#### CAPITOLUL III

##### CONDIȚII DE FUNCȚIONARE A AFIA

###### SECȚIUNEA 1

##### Cerințe generale

#### Articolul 12

##### Principii generale

(1) Statele membre se asigură că AFIA respectă în permanență dispozițiile următoare:

- (a) acționează cu onestitate, competență, grijă, diligență și echitate în desfășurarea activităților lor;
- (b) acționează în interesul FIA sau al investitorilor FIA pe care le administrează și al integrității pieței;
- (c) dețin și utilizează eficient resursele și procedurile necesare pentru buna desfășurare a activităților lor;
- (d) iau toate măsurile rezonabile pentru a evita conflictele de interese și, în cazul în care acestea nu pot fi evitate, pentru a identifica, a gestiona și a monitoriza și, după caz, a face publice conflictele de interese cu scopul de a le împiedica să afecteze negativ interesele FIA și ale investitorilor acestora și de a garanta că FIA pe care le administrează sunt tratate în mod echitabil;
- (e) se conformează tuturor reglementărilor aplicabile desfășurării activităților lor, astfel încât să promoveze interesul FIA sau al investitorilor FIA pe care le administrează și integritatea pieței;
- (f) tratează toți investitorii FIA în mod echitabil.

Investitorii într-un FIA obțin tratament preferențial doar dacă acest tratament preferențial este menționat în regulile sau în actul constitutiv ale FIA în cauză.

(2) AFIA autorizați să presteze și serviciul de administrare de portofolii în mod discreționar menționat la articolul 6 alineatul (4) litera (a):

- (a) nu sunt autorizați să investească întregul portofoliu al clientului sau o parte a acestuia în unități sau acțiuni ale FIA pe care le administrează, cu excepția cazului în care primesc aprobarea generală prealabilă a clientului;
- (b) în ceea ce privește serviciile menționate la articolul 6 alineatul (4), intră sub incidența Directivei 97/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 martie 1997 privind sistemele de compensare pentru investitori <sup>(1)</sup>.

(3) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează criteriile care trebuie utilizate de autoritățile competente relevante pentru a stabili dacă AFIA își respectă obligațiile prevăzute la alineatul (1).

<sup>(1)</sup> JO L 84, 26.3.1997, p. 22.

*Articolul 13***Remunerarea**

(1) Statele membre solicită AFIA să aplice politici și practici de remunerare pentru categoriile de personal, ale căror activități profesionale au un impact semnificativ asupra profilului său de risc sau asupra profilurilor de risc ale FIA pe care le administrează, inclusiv pentru cadrele superioare de conducere, persoanele care își asumă riscurile și cele cu funcții de control, precum și orice angajat ce primește o remunerație totală care îl plasează în aceeași categorie de remunerare cu persoanele aflate în funcții de conducere și persoanele care își asumă riscurile, care să fie compatibile cu o administrare solidă și eficace a riscurilor și să promoveze acest tip de administrare și care să nu încurajeze asumarea de riscuri incompatibilă cu profilurile de risc, cu regulile sau cu actul constitutiv ale FIA pe care le administrează.

AFIA stabilesc politicile și practicile de remunerare în conformitate cu dispozițiile din anexa II.

(2) AEVMP elaborează ghiduri cu privire la politicile solide de remunerare conforme cu principiile prevăzute în anexa II. Ghidurile țin seama de principiile politicilor solide de remunerare menționate în Recomandarea 2009/384/CE, de dimensiunea AFIA și a FIA pe care aceștia le administrează, de organizarea lor internă și de natura, amploarea și complexitatea activităților lor. AEVMP cooperează strâns cu Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea bancară europeană) (ABE)

*Articolul 14***Conflicte de interes**

(1) Statele membre solicită AFIA să ia toate măsurile rezonabile în vederea identificării conflictelor de interes care apar în cursul administrării FIA între:

- (a) AFIA, inclusiv directorii și angajații acestuia sau orice altă persoană legată direct sau indirect de AFIA prin control, și FIA administrat de AFIA sau investitorii acestui FIA;
- (b) FIA sau investitorii acestui FIA și un alt FIA sau investitorii acestui FIA;
- (c) FIA sau investitorii acestui FIA și un alt client al AFIA;
- (d) FIA sau investitorii acestui FIA și un OCPVM administrat de AFIA sau investitorii acestui OPCVM; sau
- (e) doi clienți ai AFIA.

AFIA mențin și aplică dispoziții organizatorice și administrative eficace, în vederea adoptării tuturor măsurilor rezonabile destinate să identifice, să prevină, să gestioneze și să monitorizeze conflictele de interes pentru a le împiedica să afecteze negativ interesele FIA și ale investitorilor lor.

AFIA separă, în cadrul mediului lor de lucru, sarcinile și responsabilitățile care pot fi considerate incompatibile sau care pot eventual genera conflicte de interes sistematice. AFIA evaluează dacă condițiile lor de funcționare pot implica orice alte conflicte importante de interes și îi informează în acest sens pe investitorii FIA.

(2) În cazul în care dispozițiile organizatorice luate de AFIA pentru a identifica, a preveni, a gestiona și a monitoriza conflictele de interes nu sunt suficiente pentru a garanta, cu o certitudine rezonabilă, că riscul de a afecta interesele investitorilor va fi evitat, AFIA îi informează în mod clar pe aceștia, înainte de a acționa în numele lor, în legătură cu natura generală sau sursa acestor conflicte de interes și elaborează politici și proceduri adecvate.

(3) Atunci când AFIA, acționând pentru un FIA, utilizează serviciile unui broker principal, condițiile se prevăd în scris într-un contract. În contract se stipulează în special posibilitatea transferului și a reutilizării activelor FIA, care respectă regulile sau actul constitutiv ale FIA. Contractul prevede informarea depozitarului cu privire la contractul în cauză.

AFIA acționează cu competența, grija și diligența necesare în selectarea și numirea brokerilor principali cu care se încheie un contract.

(4) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează,:

- (a) tipurile de conflicte de interes menționate la alineatul (1);
- (b) măsurile rezonabile care trebuie să fie luate de AFIA în ceea ce privește structurile și procedurile organizaționale și administrative pentru a identifica, a preveni, a gestiona, a monitoriza și a face publice conflictele de interes.

*Articolul 15***Administrarea riscurilor**

(1) AFIA separă din punct de vedere funcțional și ierarhic funcțiile de administrare a riscurilor de unitățile operaționale, inclusiv de funcțiile de administrare a portofoliului.

Separarea funcțională și ierarhică a funcțiilor de administrare a riscurilor în conformitate cu primul paragraf este verificată de autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA conform principiului proporționalității, înțelegându-se că AFIA poate demonstra, în orice caz, că măsurile specifice de protecție împotriva conflictelor de interes permit desfășurarea independentă a activităților de administrare a riscurilor și că procesul de administrare a riscurilor satisface cerințele de la prezentul articol și prezintă o eficacitate constantă.

(2) AFIA implementează sisteme adecvate de administrare a riscurilor pentru a identifica, evalua, administra și monitoriza în mod corespunzător toate riscurile relevante pentru strategia de investiții a fiecărui FIA și la care este sau poate fi expus fiecare FIA.

AFIA evaluează sistemele de administrare a riscurilor cu o frecvență adecvată, cel puțin o dată pe an, și le adaptează atunci când este necesar.

(3) AFIA trebuie cel puțin:

(a) să implementeze o procedură documentată și actualizată regulat de verificare prealabilă când investesc în numele FIA, conform strategiei de investiții, obiectivelor și profilului de risc ale FIA;

(b) să se asigure că riscurile asociate fiecărei poziții de investiții a FIA și efectul general al acestora asupra portofoliului FIA pot fi permanent identificate, evaluate, administrate și monitorizate în mod corespunzător, inclusiv prin utilizarea unor proceduri adecvate de simulări de criză;

(c) să se asigure că profilul de risc al FIA corespunde dimensiunii, structurii portofoliului și strategiilor și obiectivelor de investiții ale FIA stabilite în regulile sau actul constitutiv al acestuia, în prospect și în documentele de ofertă.

(4) AFIA stabilesc nivelul maxim al efectului de levier pe care îl pot utiliza pentru fiecare FIA pe care îl administrează, precum și drepturile de reutilizare a garanțiilor colaterale sau de orice alt tip acordate în cadrul acordului privind utilizarea efectului de levier, ținând cont, printre altele, de:

(a) tipul de FIA;

(b) strategia de investiții a FIA;

(c) sursele de levier ale FIA;

(d) orice altă interconexiune sau relație relevantă cu alte instituții prestatoare de servicii financiare care ar putea genera riscuri sistemice;

(e) necesitatea de a limita expunerea față de o singură contrapartidă;

(f) măsura în care levierul este garantat;

(g) raportul dintre active și pasive;

(h) volumul, natura și importanța activităților AFIA pe piețele în cauză.

(5) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează:

(a) sistemele de administrare a riscurilor care trebuie utilizate de AFIA în funcție de riscurile la care sunt expuși în numele FIA pe care le administrează;

(b) frecvența corespunzătoare a revizuirii sistemului de administrare a riscurilor;

(c) modul în care funcția de administrare a riscurilor este separată din punct de vedere funcțional și ierarhic de unitățile operaționale, inclusiv de funcția de administrare a portofoliului;

(d) măsurile specifice de protecție împotriva conflictelor de interese menționate la alineatul (1) al doilea paragraf;

(e) cerințele prevăzute la alineatul (3).

#### Articolul 16

#### Administrarea lichidităților

(1) Pentru fiecare FIA administrat și care nu este un FIA de tip închis care nu utilizează efectul de levier, AFIA utilizează un sistem adecvat de administrare a lichidităților și adoptă proceduri care le permit să monitorizeze riscul de lichiditate al FIA și să garanteze că profilul de lichiditate al investițiilor FIA respectă obligațiile sale de bază.

AFIA realizează în mod regulat simulări de criză, în condiții normale și în condiții excepționale de lichiditate, care le permit să evalueze riscul de lichiditate al FIA și să monitorizeze în consecință riscul de lichiditate al FIA.

(2) AFIA se asigură că, pentru fiecare FIA administrat, strategia de investiții, profilul de lichiditate și politica de răscumpărare sunt coerente.

(3) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează:

(a) sistemele și procedurile de administrare a lichidităților; și

(b) alinierea strategiei de investiții, a profilului de lichiditate și a politicii de răscumpărare prevăzută la alineatul (2).

## Articolul 17

**Investiții în poziții din securitizare**

În vederea garantării coerenței transectoriale și a eliminării divergențelor dintre interesele firmelor care transformă împrumuturile în valori mobiliare tranzacționabile și inițiatori în sensul articolului 4 punctul 41 din Directiva 2006/48/CE și AFIA care investesc în respectivele valori mobiliare sau în alte instrumente financiare pentru unul sau mai multe FIA, Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care stabilesc cerințele în următoarele domenii:

- (a) cerințele care trebuie îndeplinite de inițiator, de sponsor sau de creditorul inițial pentru ca un AFIA să poată investi în valori mobiliare sau alte instrumente financiare de acest tip emise după 1 ianuarie 2011 pentru FIA, inclusiv cerințele care garantează că inițiatorul, sponsorul sau creditorul inițial menține un interes economic net de cel puțin 5 %;
- (b) cerințele cantitative care trebuie îndeplinite de AFIA care investesc în respectivele valori mobiliare sau în alte instrumente financiare pentru unul sau mai multe FIA.

## SECȚIUNEA 2

**Cerințe organizaționale**

## Articolul 18

**Principii generale**

(1) Statele membre solicită ca AFIA să utilizeze în orice moment resursele umane și tehnice adecvate și corespunzătoare necesare pentru buna administrare a FIA.

Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA, ținând seama, de asemenea, de natura FIA administrat de AFIA, solicită în special ca AFIA să aibă proceduri administrative și contabile solide și dispozitive de control și de protecție în domeniul prelucrării electronice a datelor, precum și mecanisme adecvate de control intern, incluzând, în special, norme privind tranzacțiile personale ale angajaților săi sau deținerea ori administrarea investițiilor cu scopul de a investi pe cont propriu și garantând, cel puțin, că fiecare tranzacție în care sunt implicate FIA poate fi reconstituită în ceea ce privește originea sa, părțile la aceasta, natura sa, precum și momentul și locul în care a fost efectuată și că activele FIA administrate de AFIA sunt investite în conformitate cu regulile sau actul constitutiv ale FIA și dispozițiile legale în vigoare.

(2) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care stabilesc, procedurile și dispozitivele menționate la alineatul (1).

## Articolul 19

**Evaluare**

(1) AFIA se asigură că, pentru fiecare FIA administrat, sunt stabilite proceduri adecvate și consecvente astfel încât să se poată realiza o evaluare corespunzătoare și independentă a activelor FIA în conformitate cu prezentul articol, cu dreptul intern aplicabil și cu regulile sau actul constitutiv ale FIA.

(2) Normele aplicabile evaluării activelor și calculării valorii activului net pe unitate sau pe acțiune a FIA sunt stabilite în legislația țării unde este stabilit FIA și/sau în regulile ori actul constitutiv ale acestuia.

(3) AFIA se asigură, de asemenea, că valoarea activului net pe unitate sau pe acțiune a FIA este calculată și comunicată investitorilor în conformitate cu prezentul articol, dreptul intern aplicabil și cu regulile sau actul constitutiv ale FIA.

Procedurile de evaluare utilizate asigură evaluarea activelor, precum și calcularea valorii activului net pe unitate sau pe acțiune cel puțin o dată pe an.

Dacă FIA este de tip deschis, aceste evaluări și calcule se efectuează, de asemenea, cu o frecvență adecvată atât activelor deținute de FIA, cât și frecvenței sale de emisiune și de răscum-părare.

Dacă FIA este de tip închis, aceste evaluări și calcule se efectuează, de asemenea, în cazul majorării sau diminuării capitalului de către FIA în cauză.

Investitorii sunt informați cu privire la evaluări și calcule astfel cum este stabilit în dispozițiile relevante din regulile sau actul constitutiv ale FIA.

(4) AFIA se asigură că funcția de evaluare este exercitată fie de:

- (a) un evaluator extern, care este o persoană juridică sau fizică independentă de FIA, de AFIA și de orice altă persoană ce are legături strânse cu FIA sau AFIA; fie
- (b) AFIA însuși, cu condiția ca sarcina de evaluare să fie independentă din punct de vedere funcțional de administrarea portofoliului și de politica de remunerare și ca alte măsuri să garanteze limitarea conflictelor de interese și prevenirea influenței nejustificate asupra angajaților.

Depozitarul numit pentru un FIA nu poate fi numit ca evaluator extern al respectivului FIA decât în cazul în care a separat din punct de vedere funcțional și ierarhic exercitarea funcțiilor sale de depozitar de sarcinile sale de evaluator extern, iar eventualele conflicte de interese sunt identificate, gestionate, monitorizate și comunicate în mod corespunzător investitorilor FIA.

(5) În cazul în care funcția de evaluare este exercitată de un evaluator extern, AFIA trebuie să demonstreze că:

(a) evaluatorul extern face obiectul înregistrării profesionale obligatorii recunoscute prin lege sau al unor dispoziții legale sau reglementare sau al unor norme de conduită profesională;

(b) evaluatorul extern poate oferi suficiente garanții profesionale pentru a-și putea îndeplini în mod eficace funcția corespunzătoare de evaluare în conformitate cu alineatele (1), (2) și (3); și

(c) numirea evaluatorului extern respectă dispozițiile de la articolul 20 alineatele (1) și (2) și actele delegate adoptate în temeiul articolului 20 alineatul (7).

(6) Evaluatorul extern numit nu delegă funcția de evaluare unei părți terțe.

(7) AFIA notifică numirea evaluatorului extern autorităților competente din statul lor membru de origine, care pot solicita numirea unui alt evaluator extern în locul acestuia, în cazul în care condițiile prevăzute la alineatul (5) nu sunt sau nu mai sunt îndeplinite.

(8) Evaluarea se realizează cu imparțialitate, competență, grijă și diligență.

(9) În cazul în care funcția de evaluare nu este exercitată de un evaluator extern, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA pot cere AFIA să dispună verificarea procedurilor sale de evaluare și/sau a evaluărilor sale de către un evaluator extern sau, după caz, de către un auditor.

(10) AFIA sunt responsabili de corecta evaluare a activelor FIA, precum și de calcularea valorii activului net și de publicarea acestei valori a activului net. Prin urmare, numirea de către AFIA a unui evaluator extern nu poate afecta în niciun caz răspunderea AFIA față de FIA și de investitorii acestuia.

Fără a aduce atingere primului paragraf și indiferent de eventualele clauze contractuale care prevăd altfel, evaluatorul extern răspunde față de AFIA pentru pierderile suferite de AFIA ca urmare a neglijenței evaluatorului extern sau a neîndeplinirii intenționate a sarcinilor sale.

(11) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează:

(a) criteriile referitoare la procedurile pentru o evaluare corectă a activelor și calcularea valorii activului net pe unitate sau pe acțiune;

(b) garanțiile profesionale pe care evaluatorul extern trebuie să le poată prezenta pentru a exercita cu eficacitate funcția de evaluare;

(c) frecvența evaluărilor realizate de FIA de tip deschis, care este adecvată atât activelor deținute de FIA, cât și politiciile sale de emisiune și de răscumpărare.

### SECȚIUNEA 3

#### **Delegarea funcțiilor AFIA**

##### Articolul 20

#### **Delegarea**

(1) AFIA care intenționează să delege unei părți terțe sarcina efectuării de funcții în numele lor notifică autoritățile competente din statul lor membru de origine înainte ca dispozițiile privind delegarea să intre în vigoare. Se îndeplinesc următoarele condiții:

(a) AFIA trebuie să poată justifica întreaga sa structură de delegare cu motive obiective;

(b) delegatul trebuie să dispună de resurse suficiente pentru a îndeplini sarcinile respective, iar persoanele care desfășoară în mod efectiv activitatea delegatului trebuie să aibă o reputație suficient de bună și o experiență suficientă;

(c) în cazul în care delegarea vizează administrarea de portofoliu sau administrarea de riscuri, trebuie acordată numai unor entități care sunt autorizate sau înregistrate cu scopul de administrare a activelor și care sunt supuse unei supravegheri sau, în cazul în care această condiție nu poate fi îndeplinită, trebuie acordată numai cu condiția autorizării prealabile din partea autorităților competente din statul membru de origine al AFIA;

(d) în cazul în care delegarea se referă la administrarea de portofoliu sau la administrarea de riscuri și este acordată unei entități dintr-o țară terță, trebuie să fie asigurată, în plus față de cerințele de la litera (c), cooperarea dintre autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA și autoritatea de supraveghere a entității în cauză;

(e) delegarea nu trebuie să împiedice buna desfășurare a supravegherii AFIA și, în special, nu trebuie să împiedice nici AFIA să acționeze, nici FIA să fie administrat în interesul investitorilor săi;

(f) AFIA trebuie să poată demonstra că delegatul este calificat și capabil să exercite funcțiile în cauză, că a fost selecționat cu toată atenția cuvenită și că AFIA poate să monitorizeze în mod eficace și în orice moment activitatea delegată, să dea în orice moment instrucțiuni suplimentare delegatului și să retragă delegarea cu efect imediat atunci când acest lucru este în interesul investitorilor.

AFIA evaluează în permanență serviciile furnizate de fiecare delegat.

(2) Administrarea portofoliului sau administrarea riscurilor nu este delegată:

(a) depozitarului ori unui delegat al depozitarului; sau

(b) oricărei alte entități ale cărei interese pot intra în conflict cu cele ale AFIA sau ale investitorilor FIA, cu excepția cazului în care entitatea în cauză a separat din punct de vedere funcțional și ierarhic exercitarea sarcinilor sale de administrare a portofoliului sau de administrare a riscurilor de celelalte sarcini ale sale potențial conflictuale, iar eventualele conflicte de interese sunt identificate, gestionate, monitorizate și comunicate în mod corespunzător investitorilor FIA.

(3) Faptul că AFIA a delegat funcții unei părți terțe sau orice altă subdelegare nu afectează răspunderea AFIA față de FIA și investitorii săi și AFIA nu își delegă funcțiile într-o asemenea măsură încât să nu mai poată fi considerat administratorul FIA și să devină o entitate de tip „cutie poștală”.

(4) Terța parte poate subdelega oricare dintre funcțiile delegate ei cu condiția să fie îndeplinite următoarele cerințe:

(a) AFIA și-a dat acordul prealabil pentru subdelegare;

(b) AFIA a notificat autoritățile competente din statul său membru de origine înainte ca dispozițiile privind subdelegarea să intre în vigoare;

(c) condițiile prevăzute la alineatul (1), toate trimerile la „delegat” înțelegându-se ca trimeri la „subdelegat”.

(5) Nu se atribuie o subdelegare a administrării de portofoliu sau a administrării de riscuri:

(a) depozitarului ori unui delegat al depozitarului; sau

(b) oricărei alte entități ale cărei interese pot intra în conflict cu cele ale AFIA sau ale investitorilor FIA, decât în cazul în care entitatea în cauză a separat din punct de vedere funcțional și ierarhic exercitarea sarcinilor sale de administrare a portofoliului sau de administrare a riscurilor de celelalte sarcinilor ale sale potențial conflictuale, iar eventualele conflicte de interese sunt identificate, gestionate, monitorizate și comunicate în mod corespunzător investitorilor FIA.

Delegatul relevant evaluează în permanență serviciile furnizate de fiecare subdelegat.

(6) Atunci când subdelegatul delegă oricare dintre funcțiile care i-au fost delegate, condițiile prevăzute la alineatul (4) se aplică *mutatis mutandis*.

(7) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează:

(a) condițiile pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute la alineatele (1), (2), (4) și (5);

(b) condițiile în care AFIA își delegă funcțiile într-o asemenea măsură încât devine o entitate de tip „cutie poștală” și nu mai poate fi considerat administrator al FIA în conformitate cu alineatul (3).

#### SECȚIUNEA 4

##### **Depozitarul**

##### Articolul 21

##### **Depozitarul**

(1) Pentru fiecare FIA administrat, AFIA se asigură că se numește un depozitar unic în conformitate cu dispozițiile prezentului articol.

(2) Numirea depozitarului face obiectul unui contract scris. Printre altele, contractul reglementează fluxul informațiilor considerate necesare pentru a permite depozitarului să își îndeplinească funcțiile pentru FIA pentru care a fost numit depozitar, în conformitate cu prezenta directivă și cu alte acte cu putere de lege sau acte administrative relevante.

(3) Depozitarul este:

(a) o instituție de credit cu sediul social în Uniune și autorizată în conformitate cu Directiva 2006/48/CE;

(b) o firmă de investiții cu sediul social în Uniune, care face obiectul cerințelor privind adecvarea capitalului conform articolului 20 alineatul (1) din Directiva 2006/49/CE, inclusiv al cerințelor de capital pentru riscurile operaționale, și este autorizată în temeiul Directivei 2004/39/CE și care prestează, de asemenea, servicii conexe de păstrare și administrare a instrumentelor financiare în numele clienților în conformitate cu secțiunea B punctul 1 din anexa I la directiva 2004/39/CE; astfel de firme de investiții dețin, în orice caz, fonduri proprii cel puțin egale cu valoarea capitalului inițial menționat la articolul 9 din Directiva 2006/49/CE; sau

(c) o altă categorie de instituții care face obiectul reglementării prudențiale și al supravegherii continue și care, la 21 iulie 2011, se încadrează în categoriile de instituții stabilite de statele membre ca fiind eligibile pentru funcția de depozitar, în conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Directiva 2009/65/CE;

Exclusiv în cazul FIA din afara UE și fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatul (5) litera (b), depozitarul poate fi, de asemenea, o instituție de credit sau orice altă entitate de aceeași natură ca entitățile menționate la literele (a) și (b) de la primul paragraf al prezentului alineat, cu condiția îndeplinirii condițiilor de la alineatul (6) litera (b).

În plus, statele membre pot permite, în relația cu FIA care nu au drepturi de răscumpărare exercitabile într-o perioadă de cinci ani de la data investițiilor inițiale și care, în conformitate cu principala lor politică de investiții, nu investesc în general în active care trebuie păstrate în custodie în conformitate cu alineatul (8) litera (a) sau investesc în general în emitenți sau societăți necotate pentru a putea obține controlul asupra societăților respective în conformitate cu articolul 26, ca depozitarul să poată fi o entitate care îndeplinește funcții de depozitar ca parte a activităților sale profesionale sau comerciale, pentru care face obiectul înregistrării profesionale obligatorii recunoscute prin lege sau al unor dispoziții legale ori reglementare sau al unor norme de conduită profesională și care poate furniza suficiente garanții financiare și profesionale care să îi permită să îndeplinească în mod eficace funcțiile de depozitar în cauză și angajamentele inerente acestor funcții.

(4) Pentru a evita conflictele de interese dintre depozitar, AFIA și/sau FIA și/sau investitorii săi:

- (a) un AFIA nu acționează ca depozitar;
- (b) un broker principal care acționează drept contrapartidă pentru un FIA nu acționează ca depozitar pentru FIA în cauză decât în cazul în care a separat din punct de vedere funcțional și ierarhic exercitarea funcțiilor sale de depozitar de sarcinile sale de broker principal, iar eventualele conflicte de interese sunt identificate, gestionate, monitorizate și comunicate în mod corespunzător investitorilor FIA. Delegarea de către depozitar a sarcinilor sale de custodie unui astfel de broker principal în conformitate cu alineatul (11) este permisă dacă sunt îndeplinite condițiile relevante.

(5) Depozitarul este stabilit în una dintre următoarele locații:

- (a) în cazul FIA din UE, în statul membru de origine al FIA;
- (b) în cazul FIA din afara UE, în țara terță în care este stabilit FIA sau în statul membru de origine al AFIA care administrează FIA sau în statul membru de referință al AFIA care administrează FIA.
- (6) Fără a aduce atingere cerințelor prevăzute la alineatul (3), numirea unui depozitar stabilit într-o țară terță este, în toate cazurile, supusă următoarelor condiții:

- (a) autoritățile competente din statele membre în care se intenționează a fi distribuite unități sau acțiuni ale FIA din afara UE și, în măsura în care este diferit, din statul membru de origine al AFIA au semnat acorduri de cooperare și de schimb de informații cu autoritățile competente ale depozitarului;

(b) depozitarul este supus unei reglementări prudențiale, inclusiv unor cerințe minime de capital, și unor măsuri de supraveghere eficace care au aceleași efecte ca legislația Uniunii și sunt aplicate efectiv;

(c) țara terță în care este stabilit depozitarul nu este inclusă în categoria de țări și teritorii necooperante de către GAFI;

(d) statele membre în care se intenționează a fi distribuite unități sau acțiuni ale FIA din afara UE și, dacă este diferit, statul membru de origine al AFIA au semnat cu țara terță în care este stabilit depozitarul un acord care respectă în totalitate standardele stabilite la articolul 26 din Modelul OCDE de convenție fiscală privind venitul și capitalul și garantează un schimb eficace de informații în materie fiscală, inclusiv eventuale acorduri fiscale multilaterale;

(e) depozitarul răspunde prin contract față de FIA sau față de investitorii FIA în conformitate cu alineatele (12) și (13) și acceptă în mod expres să respecte alineatul (11).

În cazul în care o autoritate competentă dintr-un alt stat membru nu este de acord cu evaluarea aplicării dispozițiilor de la primul paragraf litera (a), (c) sau (e) de către autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA, autoritățile competente în cauză pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

Pe baza criteriilor menționate la alineatul (17) litera (b), Comisia adoptă acte de punere în aplicare, confirmând că reglementarea prudențială și măsurile de supraveghere dintr-o țară terță au aceleași efecte ca legislația Uniunii și sunt aplicate efectiv. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 59 alineatul (2).

(7) Depozitarul se asigură în general că fluxurile de numerar ale FIA sunt monitorizate adecvat și se asigură în special că toate plățile efectuate de investitori sau în numele acestora la subscrierea de unități sau acțiuni ale unui FIA au fost încasate și că numerarul FIA este înregistrat integral în conturile de numerar deschise în numele FIA sau în numele AFIA care acționează în numele FIA sau în numele depozitarului care acționează în numele FIA la o entitate menționată la articolul 18 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) din Directiva 2006/73/CE sau la o altă entitate de aceeași natură pe piața relevantă în care sunt necesare conturi în numerar, cu condiția ca entitatea respectivă să fie supusă unei reglementări prudențiale și unei supravegheri eficace care au aceleași efecte cu legislația Uniunii și care sunt aplicate efectiv și în conformitate cu principiile prevăzute la articolul 16 din Directiva 2006/73/CE.

În cazul în care conturile de numerar sunt deschise în numele depozitarului care acționează în numele FIA, în aceste conturi nu se înregistrează numerarul entității menționate la primul paragraf și nici numerarul propriu al depozitarului.

- (8) Activele FIA sau ale AFIA care acționează în numele FIA sunt încredințate depozitarului spre păstrare după cum urmează:
- (a) în cazul instrumentelor financiare care pot fi păstrate în custodie:
- (i) depozitarul păstrează în custodie toate instrumentele financiare care pot fi înregistrate într-un cont de instrumente financiare deschis în evidențele depozitarului și toate instrumentele financiare care pot fi livrate fizic depozitarului;
- (ii) în acest scop, depozitarul se asigură că toate instrumentele financiare care pot fi înregistrate într-un cont de instrumente financiare deschis în evidențele depozitarului sunt înregistrate în evidențele depozitarului în conturi separate în conformitate cu principiile stabilite la articolul 16 din Directiva 2006/73/CE, deschise în numele FIA sau al AFIA care acționează în numele FIA, astfel încât să poată fi în orice moment identificate clar ca aparținând FIA în conformitate cu legislația aplicabilă;
- (b) în cazul altor active:
- (i) depozitarul verifică dreptul de proprietate al FIA sau al AFIA care acționează în numele FIA cu privire la respectivele active și ține evidența activelor cu privire la care are certitudinea că FIA sau AFIA care acționează în numele FIA deține dreptul de proprietate;
- (ii) pentru a verifica dacă FIA sau AFIA care acționează în numele FIA deține dreptul de proprietate, depozitarul se bazează pe informații sau documente furnizate de FIA sau de AFIA și, atunci când sunt disponibile, pe dovezi externe;
- (iii) depozitarul își actualizează permanent evidența.
- (9) Pe lângă sarcinile menționate la alineatele (7) și (8), depozitarul:
- (a) se asigură că vânzarea, emisiunea, răscumpărarea, rambursarea și anularea de unități sau acțiuni ale FIA sunt realizate în conformitate cu legislația națională aplicabilă și cu regulile sau actul constitutiv ale FIA;
- (b) se asigură că valoarea unităților sau a acțiunilor FIA este calculată în conformitate cu legislația națională aplicabilă, cu regulile sau actul constitutiv ale FIA și cu procedurile prevăzute la articolul 19;
- (c) îndeplinește instrucțiunile AFIA, cu excepția cazului în care acestea contravin legislației naționale aplicabile sau regulilor ori actului constitutiv ale FIA;
- (d) se asigură că, în tranzacțiile care implică activele FIA, contravaloarea este achitată FIA în termenele uzuale;
- (e) se asigură că veniturile FIA sunt folosite în conformitate cu legislația națională aplicabilă și cu regulile sau actul constitutiv ale FIA.
- (10) În contextul rolurilor lor respective, AFIA și depozitarul acționează în mod onest, echitabil, profesionist și independent și în interesul FIA și al investitorilor FIA.
- Depozitarul nu desfășoară activități cu privire la FIA sau la AFIA care acționează în numele FIA care pot crea conflicte de interese între FIA, investitorii în FIA, AFIA și depozitarul însuși, cu excepția cazului în care depozitarul a separat din punct de vedere funcțional și ierarhic exercitarea sarcinilor sale de depozitar de celelalte sarcini ale sale potențial conflictuale, iar eventualele conflicte de interese sunt identificate, gestionate, monitorizate și comunicate în mod corespunzător investitorilor FIA.
- Activele menționate la alineatul (7) nu sunt reutilizate de depozitar fără acordul prealabil al FIA sau al AFIA care acționează în numele FIA.
- (11) Depozitarul nu delegă unor părți terțe funcțiile sale descrise la prezentul articol, cu excepția celor menționate la alineatul (8).
- Depozitarul poate delega unor părți terțe funcțiile menționate la alineatul (8), sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:
- (a) sarcinile să nu fie delegate cu intenția de a eluda cerințele prezentei directive;
- (b) depozitarul să poată demonstra existența unui motiv obiectiv pentru delegare;
- (c) depozitarul să dea dovadă de competența, precauția și diligența necesare atunci când selectează și numește o parte terță căreia dorește să îi delege o parte din sarcinile sale și să dea dovadă în continuare de competența, precauția și diligența necesare când verifică periodic și supraveghează permanent partea terță căreia i-a delegat o parte din sarcinile sale și măsurile luate de partea terță în legătură cu sarcinile care i-au fost delegate; și
- (d) depozitarul să se asigure că partea terță îndeplinește permanent condițiile de mai jos în cursul efectuării sarcinilor care i-au fost delegate:
- (i) partea terță are structurile și experiența adecvate și proporționale cu natura și complexitatea activelor FIA sau ale AFIA care acționează în numele FIA care i-au fost încredințate;



- (ii) în ceea ce privește delegarea sarcinilor de custodie menționate la alineatul (8) litera (a), partea terță este supusă unei reglementări prudențiale, inclusiv unor cerințe minime de capital, și unei supravegheri eficace în jurisdicția în cauză, iar partea terță este supusă unui control extern periodic pentru verifica dacă instrumentele financiare sunt în posesia sa;
- (iii) partea terță separă activele clienților depozitarului de propriile sale active și de activele depozitarului, astfel încât să poată fi identificate clar în orice moment ca aparținând clienților unui anumit depozitar;
- (iv) partea terță nu utilizează activele fără acordul prealabil al FIA sau al AFIA care acționează în numele FIA și fără o notificare prealabilă către depozitar; și
- (v) partea terță respectă obligațiile și interdicțiile generale prevăzute la alineatele (8) și (10).

Fără a aduce atingere literei (d) punctul (ii) paragraful al doilea, în cazul în care legislația țării terțe impune păstrarea în custodie a anumitor instrumente financiare de către o entitate locală și nicio entitate locală nu îndeplinește cerințele privind delegarea prevăzute la punctul menționat, depozitarul își poate delega sarcinile unei astfel de entități locale numai în măsura în care se prevede în legislația țării terțe și numai atât timp cât nu există entități locale care să îndeplinească cerințele delegării, sub rezerva îndeplinirii următoarelor cerințe:

- (a) investitorii FIA în cauză trebuie să fie informați corespunzător că delegarea este necesară ca urmare a constrângerilor juridice din legislația țării terțe și a circumstanțelor care justifică delegarea, înainte de a face investiția; și
- (b) FIA sau AFIA care acționează în numele FIA trebuie să solicite depozitarului să delege custodia instrumentelor financiare în cauză unei astfel de entități locale.

Partea terță poate subdelega, la rândul său, aceste funcții, cu condiția îndeplinirii aceluiași cerințe. În astfel de cazuri, alineatul (13) se aplică *mutatis mutandis* părților relevante.

În sensul prezentului alineat, prestarea de servicii de către sistemele de decontare a valorilor mobiliare prevăzută în Directiva 98/26/CE, în sensul definiției din directiva respectivă, sau prestarea de servicii similare de către sisteme de decontare a valorilor mobiliare din țări terțe nu se consideră o delegare a funcțiilor sale de custodie.

- (12) Depozitarul răspunde față de FIA sau față de investitorii FIA pentru pierderea de către depozitar ori de către o parte terță căreia i s-a delegat custodia a instrumentelor financiare păstrate în custodie în conformitate cu alineatul (8) litera (a).

În cazul pierderii unui instrument financiar din custodie, depozitarul returnează fără întârziere FIA sau AFIA care acționează

în numele FIA un instrument financiar identic sau cu o valoare corespunzătoare. Depozitarul nu este răspunzător dacă poate dovedi că pierderea a intervenit ca rezultat al unui eveniment exterior în afara controlului său rezonabil, ale cărui consecințe ar fi fost inevitabile în ciuda tuturor eforturilor sale rezonabile de a le contracara.

Depozitarul răspunde, de asemenea, față de FIA sau față de investitorii FIA pentru toate celelalte pierderi suferite de aceștia ca urmare a neîndeplinirii intenționate sau din neglijență a obligațiilor care îi revin în temeiul prezentei directive.

- (13) Răspunderea depozitarului nu este afectată de delegările menționate la alineatul (11).

Fără a aduce atingere primului paragraf de la prezentul alineat, în cazul pierderii unor instrumente financiare păstrate în custodie de o parte terță în conformitate cu alineatul (11), depozitarul poate fi exonerat de răspundere dacă poate dovedi că:

- (a) sunt îndeplinite toate cerințele pentru delegarea sarcinilor sale de custodie prevăzute la alineatul (11) al doilea paragraf;
- (b) un contract scris între depozitar și partea terță transferă în mod expres răspunderea depozitarului asupra persoanei terțe în cauză și oferă FIA sau AFIA care acționează în numele FIA posibilitatea de a solicita părții terțe despăgubiri pentru pierderea instrumentelor financiare sau depozitarului posibilitatea de a solicita despăgubirile respective în numele lor; și
- (c) un contract scris între depozitar și FIA sau AFIA care acționează în numele FIA permite în mod expres o exonerare a depozitarului și stabilește motivul obiectiv pentru o astfel de exonerare.

- (14) În plus, în cazul în care legislația țării terțe impune păstrarea în custodie a anumitor instrumente financiare de către o entitate locală și nu există entități locale care să îndeplinească cerințele privind delegarea prevăzute la alineatul (11) litera (d) punctul (ii), depozitarul poate fi exonerat de răspundere dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) regulile sau actul constitutiv ale FIA în cauză permit în mod expres o astfel de exonerare în condițiile prevăzute la prezentul alineat;
- (b) investitorii FIA în cauză au fost informați în mod adecvat cu privire la exonerare și circumstanțele care justifică exonerarea înainte de a face investiția;
- (c) FIA sau AFIA care acționează în numele FIA a solicitat depozitarului să delege custodia instrumentelor financiare în cauză unei entități locale;

- (d) există un contract scris între depozitar și FIA sau AFIA care acționează în numele FIA care permite în mod expres o astfel de exonerare; și
- (e) există un contract scris între depozitar și partea terță care transferă în mod expres răspunderea depozitarului asupra entității locale în cauză și oferă FIA sau AFIA care acționează în numele FIA posibilitatea de a solicita entității locale despăgubiri pentru pierderea instrumentelor financiare sau depozitarului posibilitatea de a solicita despăgubirile respective în numele lor.
- (15) Răspunderea față de investitorii FIA poate fi invocată direct sau indirect prin intermediul AFIA, în funcție de natura juridică a raporturilor dintre depozitar, AFIA și investitori.
- (16) La cerere, depozitarul pune la dispoziția autorităților sale competente toate informațiile pe care le-a obținut în cadrul îndeplinirii sarcinilor sale și care pot fi necesare autorităților competente pentru FIA sau pentru AFIA. Dacă autoritățile competente pentru FIA sau pentru AFIA sunt diferite de cele pentru depozitar, autoritățile competente pentru depozitar transmit fără întârziere informațiile primite autorităților competente pentru FIA și pentru AFIA.
- (17) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează:
- (a) elementele care trebuie incluse în contractul scris menționat la alineatul (2);
- (b) criteriile generale pentru a verifica dacă reglementarea prudențială și supravegherea din țările terțe, menționate la alineatul (6) litera (b), au aceleași efecte ca legislația Uniunii și sunt aplicate efectiv;
- (c) condițiile de exercitare a funcțiilor de depozitar în conformitate cu alineatele (7), (8) și (9), inclusiv:
- (i) tipul de instrumente financiare care trebuie incluse în sfera de aplicare a sarcinilor de custodie ale depozitarului în conformitate cu alineatul (8) litera (a);
- (ii) condițiile în care depozitarul își poate exercita sarcinilor de custodie asupra instrumentelor financiare înregistrate la un depozitar central; și
- (iii) condițiile în care depozitarul păstrează în custodie în conformitate cu alineatul (8) litera (b) instrumentele financiare emise în formă nominativă și înregistrate la un emitent sau un registratar;
- (d) obligațiile de diligență ale depozitarilor în conformitate cu alineatul (11) litera (c);
- (e) obligația de separare în conformitate cu alineatul (11) litera (d) punctul (iii);
- (f) condițiile și circumstanțele în care instrumentele financiare păstrate în custodie sunt considerate pierdute;
- (g) ce se înțelege prin evenimente exterioare în afara controlului rezonabil ale căror consecințe ar fi fost inevitabile în ciuda tuturor eforturilor rezonabile de a le contracara, în conformitate cu alineatul (12);
- (h) condițiile și circumstanțele în care există un motiv obiectiv pentru a încheia un contract de exonerare de răspundere în conformitate cu alineatul (13).

## CAPITOLUL IV

## CERINȚE PRIVIND TRANSPARENȚA

## Articolul 22

## Raportul anual

(1) AFIA face public, pentru fiecare FIA din UE pe care îl administrează și pentru fiecare FIA ale cărui acțiuni sau unități le distribuie în Uniune, un raport anual pentru fiecare exercițiu financiar în termen de șase luni de la sfârșitul exercițiului. Raportul anual se pune la dispoziția investitorilor la cerere. Raportul anual se pune la dispoziția autorităților competente din statul membru de origine al AFIA și, după caz, din statul membru de origine al FIA.

Atunci când FIA are obligația de a publica un raport financiar anual în conformitate cu Directiva 2004/109/CE, trebuie comunicate investitorilor, la cerere, numai informațiile suplimentare menționate la alineatul (2), fie separat, fie ca parte suplimentară a raportului financiar anual. În acest din urmă caz, raportul financiar anual se publică cel târziu la patru luni de la sfârșitul exercițiului.

(2) Raportul anual conține cel puțin:

- (a) un bilanț sau o situație a activelor și pasivelor;
- (b) un cont de venituri și cheltuieli pentru exercițiul financiar;
- (c) un raport al activităților din exercițiul financiar;
- (d) orice modificare substanțială a informațiilor enumerate la articolul 23 care a avut loc în exercițiul financiar vizat de raport;
- (e) quantumul total al remunerațiilor pentru exercițiul financiar, defalcat în remunerații fixe și remunerații variabile, plătite de AFIA personalului său și numărul beneficiarilor, precum și, atunci când este cazul, comisioanele de performanță plătite de FIA;

(f) cuantumul agregat al remunerației, defalcat pentru persoanele aflate în funcții de conducere și pentru membrii personalului AFIA ale căror acțiuni au un impact semnificativ asupra profilului de risc al FIA.

(3) Informațiile contabile din rapoartele anuale sunt pregătite în conformitate cu standardele de contabilitate din statul membru de origine al FIA sau în conformitate cu standardele de contabilitate din țara terță în care FIA este stabilit și cu normele contabile stabilite în regulile sau în actul constitutiv ale FIA.

Informațiile contabile din raportul anual sunt auditate de persoane abilitate prin lege să auditeze conturi în conformitate cu Directiva 2006/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind auditul legal al conturilor anuale și al conturilor consolidate <sup>(1)</sup>. Raportul de audit, inclusiv aprecierile conținute, se reproduc integral în raportul anual.

Prin derogare de la al doilea paragraf, statele membre pot permite AFIA care distribuie acțiuni sau unități ale FIA din afara Uniunii să supună rapoartele anuale ale acelor FIA unui audit care respectă standardele internaționale de audit în vigoare în țara în care FIA are sediul social.

(4) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează conținutul și formatul raportului anual. Respectivele măsuri se adaptează tipului de FIA căruia i se aplică.

#### Articolul 23

##### Informarea investitorilor

(1) AFIA furnizează investitorilor FIA înainte de a investi în FIA, pentru fiecare FIA din UE pe care îl administrează și pentru fiecare FIA ale cărui acțiuni sau unități le distribuie în Uniune, în conformitate cu regulile sau actul constitutiv ale FIA, următoarele informații, precum și modificările substanțiale ale acestora:

(a) o descriere a strategiei de investiții și a obiectivelor FIA, informații cu privire la locul unde este stabilit FIA de tip „master” și locul unde sunt stabilite fondurile de bază, dacă FIA este un fond de fonduri, o descriere a tipurilor de active în care FIA poate investi, tehnicile pe care acesta le poate utiliza toate riscurile asociate, orice restricție aplicabilă privind investițiile, situațiile în care FIA poate utiliza efectul de levier, tipurile și a sursele de levier autorizate și riscurile asociate acestuia, orice restricție în utilizarea efectului de levier și orice acorduri de reutilizare a activelor și a garanțiilor, precum și informații privind nivelul maxim al efectului de levier pe care AFIA sunt îndreptățite să îl utilizeze pentru FIA;

(b) o descriere a procedurilor prin care FIA își poate schimba strategia sau politica de investiții sau ambele;

(c) o descriere a principalelor implicații juridice ale relației contractuale stabilite în scopul investiției, inclusiv informații cu privire la jurisdicție, legislația aplicabilă și eventuala existență a unor instrumente juridice care să permită recunoașterea și executarea hotărârilor judecătorești pe teritoriul pe care este stabilit FIA;

(d) identitatea AFIA, a depozitarului, a auditorului și a oricăror alți furnizori de servicii ai FIA și o descriere a îndatoririlor acestora, precum și a drepturilor investitorilor;

(e) o descriere a modului în care AFIA respectă cerințele de la articolul 9 alineatul (7);

(f) o descriere a oricărei funcții de administrare delegate de AFIA în conformitate cu anexa I și a oricărei funcții de custodie delegate de depozitar, identitatea delegatului și orice conflicte de interese care pot apărea ca urmare a acestor delegări;

(g) o descriere a procedurii de evaluare a FIA și a metodologiei de determinare a valorii activelor, inclusiv metodele utilizate pentru evaluarea activelor greu de evaluat în conformitate cu articolul 19;

(h) o descriere a administrării riscului de lichiditate al FIA, inclusiv drepturile de răscumpărare atât în situații normale, cât și excepționale și acordurile de răscumpărare cu investitorii existente;

(i) o descriere a tuturor comisioanelor, taxelor și cheltuielilor care sunt suportate direct sau indirect de investitori, precum și valoarea maximă a acestora;

(j) o descriere a modului în care AFIA asigură tratamentul echitabil al investitorilor și, dacă un investitor obține tratament preferențial sau dreptul de a obține tratament preferențial, descrierea respectivului tratament preferențial, tipul de investitori care obțin un astfel de tratament preferențial, precum și, atunci când este cazul, legăturile lor juridice sau economice cu FIA sau AFIA;

(k) ultimul raport anual în conformitate cu articolul 22;

(l) procedura și condițiile de emisiune și de vânzare a unităților sau a acțiunilor;

(m) cea mai recentă valoare a activului net al FIA sau cel mai recent preț de piață pentru unitățile sau acțiunile FIA, în conformitate cu articolul 19;

(n) după caz, istoricul performanțelor FIA;

<sup>(1)</sup> JO L 157, 9.6.2006, p. 87.

- (o) identitatea brokerului principal și o descriere a oricărui acord semnificativ al FIA cu brokerii săi principali și a modului în care sunt gestionate conflictele de interese în relația cu aceștia și clauza din contractul încheiat cu depozitarul referitoare la posibilitatea de transfer și reutilizare a activelor FIA și informații privind orice eventual transfer al răspunderii către brokerul principal;
- (p) o descriere a modului și a momentului în care sunt furnizate informațiile prevăzute la alineatele (4) și (5).
- (2) AFIA informează investitorii înainte de a investi în FIA cu privire la orice acord încheiat de depozitar pentru fi exonerat în mod contractual de răspundere în conformitate cu articolul 21 alineatul (13). AFIA informează, de asemenea, fără întârziere investitorii cu privire la orice modificare a răspunderii depozitarului.
- (3) Atunci când FIA are obligația de a publica un prospect în conformitate cu Directiva 2003/71/CE sau în conformitate cu legislația națională, numai informațiile menționate la alineatele (1) și (2) care completează informațiile din prospect trebuie furnizate separat sau ca informații suplimentare în prospect.
- (4) Pentru fiecare FIA din UE pe care îl administrează și pentru fiecare FIA ale cărui acțiuni sau unități le distribuie în Uniune, AFIA comunică periodic investitorilor:
- (a) procentajul din activele FIA care fac obiectul unor măsuri speciale din cauza naturii lor nelichide;
- (b) noile măsuri de administrare a lichidității FIA;
- (c) profilul actual de risc al FIA și sistemele de administrare a riscurilor utilizate de AFIA pentru administrarea acestor riscuri.
- (5) AFIA care administrează FIA din UE care utilizează efectul de levier sau AFIA care distribuie în Uniune acțiuni sau unități ale unuia sau mai multor FIA care utilizează efectul de levier, comunică periodic pentru fiecare astfel de FIA:
- (a) orice modificări ale nivelului maxim al efectului de levier pe care AFIA îl poate utiliza pentru FIA, precum și drepturile de reutilizare a garanțiilor colaterale sau de orice alt tip acordate în cadrul acordului privind utilizarea efectului de levier;
- (b) valoarea totală a efectului de levier utilizat de FIA respectiv.
- (6) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează obligațiile de

informare ale AFIA menționate la alineatele (4) și (5), inclusiv frecvența comunicării menționate la alineatul (5). Aceste măsuri se adaptează tipului de AFIA la care se referă.

#### Articolul 24

##### **Obligații de raportare către autoritățile competente**

(1) AFIA raportează periodic autorităților competente din statul membru de origine principalele piețe pe care operează și instrumentele principale pe care le tranzacționează în numele FIA pe care le administrează.

AFIA comunică informații referitoare la principalele instrumente pe care le tranzacționează, la piețele pe care sunt membri sau pe care tranzacționează în mod activ, precum și la principalele expuneri și cele mai importante concentrări ale fiecărui FIA administrat.

(2) Pentru fiecare FIA din UE pe care îl administrează și pentru fiecare FIA ale cărui unități sau acțiuni le distribuie în Uniune, AFIA transmite autorităților competente din statul său membru de origine următoarele:

- (a) procentajul din activele FIA care fac obiectul unor măsuri speciale din cauza naturii lor nelichide;
- (b) orice măsura nouă de administrare a lichidității FIA;
- (c) profilul actual de risc al FIA și sistemele de administrare a riscurilor utilizate de AFIA pentru administrarea riscurilor de piață, a riscului de lichiditate, a riscului de contrapartidă și a altor riscuri, inclusiv a riscurilor operaționale;
- (d) informații privind principalele categorii de active în care a investit FIA; și
- (e) rezultatele simulărilor de criză realizate în conformitate cu articolul 15 alineatul (3) litera (b) și articolul 16 alineatul (1) al doilea paragraf.
- (3) La cerere, AFIA transmite autorităților competente din statul său membru de origine următoarele documente:
- (a) un raport anual pentru fiecare FIA din UE administrat de AFIA și pentru fiecare FIA ale cărui unități sau acțiuni le distribuie acesta în Uniune pentru fiecare exercițiu financiar, în conformitate cu articolul 22 alineatul (1);
- (b) la sfârșitul fiecărui trimestru, o listă detaliată a tuturor FIA pe care AFIA le administrează.

(4) Un AFIA care administrează unul sau mai multe FIA care utilizează în mod considerabil efectul de levier furnizează în mod regulat autorităților competente ale statului său membru de origine informații referitoare la nivelul global al efectului de levier utilizat de fiecare FIA administrat, o defalcare pe efect de levier rezultat din împrumuturi de numerar sau valori imobiliare și pe efect de levier încorporat în instrumente financiare derivate, precum și măsura în care activele FIA au fost reutilizate în temeiul unor acorduri care au dat naștere efectului de levier.

Informațiile includ identitatea celor mai mari cinci surse de împrumut de numerar sau valori mobiliare pentru fiecare FIA administrat de AFIA și valoarea levierului primit de la fiecare dintre sursele respective pentru fiecare dintre FIA respective.

În cazul AFIA din afara UE, obligațiile de raportare menționate la prezentul alineat se limitează la FIA din UE pe care le administrează și la FIA din afara UE ale căror acțiuni sau unități le distribuie în Uniune.

(5) Atunci când monitorizarea eficace a riscului sistemic o impune, autoritățile competente din statul membru de origine pot solicita alte informații pe lângă cele descrise la prezentul articol, atât periodic, cât și ad-hoc. Autoritățile competente informează AEVMP cu privire la obligațiile de furnizare a unor informații suplimentare.

În situații excepționale și în cazul în care acest lucru este necesar pentru a garanta stabilitatea și integritatea sistemului financiar sau pentru a promova creșterea durabilă pe termen lung, AEVMP poate solicita autorităților competente din statul membru de origine să impună obligații de raportare suplimentare.

(6) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează:

(a) cazurile în care se consideră că efectul de levier este utilizat în mod considerabil în sensul alineatului (4); și

(b) obligațiile de raportare și de furnizare de informații prevăzute în prezentul articol.

Măsurile respective țin seama de necesitatea evitării unei sarcini administrative excesive pentru autoritățile competente.

## CAPITOLUL V

### AFIA CARE ADMINISTREAZĂ ANUMITE TIPURI DE FIA

#### SECȚIUNEA 1

#### *AFIA care administrează FIA cu efect de levier*

##### Articolul 25

#### **Utilizarea informațiilor de către autoritățile competente, cooperarea în domeniul supravegherii și plafonarea efectului de levier**

(1) Statele membre garantează că autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA utilizează informațiile care trebuie colectate în temeiul articolului 24 pentru a determina în ce măsură utilizarea efectului de levier contribuie la crearea de riscuri sistemice în sistemul financiar, a riscului de piețe dezordonate sau de riscuri care pot afecta creșterea pe termen lung a economiei.

(2) Autoritățile competente din statele membre de origine ale AFIA garantează că toate informațiile colectate în temeiul articolului 24, cu privire la toți AFIA pe care îi supraveghează, precum și informațiile colectate în temeiul articolului 7 sunt comunicate autorităților competente din celelalte state membre, AEVMP și CERS prin procedurile prevăzute la articolul 50 privind cooperarea în domeniul supravegherii. Acestea furnizează, de asemenea, fără întârziere informații prin respectivele proceduri și în mod bilateral autorităților competente din alte state membre direct interesate în cazul în care un AFIA aflat sub responsabilitatea lor sau un FIA administrat de acest AFIA ar putea să devină o sursă importantă de risc de contrapartidă pentru o instituție de credit sau alte instituții importante din punct de vedere sistemic în alte state membre.

(3) AFIA demonstrează că limitele efectului de levier stabilite de acesta pentru fiecare FIA pe care îl administrează sunt rezonabile și că le respectă în permanență. Autoritățile competente evaluează riscurile aferente utilizării efectului de levier de către un AFIA în privința FIA pe care îl administrează și, atunci când se consideră necesar pentru asigurarea stabilității și integrității sistemului financiar, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA, după notificarea AEVMP, a CERS și a autorităților competente pentru FIA în cauză, plafonează efectul de levier pe care AFIA sunt îndreptățiți să îl utilizeze sau alte restricții asupra administrării AFIA cu privire la FIA administrat pentru a limita măsura în care utilizarea efectului de levier contribuie la crearea de riscuri sistemice în sistemul financiar sau a riscului de piețe dezordonate. Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează în mod corespunzător AEVMP, CERS și autoritățile competente pentru FIA cu privire la măsurile luate în acest sens, prin procedurile prevăzute la articolul 50.

(4) Notificarea menționată la alineatul (3) se realizează cu cel puțin zece zile lucrătoare înainte ca măsura propusă să intre în vigoare sau să fie reînnoită. Notificarea include detalii privind măsura propusă, motivele pentru adoptarea măsurii și momentul prevăzut pentru intrarea ei în vigoare. În situații excepționale, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA pot decide ca măsura propusă să intre în vigoare în perioada menționată în prima teză.

(5) AEVMP exercită un rol de facilitare și de coordonare și încearcă în special să asigure o abordare consecventă de către autoritățile competente cu privire la măsurile propuse în conformitate cu alineatul (3).

(6) După primirea notificării menționate la alineatul (3), AEVMP emite o recomandare către autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA cu privire la măsura propusă sau adoptată. Recomandarea se poate referi în special la îndeplinirea condițiilor pentru a se lua măsuri, la caracterul adecvat al măsurilor și la durata acestora.

(7) Pe baza informațiilor primite în conformitate cu alineatul (2) și ținând cont de recomandarea CERS, AEVMP poate hotărî că efectul de levier utilizat de un AFIA sau de un grup de AFIA reprezintă un risc semnificativ pentru stabilitatea și integritatea sistemului financiar și poate emite o recomandare către autoritățile competente în care precizează măsurile corective care trebuie luate, inclusiv plafonarea efectului de levier îndreptățit a fi utilizat de AFIA sau de grupul de AFIA în cauză. AEVMP informează imediat autoritățile competente implicate, CERS și Comisia cu privire la cele hotărâte.

(8) Dacă o autoritate competentă propune să se ia măsuri contrare recomandării AEVMP menționate la alineatul (6) sau (7), autoritatea informează AEVMP în acest sens și își explică motivele. AEVMP poate da publicității faptul că o autoritate competentă nu respectă sau intenționează să nu respecte recomandarea emisă de ea. De asemenea, AEVMP poate decide, de la caz la caz, să publice motivele prezentate de autoritatea competentă cu privire la nerespectarea recomandării sale. Autoritățile competente vizate primesc o notificare prealabilă cu privire la această publicare.

(9) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care stabilesc principiile pentru determinarea situațiilor în care autoritățile competente aplică dispozițiile prevăzute la alineatul (3), luând în considerare diversele strategii ale FIA, diversele condiții de pe piața pe care funcționează FIA și posibilele efecte prociclice ale aplicării dispozițiilor respective.

## SECȚIUNEA 2

### **Obligațiile AFIA care administrează FIA care obțin controlul asupra unor societăți necotate și a unor emitenți**

#### Articolul 26

##### **Domeniul de aplicare**

(1) Această secțiune se aplică:

(a) AFIA care administrează unul sau mai multe FIA care, fie individual, fie în comun în temeiul unui acord destinat obținerii controlului, obțin controlul asupra unei societăți necotate în conformitate cu alineatul (5);

(b) AFIA care cooperează cu unul sau mai mulți alți AFIA în temeiul unui acord în urma căruia FIA administrate de respectivii AFIA în comun obțin controlul asupra unei societăți necotate în conformitate cu alineatul (5).

(2) Această secțiune nu se aplică în cazul în care societățile necotate în cauză sunt:

(a) întreprinderi mici și mijlocii în sensul articolului 2 alineatul (1) din anexa la Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii <sup>(1)</sup>; sau

(b) entități cu scop special care vizează achiziționarea, deținerea sau administrarea de bunuri imobiliare.

(3) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (2) din prezentul articol, articolul 27 alineatul (1) se aplică și AFIA care administrează FIA ce obțin o participare într-o societate necotată, dar fără a avea controlul asupra acesteia.

(4) Articolul 28 alineatele (1), (2) și (3) și articolul 30 se aplică și AFIA care administrează FIA care au obținut controlul asupra emitenților. În sensul articolelor respective, prezentul articol alineatele (1) și (2) se aplică *mutatis mutandis*.

(5) În sensul prezentei secțiuni, în cazul unei societăți necotate, controlul înseamnă peste 50 % din drepturile de vot ale societăților.

La calcularea procentajului de drepturi de vot deținute de FIA relevant, pe lângă drepturile de vot deținute direct de FIA relevant, se iau în considerare și drepturile de vot ale următorilor, sub rezerva condiției ca controlul, în sensul primului paragraf, să fie stabilit:

(a) o societate controlată de FIA; și

(b) o persoană fizică sau juridică care acționează în nume propriu, dar reprezentând FIA sau o societate controlată de FIA;

Procentajul drepturilor de vot se calculează pe baza numărului total al acțiunilor care conferă drepturi de vot, chiar dacă exercitarea acestora este suspendată.

Fără a se aduce atingere articolului 4 alineatul (1) litera (i), în sensul articolului 28 alineatele (1), (2) și (3) și al articolului 30, cu privire la emitenți, controlul se determină în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Directiva 2004/25/CE.

(6) Prezenta secțiune se aplică în conformitate cu condițiile și restricțiile prevăzute la articolul 6 din Directiva 2002/14/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 124, 20.5.2003, p. 36.

(7) Prezenta secțiune se aplică fără a aduce atingere niciunei norme mai stricte adoptate de statele membre cu privire la obținerea de participații la capitalul emitenților și al societăților necotate de pe teritoriul lor.

#### Articolul 27

##### **Notificarea obținerii unor participații semnificative și a controlului asupra unor societăți necotate**

(1) Statele membre solicită ca, în cazul în care un FIA obține, înstrăinează sau deține acțiuni ale unei societăți necotate, AFIA care administrează FIA respectiv să notifice autorităților competente din statul său membru de origine proporția drepturilor de vot ale societății necotate deținute de FIA ori de câte ori proporția respectivă atinge, depășește sau scade sub pragurile de 10 %, 20 %, 30 %, 50 % și 75 %.

(2) Statele membre solicită ca, în cazul în care, individual sau în comun, un FIA obține controlul asupra unei societăți necotate în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) coroborat cu alineatul (5) al articolului respectiv, AFIA care administrează FIA respectiv să îi notifice în legătură cu obținerea controlului pe următorii:

- (a) societatea necotată;
- (b) acționarii ale căror identitate și adresă AFIA le cunoaște sau pot fi comunicate de societatea necotată ori de un registru la care AFIA are sau poate obține acces; și
- (c) autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA.

(3) Notificarea prevăzută la alineatul (2) conține următoarele informații suplimentare:

- (a) situația care rezultă în urma operațiunii în ceea ce privește drepturile de vot;
- (b) condițiile în care s-a obținut controlul, inclusiv informații despre identitatea diferiților acționari implicați, despre orice persoană fizică sau entitate juridică îndreptățită să exercite drepturi de vot pentru acționari și, după caz, seria de societăți prin intermediul cărora sunt deținute efectiv drepturile de vot;
- (c) data obținerii controlului.

(4) În notificarea adresată societății necotate, AFIA solicită consiliului de administrație al societății să îi informeze fără întârziere pe reprezentanții angajaților sau, în cazul în care nu există asemenea reprezentanți, pe angajații înșiși, cu privire la obținerea controlului de către FIA administrat de AFIA și să le transmită informațiile menționate la alineatul (3). AFIA depune toate eforturile pentru a se asigura că reprezentanții angajaților sau, în cazul în care nu există asemenea reprezentanți, angajații înșiși sunt informați în mod corespunzător de către consiliul de administrație în conformitate cu prezentul articol.

(5) Notificările menționate la alineatele (1), (2) și (3) de mai sus se fac cât mai repede, dar nu mai târziu de zece zile lucrătoare de la data în care FIA a atins, a depășit sau a scăzut sub pragul relevant ori în care a obținut controlul asupra societății necotate.

#### Articolul 28

##### **Comunicarea de informații în cazul obținerii controlului**

(1) Statele membre solicită ca, în cazul în care, individual sau în comun, un FIA obține controlul asupra unei societăți necotate sau a unui emitent în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) coroborat cu alineatul (5) de la articolul respectiv, AFIA care administrează FIA respectiv să comunice informațiile menționate la alineatul (2) din prezentul articol:

- (a) societății în cauză;
- (b) acționarilor societății ale căror identitate și adresă AFIA le cunoaște sau pot fi comunicate de societate ori prin intermediul unui registru la care AFIA are sau poate obține acces; și
- (c) autorităților competente din statul membru de origine al AFIA.

Statele membre pot solicita ca informațiile menționate la alineatul (2) să fie comunicate și autorităților competente pentru societatea necotată pe care statele membre le pot desemna în acest scop.

(2) AFIA comunică:

- (a) identitatea AFIA care, fie individual, fie în acord cu alți AFIA, administrează FIA care au obținut controlul;
- (b) politica de prevenire și gestionare a conflictelor de interese, în special între AFIA, FIA și societate, inclusiv informații despre măsurile specifice de protecție stabilite pentru a garanta că orice acord între AFIA și/sau FIA și societate se încheie în condiții obiective; și
- (c) politica de comunicare internă și externă a societății, în special în ceea ce privește angajații.

(3) În notificarea adresată societății în conformitate cu alineatul (1) litera (a), AFIA solicită consiliului de administrație al societății să le comunice fără întârziere reprezentanților angajaților sau, în cazul în care nu există asemenea reprezentanți, angajaților înșiși informațiile menționate la alineatul (1). AFIA depune toate eforturile pentru a se asigura că reprezentanții angajaților sau, în cazul în care nu există asemenea reprezentanți, angajații înșiși sunt informați în mod corespunzător de către consiliul de administrație în conformitate cu prezentul articol.

(4) Statele membre solicită ca, în cazul în care, individual sau în comun, un FIA obține controlul asupra unei societăți necotate în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) coroborat cu alineatul (5) de la articolul respectiv, AFIA care administrează FIA respectiv comunică sau se asigură că FIA, sau AFIA care acționează în numele FIA, comunică intențiile FIA cu privire la activitatea viitoare a societății necotate, precum și consecințele probabile asupra locurilor de muncă, inclusiv orice modificare substanțială a condițiilor de angajare:

- (a) societății necotate; și
- (b) acționarilor societății necotate ale căror identitate și adresă AFIA le cunoaște sau pot fi comunicate de societatea necotată ori prin intermediul unui registru la care AFIA are sau poate obține acces.

În plus, AFIA care administrează FIA în cauză solicită și depune toate eforturile pentru a se asigura că consiliul de administrație al societății necotate comunică informațiile prevăzute la primul paragraf reprezentanților angajaților societății necotate sau, în cazul în care nu există asemenea reprezentanți, angajaților înșiși.

(5) Statele membre solicită ca, în cazul în care un FIA obține controlul asupra unei societăți necotate în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) coroborat cu alineatul (5) de la articolul respectiv, AFIA care administrează FIA respectiv să comunice autorităților competente din statul său membru de origine și investitorilor FIA în cauză informații privind finanțarea achiziției.

#### Articolul 29

##### **Dispoziții speciale privind raportul anual al FIA care exercită controlul asupra unor societăți necotate**

(1) Statele membre solicită ca, în cazul în care, individual sau în comun, un FIA obține controlul asupra unei societăți necotate în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) coroborat cu alineatul (5) de la articolul respectiv, AFIA care administrează FIA respectiv:

- (a) fie să solicite și să depună toate eforturile pentru a se asigura că raportul anual al societății necotate, întocmit în conformitate cu alineatul (2), este transmis de consiliul de administrație al societății tuturor reprezentanților angajaților sau, în cazul în care nu există asemenea reprezentanți, angajaților înșiși, în termenul prevăzut de legislația națională aplicabilă; fie
- (b) pentru fiecare asemenea FIA, să includă în raportul anual menționat la articolul 22 informațiile menționate la alineatul (2) referitoare la societatea necotată în cauză.

(2) Informațiile suplimentare care trebuie incluse în raportul anual al societății sau al FIA, în conformitate cu alineatul (1),

cuprind cel puțin o analiză justă a evoluției activității societății care prezintă situația la sfârșitul perioadei vizate de raportul anual. Raportul indică, de asemenea:

- (a) orice evenimente importante survenite după sfârșitul exercițiului financiar;
- (b) evoluția probabilă a societății; și
- (c) în ceea ce privește achizițiile de acțiuni proprii, informațiile prevăzute la articolul 22 alineatul (2) din Directiva 77/91/CEE a Consiliului <sup>(1)</sup>.

(3) AFIA care administrează FIA în cauză:

- (a) fie solicită și depune toate eforturile pentru a se asigura că consiliul de administrație al societății necotate comunică informațiile menționate la alineatul (1) litera (b) referitoare la societatea în cauză reprezentanților angajaților societății în cauză sau, în cazul în care nu există asemenea reprezentanți, angajaților înșiși, în termenul prevăzut la articolul 22 alineatul (1); fie
- (b) comunică investitorilor FIA informațiile menționate la alineatul (1) litera (a) în măsura în care sunt deja disponibile, în termenul prevăzut la articolul 22 alineatul (1) și, în orice caz, nu mai târziu de data la care este întocmit raportul anual al societății necotate în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

#### Articolul 30

##### **Dezmembrarea activelor**

(1) Statele membre solicită ca, în cazul în care, individual sau în comun, un FIA obține controlul asupra unei societăți necotate sau a unui emitent în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) coroborat cu alineatul (5) de la articolul respectiv, în perioada de 24 de luni de la obținerea controlului asupra societății de către FIA, AFIA care administrează FIA respectiv:

- (a) nu este autorizat să faciliteze, să sprijine sau să solicite distribuția, reducerea capitalului, răscumpărarea de acțiuni și/sau achiziționarea de acțiuni proprii de către societatea în cauză în conformitate cu alineatul (2);
- (b) în măsura în care AFIA este autorizat să voteze pentru FIA în cadrul adunărilor organelor de conducere ale societății, nu votează în favoarea distribuției, reducerii capitalului, răscumpărării de acțiuni și/sau achiziționării de acțiuni proprii de către societatea în cauză în conformitate cu alineatul (2); și
- (c) în orice caz depune toate eforturile să împiedice distribuția, reducerea capitalului, răscumpărarea de acțiuni și/sau achiziționarea de acțiuni proprii de către societatea în cauză în conformitate cu alineatul (2).

<sup>(1)</sup> JO L 26, 31.1.1977, p. 1.



(2) Obligațiile impuse AFIA în conformitate cu alineatul (1) vizează următoarele:

(a) orice distribuție către acționari făcută în cazul în care, la data închiderii ultimului exercițiu financiar, valoarea netă a activelor prezentată în conturile anuale ale societății este sau, ca urmare a unei astfel de distribuții, ar deveni mai mică decât valoarea capitalului subscris plus rezervele care nu pot fi distribuite conform legii sau statutului, înțelegându-se că, în cazul în care partea nevărsată a capitalului subscris nu este inclusă în activele prezentate în bilanț, această valoare se deduce din valoarea capitalului subscris;

(b) orice distribuție către acționari al cărei quantum ar depăși quantumul profitului de la sfârșitul ultimului exercițiu financiar plus eventualul profit reportat și sumele retrase din rezervele disponibile în acest scop, minus orice pierderi reportate și sumele înscrise în rezervă conform legii sau statutului;

(c) în măsura în care achizițiile de acțiuni proprii sunt permise, achizițiile realizate de societate, inclusiv acțiunile achiziționate anterior de societate și aflate în posesia ei și acțiunile achiziționate de o persoană care acționează în nume propriu, dar pentru societate, al căror efect ar fi scăderea valorii nete a activelor sub valoarea menționată la litera (a).

(3) În sensul alineatului (2):

(a) termenul „distribuție” menționat la alineatul (2) literele (a) și (b) include, în special, plata dividendelor și a dobânzii aferente acțiunilor;

(b) dispozițiile privind reducerea capitalului nu se aplică unei reduceri a capitalului subscris, scopul acesteia fiind să compenseze pierderile suferite sau să înscrie anumite sume într-o rezervă care nu poate fi distribuită, cu condiția ca, în urma acestei operațiuni, valoarea acestei rezerve să nu depășească 10 % din capitalul subscris redus; și

(c) restricția prevăzută la alineatul (2) litera (c) face obiectul articolului 20 alineatul (1) literele (b)-(h) din Directiva 77/91/CEE.

## CAPITOLUL VI

### DREPTURILE AFIA DIN UE DE A DISTRIBUI ȘI DE A ADMINISTRA FIA DIN UE ÎN UNIUNE

#### Articolul 31

#### **Distribuirea de unități sau acțiuni ale FIA din UE în statul membru de origine al AFIA**

(1) Statele membre se asigură că un AFIA din UE autorizat poate distribui către investitori profesionali în statul membru de origine al AFIA unități sau acțiuni ale oricărui FIA din UE pe care îl administrează, imediat ce sunt îndeplinite condițiile prevăzute la prezentul articol.

Atunci când FIA din UE este de tip „feeder”, dreptul de distribuire prevăzut la primul paragraf este supus condiției ca FIA de tip „master” să fie tot un FIA din UE administrat de un AFIA autorizat din UE.

(2) AFIA trimite autorităților competente din statul său membru de origine o notificare referitoare la fiecare FIA din UE ale cărui acțiuni sau unități intenționează să le distribuie.

Notificarea conține documentația și informațiile prevăzute în anexa III.

(3) În termen de 20 de zile lucrătoare de la data primirii dosarului complet de notificare în conformitate cu alineatul (2), autoritățile competente ale statului membru de origine al AFIA informează AFIA dacă poate începe distribuirea acțiunilor sau unităților FIA identificat în notificarea menționată la alineatul (2). Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA împiedică distribuirea unităților sau acțiunilor FIA doar dacă modul de administrare a FIA de către AFIA nu respectă sau nu va respecta prezenta directivă ori dacă AFIA nu respectă sau nu va respecta prezenta directivă. În cazul unei decizii pozitive, AFIA poate începe distribuirea acțiunilor sau unităților FIA în statul său membru de origine de la data notificării în acest sens a autorităților competente.

Dacă sunt diferite, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează și autoritățile competente pentru FIA cu privire la faptul că AFIA poate începe distribuirea unităților sau acțiunilor FIA.

(4) În caz de modificare substanțială a informațiilor comunicate în conformitate cu alineatul (2), AFIA notifică acest lucru în scris autorităților competente din statul său membru de origine, cu cel puțin o lună înainte de implementarea modificării respective în cazul oricăror modificări planificate de AFIA sau imediat după apariția unei modificări neplanificate.

În cazul în care, ca urmare a unei modificări planificate, modul de administrare a FIA de către AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă ori dacă AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă, autoritățile competente în cauză informează fără întârziere AFIA că modificarea respectivă nu urmează să fie pusă în aplicare.

În cazul în care o modificare planificată este pusă în aplicare fără a aduce atingere primului și celui de al doilea paragraf sau dacă a avut loc o modificare neplanificată în urma căreia modul de administrare a FIA de către AFIA nu mai respectă prezenta directivă ori AFIA nu mai respectă prezenta directivă, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA iau toate măsurile necesare în conformitate cu articolul 46, inclusiv, dacă este necesar, interzicerea expresă a distribuirii acțiunilor sau unităților FIA.

(5) Pentru a asigura condiții uniforme de aplicare a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de punere în aplicare pentru a preciza:

- (a) forma și conținutul unui model pentru scrisoarea de notificare menționată la alineatul (2); și
- (b) forma notificării scrise menționate la alineatul (4).

Se conferă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de punere în aplicare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(6) Fără a aduce atingere articolului 43 alineatul (1), statele membre solicită ca FIA care sunt administrate și ale căror unități sau acțiuni sunt distribuite de AFIA să facă obiectul distribuiri doar către investitori profesionali.

#### Articolul 32

#### **Distribuirea de unități sau acțiuni ale FIA din UE în alte state membre decât statul membru de origine al AFIA**

(1) Statele membre se asigură că un AFIA din UE autorizat poate distribui către investitorii profesionali din alte state membre decât statul membru de origine al AFIA unități sau acțiuni ale unui FIA din UE pe care îl administrează, imediat ce sunt îndeplinite condițiile prevăzute la prezentul articol.

Atunci când FIA din UE este de tip „feeder”, dreptul de distribuire prevăzut la primul paragraf este supus condiției ca FIA de tip „master” să fie tot un FIA din UE administrat de un AFIA autorizat din UE.

(2) AFIA trimite autorităților competente din statul său membru de origine o notificare referitoare la fiecare FIA din UE ale cărui acțiuni sau unități intenționează să le distribuie.

Notificarea conține documentația și informațiile prevăzute în anexa IV.

(3) În termen de 20 de zile lucrătoare de la data primirii dosarului complet de notificare menționat la alineatul (2), autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA transmit dosarul complet de notificare autorităților competente din statele membre în care se intenționează distribuirea unităților sau acțiunilor FIA. Transmiterea are loc numai dacă modul de administrare a FIA de către AFIA respectă și va respecta în continuare prezenta directivă și dacă AFIA respectă prezenta directivă.

Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA includ o declarație în acest sens a faptului că AFIA în cauză este autorizat să administreze FIA pe baza unei anumite strategii de investiții.

(4) La transmiterea dosarului de notificare, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA notifică, fără întârziere, AFIA cu privire la transmitere. AFIA poate începe distribuirea unităților sau acțiunilor FIA în statul membru gazdă al AFIA de la data respectivei notificări.

Dacă sunt diferite, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează și autoritățile competente pentru FIA cu privire la faptul că AFIA poate începe distribuirea unităților sau acțiunilor FIA în statul membru gazdă al AFIA.

(5) Dispozițiile menționate în anexa IV litera (h) intră sub incidența legislației și a măsurilor de supraveghere ale statului membru gazdă al AFIA.

(6) Statele membre se asigură că scrisoarea de notificare trimisă de AFIA în conformitate cu alineatul (2) și declarația menționată la alineatul (3) sunt transmise într-o limbă uzuală în mediul financiar internațional.

Statele membre se asigură că transmiterea și completarea pe cale electronică a documentelor menționate la alineatul (3) sunt acceptate de autoritățile lor competente.

(7) În caz de modificare substanțială a informațiilor comunicate în conformitate cu alineatul (2), AFIA notifică acest lucru în scris autorităților competente din statul său membru de origine, cu cel puțin o lună înainte de punerea în aplicare a modificării planificate sau imediat după apariția unei modificări neplanificate.

În cazul în care, ca urmare a modificării planificate, modul de administrare a FIA de către AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă ori dacă AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă, autoritățile competente relevante informează fără întârziere AFIA că modificarea respectivă nu urmează să fie pusă în aplicare.

În cazul în care o modificare planificată este pusă în aplicare fără a aduce atingere primului și celui de al doilea paragraf sau dacă a avut loc o modificare neplanificată în urma căreia modul de administrare a FIA de către AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă ori AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA iau toate măsurile necesare în conformitate cu articolul 46, inclusiv, dacă este necesar, interzicerea expresă a distribuiri acțiunilor sau unităților FIA.

În cazul în care modificările sunt acceptabile deoarece nu afectează conformitatea modului de administrare a FIA de către AFIA cu prezenta directivă ori respectarea de către AFIA a prezentei directive, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează, fără întârziere, autoritățile competente din statul membru gazdă al AFIA în legătură cu respectivele modificări.

(8) Pentru a asigura condiții uniforme de aplicare a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de punere în aplicare pentru a preciza:

- (a) forma și conținutul unui model pentru scrisoarea de notificare menționată la alineatul (2);

- (b) forma și conținutul unui model pentru declarația menționată la alineatul (3);
- (c) forma de transmitere menționată la alineatul (3); și
- (d) forma notificării scrise menționate la alineatul (7).

Se conferă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de punere în aplicare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

- (9) Fără a aduce atingere articolului 43 alineatul (1), statele membre solicită ca FIA care sunt administrate și ale căror unități sau acțiuni sunt distribuite de AFIA să facă obiectul distribuirii doar către investitori profesionali.

### Articolul 33

#### Condiții pentru administrarea FIA din UE stabilite în alte state membre

- (1) Statele membre se asigură că un AFIA din UE autorizat poate administra FIA din UE stabilite într-un alt stat membru fie direct, fie prin crearea unei sucursale, cu condiția ca AFIA să fie autorizat să administreze acel tip de FIA.

- (2) AFIA care intenționează să administreze pentru prima oară FIA din UE stabilite în alt stat membru comunică autorităților competente din statele lor membre de origine următoarele informații:

- (a) statul membru în care dorește să administreze FIA, direct sau prin crearea unei sucursale;

- (b) un program de activitate care să menționeze în special serviciile pe care dorește să le presteze și FIA pe care dorește să le administreze.

- (3) În cazul în care AFIA dorește să creeze o sucursală, acesta comunică și următoarele informații, în plus față de informațiile cerute la alineatul (2):

- (a) structura organizațională a sucursalei;
- (b) adresa din statul membru de origine al FIA de la care pot fi obținute documentele;
- (c) numele și datele de contact ale persoanelor care răspund de administrarea sucursalei.

- (4) În termen de o lună de la primirea documentației complete în conformitate cu alineatul (2) sau în termen de două luni de la primirea documentației complete în conformitate cu alineatul (3), autoritățile competente din statul membru de origine transmit această documentație completă autorităților competente din statul membru gazdă al AFIA. Transmiterea are loc numai dacă modul de administrare a FIA

de către AFIA respectă și va respecta în continuare prezenta directivă și dacă AFIA respectă prezenta directivă.

Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA includ o declarație în acest sens a faptului că AFIA în cauză este autorizat de către acestea.

Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează imediat AFIA cu privire la transmitere.

La primirea notificării de transmitere, AFIA poate începe furnizarea serviciilor respective în statul său membru gazdă.

- (5) Statul membru gazdă al AFIA nu impune AFIA în cauză obligații suplimentare legate de chestiunile care intră sub incidența prezentei directive.

- (6) În caz de modificare a informațiilor comunicate în conformitate cu alineatul (2) și, după caz, cu alineatul (3), AFIA notifică acest lucru în scris autorităților competente din statul său membru de origine, cu cel puțin o lună înainte de punerea în aplicare a modificării planificate sau imediat după ce a avut loc o modificare neplanificată.

În cazul în care, ca urmare a modificării planificate, modul de administrare a FIA de către AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă ori dacă AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează fără întârziere AFIA că modificarea respectivă nu urmează să fie pusă în aplicare.

În cazul în care o modificare planificată este pusă în aplicare fără a aduce atingere primului și celui de-al doilea paragraf sau dacă a avut loc o modificare neplanificată în urma căreia modul de administrare a FIA de către AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă ori AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA iau toate măsurile necesare în conformitate cu articolul 46.

În cazul în care modificările sunt acceptabile deoarece nu afectează conformitatea modului de administrare a FIA de către AFIA cu prezenta directivă ori respectarea de către AFIA a prezentei directive, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează, fără întârziere nejustificată, autoritățile competente din statele membre gazdă ale AFIA în legătură cu respectivele modificări.

- (7) În vederea asigurării unei armonizări consecvente a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de reglementare pentru a preciza informațiile care trebuie notificate în conformitate cu alineatele (2) și (3).

Se conferă Comisiei competența de a adopta standardele tehnice de reglementare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolele 10-14 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(8) În vederea asigurării unor condiții uniforme de aplicare a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de punere în aplicare pentru a stabili formatele, modelele și procedurile standard pentru transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatele (2) și (3).

Se conferă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de punere în aplicare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

## CAPITOLUL VII

### NORME SPECIFICE REFERITOARE LA ȚĂRILE TERȚE

#### Articolul 34

#### **Condițiile pentru AFIA din UE care administrează FIA din afara UE ale căror unități sau acțiuni nu sunt distribuite în statele membre**

(1) Statele membre se asigură că un AFIA din UE autorizat poate administra FIA din afara UE ale căror unități sau acțiuni nu sunt distribuite în Uniune cu următoarele condiții:

(a) AFIA respectă toate cerințele prezentei directive, cu excepția articolelor 21 și 22 în privința FIA în cauză; și

(b) există mecanisme adecvate de cooperare între autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA și autoritățile de supraveghere din țara terță în care FIA din afara UE este stabilit pentru a se asigura cel puțin un schimb eficient de informații care să permită autorităților competente din statul membru de origine al AFIA să își îndeplinească atribuțiile care le revin în conformitate cu prezenta directivă.

(2) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri privind acordurile de cooperare menționate la alineatul (1) pentru a elabora un cadru comun cu scopul de a facilita instituirea respectivelor acorduri de cooperare cu țările terțe.

(3) Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol, AEVMP elaborează ghiduri pentru stabilirea condițiilor de aplicare a măsurilor adoptate de Comisie cu privire la acordurile de cooperare menționate la alineatul (1).

#### Articolul 35

#### **Condiții pentru distribuirea în Uniune, pe baza unui pașaport, a unităților sau acțiunilor unui FIA din afara UE administrat de un AFIA din UE**

(1) Statele membre se asigură că un AFIA din UE autorizat poate distribui către investitori profesionali din Uniune unitățile sau acțiunile FIA din afara UE pe care le administrează și ale FIA din UE de tip „feeder” care nu respectă cerințele menționate la articolul 31 alineatul (1) al doilea paragraf imediat ce sunt îndeplinite condițiile stabilite la prezentul articol.

(2) AFIA respectă toate cerințele stabilite în prezenta directivă, cu excepția capitolului VI. În plus, se aplică următoarele condiții:

(a) este necesară existența unor acorduri adecvate de cooperare între autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA și autoritățile de supraveghere din țara terță în care este stabilit FIA din afara UE pentru a se asigura cel puțin un schimb eficient de informații, având în vedere articolul 50 alineatul (4), care să permită autorităților competente să își îndeplinească atribuțiile care le revin în conformitate cu prezenta directivă;

(b) țara terță în care este stabilit FIA din afara UE nu este inclusă în categoria de țări și teritorii necooperante de către GAFI;

(c) țara terță în care este stabilit FIA din afara UE a semnat un acord cu statul membru de origine al AFIA autorizat și cu fiecare stat membru în care se intenționează distribuirea de unități sau acțiuni ale FIA din afara UE, care respectă în totalitate standardele stabilite la articolul 26 din Modelul OCDE de convenție fiscală privind venitul și capitalul și garantează un schimb eficace de informații în materie fiscală, inclusiv eventuale acorduri fiscale multilaterale.

În cazul în care o autoritate competentă dintr-un alt stat membru nu este de acord cu evaluarea aplicării dispozițiilor de la primul paragraf literele (a) și (b) de către autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA, autoritățile competente în cauză pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(3) În cazul în care AFIA intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale unui FIA din afara UE în statul său membru de origine, AFIA respectiv trimite o notificare autorităților competente din statul său membru de origine în legătură cu fiecare dintre FIA din afara UE ale căror acțiuni sau unități intenționează să le distribuie.

Notificarea conține documentația și informațiile prevăzute în anexa III.

(4) În termen de 20 de zile lucrătoare de la data primirii notificării complete în temeiul alineatului (3), autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează AFIA dacă poate începe distribuirea pe teritoriul acestuia a acțiunilor sau unităților FIA identificat în notificarea menționată la alineatul (3). Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA împiedică distribuirea acțiunilor sau unităților FIA respectiv doar dacă modul de administrare a FIA de către AFIA nu respectă sau nu va respecta prezenta directivă ori dacă AFIA nu va respecta sau nu respectă prezenta directivă. În cazul unei decizii pozitive, AFIA poate începe comercializarea acțiunilor sau unităților FIA în statul său membru de origine de la data notificării de către autoritățile competente în acest sens.

Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează și AEVMP cu privire la faptul că AFIA poate începe distribuirea unităților sau acțiunilor FIA în statul membru de origine al AFIA.

(5) În cazul în care AFIA intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale unui/unor FIA din afara UE într-un stat membru, altul decât statul membru de origine, AFIA respectiv trimite o notificare autorităților competente din statul membru de origine în legătură cu fiecare FIA din afara UE ale căror acțiuni sau unități intenționează să le distribuie.

Notificarea conține documentația și informațiile prevăzute în anexa IV.

(6) În termen de 20 de zile lucrătoare de la data primirii dosarului complet de notificare menționat la alineatul (5), autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA transmit dosarul complet de notificare autorităților competente din statul membru în care se intenționează distribuirea unităților sau acțiunilor FIA. Transmiterea are loc numai dacă modul de administrare a FIA de către AFIA respectă și va respecta în continuare prezenta directivă și dacă AFIA respectă prezenta directivă.

Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA includ o declarație privind faptul că AFIA în cauză este autorizat să administreze FIA pe baza unei anumite strategii de investiții.

(7) La transmiterea dosarului de notificare, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA notifică fără întârziere AFIA cu privire la transmitere. AFIA poate începe distribuirea acțiunilor sau unităților FIA în statele membre gazdă relevante ale AFIA de la data respectivei notificări din partea autorităților competente.

Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează și AEVMP cu privire la faptul că AFIA poate începe distribuirea unităților sau acțiunilor FIA în statele membre gazdă ale AFIA.

(8) Dispozițiile menționate în anexa IV litera (h) intră sub incidența legislației și a măsurilor de supraveghere ale statelor membre gazdă ale AFIA.

(9) Statele membre se asigură că scrisoarea de notificare trimisă de AFIA în conformitate cu alineatul (5) și declarația menționată la alineatul (6) sunt transmise într-o limbă uzuală în mediul financiar internațional.

Statele membre se asigură că transmiterea și completarea pe cale electronică a documentelor menționate la alineatul (6) sunt acceptate de autoritățile lor competente.

(10) În caz de modificare substanțială a informațiilor comunicate în conformitate cu alineatul (3) sau alineatul (5), AFIA anunță acest lucru în scris autorităților competente din statul său membru de origine cu cel puțin o lună înainte de punerea

în aplicare a modificării planificate sau imediat după apariția unei modificări neplanificate.

În cazul în care, ca urmare a modificării planificate, modul de administrare a FIA de către AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă ori dacă AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează fără întârziere AFIA că modificarea respectivă nu urmează să fie pusă în aplicare.

În cazul în care o modificare planificată este pusă în aplicare fără a aduce atingere primului și celui de-al doilea paragraf sau dacă a avut loc o modificare neplanificată în urma căreia modul de administrare a FIA de către AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă ori AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA iau toate măsurile necesare în conformitate cu articolul 46, inclusiv, dacă este necesar, interzicerea expresă a distribuirii acțiunilor sau unităților FIA.

În cazul în care modificările sunt acceptabile deoarece nu afectează conformitatea modului de administrare a FIA de către AFIA cu prezenta directivă ori respectarea de către AFIA a prezentei directive, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează, fără întârziere, AVMP în măsura în care modificările privesc încetarea distribuirii unităților sau acțiunilor anumitor FIA sau distribuirea unităților sau acțiunilor unor FIA suplimentare și, după caz, autoritățile competente din statele membre gazdă ale AFIA în legătură cu respectivele modificări.

(11) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri privind acordurile de cooperare menționate la alineatul (2) litera (a) pentru a elabora un cadru comun cu scopul de a facilita instituirea respectivelor acorduri de cooperare cu țările terțe.

(12) Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol, AEVMP poate elabora ghiduri pentru stabilirea condițiilor de aplicare a măsurilor adoptate de Comisie cu privire la acordurile de cooperare menționate la alineatul (2) litera (a).

(13) AEVMP elaborează proiecte de standarde tehnice de reglementare pentru a stabili conținutul minim al acordurilor de cooperare menționate la alineatul (2) litera (a) pentru a se asigura că autoritățile competente din statul membru de origine și autoritățile competente din statul membru gazdă primesc informații suficiente pentru a-și putea exercita competențele de supraveghere și de investigare în temeiul prezentei directive.

Se delegă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de reglementare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolele 10-14 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(14) În vederea asigurării armonizării consecvente a prezentului articol, AEVPM elaborează proiecte de standarde tehnice de reglementare pentru a stabili procedurile de coordonare și de schimb de informații între autoritățile competente din statul membru de origine și autoritățile competente din statele membre gazdă ale AFIA.

Se delegă Comisiei competența de a adopta standardele tehnice de reglementare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolele 10-14 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(15) În cazul în care o autoritate competentă refuză o cerere de schimb de informații în conformitate cu standardele tehnice menționate la alineatul (14), autoritățile competente în cauză pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(16) Pentru a asigura condiții uniforme de aplicare a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de punere în aplicare pentru a preciza:

- (a) forma și conținutul unui model pentru scrisoarea de notificare menționată la alineatul (3);
- (b) forma și conținutul unui model pentru scrisoarea de notificare menționată la alineatul (5);
- (c) forma și conținutul unui model pentru declarația menționată la alineatul (6);
- (d) forma de transmitere menționată la alineatul (6);
- (e) forma notificării scrise menționate la alineatul (10).

Se conferă Comisiei competența de a adopta standardele tehnice de punere în aplicare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(17) Fără a aduce atingere articolului 43 alineatul (1), statele membre solicită ca FIA care sunt administrate și ale căror unități sau acțiuni sunt distribuite de AFIA să facă obiectul distribuției doar către investitori profesionali.

#### Articolul 36

**Condiții pentru distribuirea în statele membre, fără pașaport, a unităților sau acțiunilor unui FIA din afara UE administrat de un AFIA din UE**

(1) Fără a aduce atingere articolului 35, statele membre pot permite unui AFIA din UE autorizat să distribuie către investitori profesionali, exclusiv pe teritoriul lor, unități sau acțiuni ale FIA din afara UE pe care le administrează și ale FIA de tip „feeder” care nu respectă cerințele prevăzute la articolul 31 alineatul (1) al doilea paragraf, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:

(a) AFIA respectă toate cerințele stabilite în prezenta directivă, cu excepția articolului 21. AFIA în cauză se asigură totuși că sunt desemnate una sau mai multe entități pentru a efectua sarcinile prevăzute la articolul 21 alineatele (7), (8) și (9). AFIA nu îndeplinește funcțiile menționate. AFIA furnizează autorităților sale de supraveghere informații privind identitatea entităților responsabile de efectuarea sarcinilor prevăzute la articolul 21 alineatele (7), (8) și (9);

(b) există acorduri adecvate de cooperare în scopul supravegherii riscului sistemic și în conformitate cu standardele internaționale, între autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA și autoritățile de supraveghere din țara terță în care este stabilit FIA din afara UE, pentru a se asigura cel puțin un schimb eficient de informații care să permită autorităților competente din statul membru de origine al AFIA să își îndeplinească atribuțiile care le revin în temeiul prezentei directive;

(c) țara terță în care este stabilit FIA din afara UE nu este inclusă în categoria de țări și teritorii necooperante de către GAFI.

(2) Statele membre pot impune AFIA norme mai stricte în ceea ce privește distribuirea pe teritoriul lor a unităților sau acțiunilor FIA din afara UE către investitori profesionali în sensul prezentului articol.

(3) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri privind acordurile de cooperare menționate la alineatul (1) pentru a elabora un cadru comun cu scopul de a facilita instituirea respectivelor acorduri de cooperare cu țările terțe.

(4) Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol, AEVMP elaborează ghiduri pentru stabilirea condițiilor de aplicare a măsurilor adoptate de Comisie cu privire la acordurile de cooperare menționate la alineatul (1).

#### Articolul 37

**Autorizarea AFIA din afara UE care intenționează să administreze FIA din UE și/sau să distribuie unități sau acțiuni ale unor FIA pe care le administrează în Uniune, în conformitate cu articolul 39 sau cu articolul 40**

(1) Statele membre solicită AFIA din afara UE care intenționează să administreze FIA din UE și/sau să le distribuie unități sau acțiuni ale unor FIA pe care le administrează în Uniune în conformitate cu articolul 39 sau cu articolul 40 să obțină o autorizare prealabilă din partea autorităților competente din statul lor membru de referință în conformitate cu prezentul articol.

(2) Un AFIA din afara UE, care intenționează să obțină autorizația prealabilă astfel cum este prevăzut la alineatul (1), respectă prezenta directivă, cu excepția capitolului VI. În cazul și în măsura în care respectarea unei dispoziții din prezenta directivă este incompatibilă cu legislația aplicabilă AFIA din afara UE și/sau FIA din afara UE ale cărui unități sau acțiuni sunt distribuite în Uniune, AFIA nu este ținută să respecte respectiva dispoziție din prezenta directivă dacă poate demonstra că:

(a) este imposibil să combine respectarea respectivei dispoziții și respectarea unei dispoziții obligatorii din legislația aplicabilă AFIA din afara UE și/sau FIA din afara UE ale cărui unități sau acțiuni sunt distribuite în Uniune;

(b) legislația aplicabilă AFIA din afara UE și/sau FIA din afara UE prevede o normă echivalentă care are același obiectiv de reglementare și oferă același nivel de protecție pentru investitorii FIA în cauză; și

(c) AFIA din afara UE și/sau FIA din afara UE respectă norma echivalentă menționată la litera (b).

(3) Un AFIA din afara UE care intenționează să obțină autorizația prealabilă menționată la alineatul (1) dispune de un reprezentant legal stabilit în statul său membru de referință. Reprezentantul legal este punctul de contact al AFIA în Uniune și orice corespondență oficială dintre autoritățile competente și AFIA și dintre investitorii din UE ai respectivului fond și AFIA în conformitate cu prezenta directivă se efectuează prin intermediul acestui reprezentant legal. Reprezentantul legal îndeplinește împreună cu AFIA funcția de asigurare a conformității în ceea ce privește activitățile de administrare și de distribuire desfășurate de AFIA în temeiul prezentei directive.

(4) Statul membru de referință al AFIA din afara UE se stabilește după cum urmează:

(a) dacă AFIA din afara UE intenționează să administreze numai un singur FIA din UE sau mai multe astfel de fonduri din UE stabilite în același stat membru și nu intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale FIA în conformitate cu articolul 39 sau cu articolul 40 în Uniune, atunci statul membru de origine al acestui fond sau al acestor fonduri este considerat statul membru de referință, iar autoritățile competente din acest stat membru sunt autoritățile competente pentru procedura de autorizare și pentru supravegherea AFIA;

(b) dacă AFIA din afara UE intenționează să administreze mai multe FIA din UE stabilite în state membre diferite și nu intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale unor FIA în conformitate cu articolul 39 sau cu articolul 40 în Uniune, atunci statul membru de referință este:

(i) fie statul membru în care este stabilită cea mai mare parte a fondului; fie

(ii) statul membru în care este administrată cea mai mare parte a activelor;

(c) dacă AFIA din afara UE intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale unui singur FIA din UE într-un singur stat membru al Uniunii Europene, atunci statul membru de referință se stabilește după cum urmează:

(i) statul membru de origine al fondului sau statul membru în care AFIA intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale fondului, în cazul în care fondul este autorizat sau înregistrat într-un stat membru;

(ii) statul membru în care AFIA intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale fondului, în cazul în care fondul nu este autorizat sau înregistrat într-un stat membru;

(d) dacă AFIA din afara UE intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale unui singur FIA din afara UE într-un singur stat membru, atunci statul membru de referință este acel stat membru;

(e) dacă AFIA din afara UE intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale unui singur FIA din UE, dar în state membre diferite, atunci statul membru de referință se stabilește după cum urmează:

(i) statul membru de origine al fondului sau unul dintre statele membre în care AFIA intenționează să desfășoare o distribuie efectivă, în cazul în care fondul este autorizat sau înregistrat într-un stat membru; sau

(ii) unul dintre statele membre în care AFIA intenționează să desfășoare o distribuie efectivă, în cazul în care fondul nu este autorizat sau înregistrat într-un stat membru;

(f) dacă AFIA din afara UE intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale unui singur FIA din afara UE, dar în state membre diferite, atunci statul membru de referință este unul dintre acele state membre;

(g) dacă AFIA din afara UE intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale mai multor FIA din UE în Uniunea Europeană, atunci statul membru de referință se stabilește după cum urmează:

(i) statul membru de origine al acestor fonduri sau statul membru în care AFIA intenționează să desfășoare o distribuie efectivă pentru cea mai mare parte a acestor fonduri, în măsura în care fondurile respective sunt toate înregistrate sau autorizate în același stat membru;

- (ii) statul membru în care AFIA intenționează să desfășoare o distribuire efectivă pentru cea mai mare parte a acestor fonduri, în măsura în care nu toate fondurile respective sunt înregistrate sau autorizate în același stat membru;
- (h) dacă AFIA din afara UE intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale mai multor FIA din UE și din afara UE ori ale mai multor astfel de fonduri din afara UE în Uniune, atunci statul membru de referință este statul membru în care AFIA intenționează să desfășoare o distribuire efectivă pentru cea mai mare parte a fondurilor respective.

În conformitate cu criteriile stabilite la primul paragraf litera (b), litera (c) punctul (i), litera (e), litera (f) și litera (g) punctul (i), este posibilă existența a mai mult de un singur stat membru de referință. Într-un astfel de caz, statele membre solicită ca AFIA din afara UE care intenționează să administreze FIA din UE fără a distribui unități sau acțiuni ale acestor fonduri și/sau să distribuie acțiuni sau unități ale FIA pe care le administrează în Uniune în conformitate cu articolul 39 sau cu articolul 40, să depună o cerere pe lângă autoritățile competente din toate statele membre care pot fi state membre de referință în conformitate cu criteriile stabilite la literele respective pentru a se stabili statul membru de referință din rândul lor. Autoritățile competente respective decid împreună statul membru de referință pentru AFIA din afara UE în termen de o lună de la primirea unei cereri în acest sens. Autoritățile competente din statul membru care este desemnat stat membru de referință informează fără întârziere AFIA din afara UE în legătură cu această desemnare. Dacă AFIA din afara UE nu este informat corespunzător cu privire la decizia autorităților competente relevante în termen de șapte zile de la luarea deciziei sau dacă autoritățile competente relevante nu au luat o decizie în termen de o lună, AFIA din afara UE își poate alege statul membru de referință pe baza criteriilor stabilite în prezentul alineat.

AFIA este capabil să își dovedească intenția de a desfășura o distribuire efectivă într-un anumit stat membru prin prezentarea strategiei sale de marketing în fața autorităților competente din statul membru indicat de acesta.

(5) Statele membre solicită AFIA din afara UE care intenționează să administreze FIA din UE fără a distribui unități sau acțiuni ale acestora și/sau să distribuie, în conformitate cu articolul 39 sau cu articolul 40, unități sau acțiuni ale FIA pe care le administrează în Uniunea Europeană să depună o cerere de autorizare pe lângă statul său membru de referință.

După primirea cererii de autorizare, autoritățile competente evaluează dacă modul în care AFIA și-a stabilit statul membru de referință respectă criteriile stabilite la alineatul (4). În cazul în care autoritățile competente constată nerespectarea acestor criterii, acestea refuză cererea de autorizare a AFIA din afara UE și explică motivele refuzului. În cazul în care autoritățile competente constată respectarea criteriilor de la alineatul (4), acestea informează în acest sens AEVMP și solicită AEVMP să emită un aviz cu privire la evaluarea efectuată de ele. În notificarea adresată AEVMP, autoritățile competente includ

justificarea prezentată de AFIA cu privire la evaluarea sa privind statul membru de referință și prezintă informații referitoare la strategia de marketing a AFIA.

În termen de o lună de la primirea notificării menționate la al doilea paragraf, AEVMP emite un aviz către autoritățile competente relevante cu privire la evaluarea realizată de acestea în ceea ce privește stabilirea statului membru de referință în conformitate cu criteriile prevăzute la alineatul (4). AEVMP poate emite un aviz negativ numai în cazul în care consideră că nu au fost respectate criteriile prevăzute la alineatul (4).

Termenul menționat la articolul 8 alineatul (5) se suspendă pe perioada evaluării deliberării AEVMP în conformitate cu prezentul alineat.

Dacă autoritățile competente propun acordarea autorizației în pofida avizului negativ al AEVMP menționat la al treilea paragraf, acestea informează AEVMP în acest sens și își explică motivele. AEVMP dă publicității faptul că autoritățile competente nu respectă sau intenționează să nu respecte avizul emis de ea. De asemenea, AEVMP poate decide, de la caz la caz, să publice motivele prezentate de autoritățile competente cu privire la nerespectarea avizului respectiv. Autoritățile competente primesc o notificare prealabilă cu privire la această publicare.

Dacă autoritățile competente propun acordarea autorizației în pofida avizului negativ al AEVMP menționat la al treilea paragraf, iar AFIA intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale FIA pe care îl administrează în alte state membre decât statul membru de referință, atunci autoritățile competente din statul membru de referință informează în acest sens și autoritățile competente din statele membre vizate și își explică motivele. După caz, autoritățile competente din statul membru de referință informează și autoritățile competente din statele membre de origine ale FIA administrate de AFIA cu privire la decizia lor și își explică motivele.

(6) În cazul în care o autoritate competentă dintr-un stat membru nu este de acord cu stabilirea unui anumit stat membru de referință de către AFIA, atunci autoritățile competente în cauză pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(7) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatul (8), autorizația nu poate fi eliberată dacă nu sunt îndeplinite următoarele condiții suplimentare:

- (a) statul membru de referință este indicat de AFIA în conformitate cu criteriile stabilite la alineatul (4), decizia AFIA este justificată prin prezentarea strategiei sale de marketing, iar autoritățile competente relevante au aplicat procedura stabilită la alineatul (5);
- (b) AFIA a numit un reprezentant legal stabilit în statul membru de referință;



- (c) reprezentantul legal, împreună cu AFIA, este persoana de contact a AFIA din afara UE pentru investitorii FIA în cauză, pentru AEVMP și pentru autoritățile competente în ceea ce privește activitățile pentru care AFIA deține o autorizație în Uniune și dispune de instrumentele necesare pentru a îndeplini funcția de asigurare a conformității în temeiul prezentei directive;
- (d) există acorduri adecvate de cooperare între autoritățile competente din statul membru de referință, autoritățile competente ale statului membru de origine al FIA din UE în cauză și autoritățile de supraveghere din țara terță în care este stabilit AFIA din afara UE pentru a se asigura cel puțin un schimb eficient de informații care să le permită autorităților competente să își îndeplinească atribuțiile care le revin conform prezentei directive;
- (e) țara terță în care este stabilit AFIA din afara UE nu este inclusă în categoria de țări și teritorii necooperante de către GAFI;
- (f) țara terță în care este stabilit AFIA din afara UE a semnat un acord cu statul membru de referință, care respectă în totalitate standardele stabilite la articolul 26 din Modelul OCDE de convenție fiscală privind venitul și capitalul și garantează un schimb eficient de informații în materie fiscală, inclusiv eventuale acorduri fiscale multilaterale;
- (g) exercitarea efectivă de către autoritățile competente a funcțiilor lor de supraveghere în temeiul prezentei directive nu este obstrucționată de actele cu putere de lege sau de actele administrative ale unei țări terțe care se aplică AFIA și nici de limitări ale competențelor de supraveghere și de investigație ale autorităților de supraveghere din țările terțe.
- (a) informațiile menționate la articolul 7 alineatul (2) sunt completate cu:
- (i) o justificare elaborată de AFIA cu privire la evaluarea sa privind stabilirea statului membru de referință în conformitate cu criteriile stabilite la alineatul (4) însoțită de informații privind strategia sa de marketing;
- (ii) o listă a dispozițiilor din prezenta directivă pe care AFIA nu le poate respecta, întrucât, în conformitate cu alineatul (2), respectarea de către AFIA a acestor dispoziții este incompatibilă cu respectarea unei dispoziții a legislației aplicabile AFIA din afara UE și/sau FIA din afara UE ale cărui unități sau acțiuni sunt distribuite în Uniune;
- (iii) dovezi scrise bazate pe standardele tehnice de reglementare elaborate de AEVMP potrivit cărora legislația relevantă a țării terțe prevede o normă care este echivalentă cu dispozițiile a căror respectare este imposibilă, care are același obiectiv de reglementare și oferă același nivel de protecție pentru investitorii fondului în cauză și AFIA respectă norma echivalentă în cauză; aceste dovezi scrise sunt însoțite de un aviz juridic cu privire la existența dispoziției obligatorii incompatibile relevante în legislația țării terțe și includ o descriere a obiectivului de reglementare urmărit și a naturii protecției oferite investitorilor; și
- (iv) numele reprezentatului legal al AFIA și locul unde este stabilit;
- (b) informațiile menționate la articolul 7 alineatul (3) pot fi limitate la FIA din UE pe care AFIA intenționează să le administreze și la acele fonduri administrate de AFIA ale căror unități sau acțiuni AFIA intenționează să le distribuie în Uniune pe baza unui pașaport;

În cazul în care o autoritate competentă dintr-un stat membru nu este de acord cu evaluarea aplicării condițiilor stabilite la literele (a)-(e) și (g) ale prezentului alineat de către autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA, atunci autoritățile competente în cauză pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

În cazul în care o autoritate competentă pentru un FIA din UE nu încheie acordurile de cooperare necesare prevăzute la primul paragraf litera (d) într-un termen rezonabil, autoritățile competente din statul membru de referință pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(8) Autorizarea se acordă în conformitate cu dispozițiile capitolului II, care se aplică *mutatis mutandis*, înțelegându-se că:

- (c) articolul 8 alineatul (1) litera (a) nu aduce atingere dispozițiilor de la prezentul articol alineatul (2);
- (d) articolul 8 alineatul (1) litera (e) nu se aplică;
- (e) articolul 8 alineatul (5) al doilea paragraf se citește cu includerea unei trimiteri la „informațiile menționate la articolul 37 alineatul (8) litera (a)”.

În cazul în care o autoritate competentă dintr-un alt stat membru nu este de acord cu autorizația eliberată de autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA, atunci autoritățile competente în cauză pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(9) În cazul în care autoritățile competente din statul membru de referință consideră că AFIA se poate baza pe alineatul (2) pentru a obține o derogare de la respectarea anumitor dispoziții ale prezentei directive, atunci acestea notifică fără întârziere AEVMP în acest sens. Autoritățile respective documentează această evaluare cu informațiile furnizate de AFIA în conformitate cu alineatul (8) litera (a) punctele (ii) și (iii).

În termen de o lună de la primirea notificării menționate la primul paragraf, AEVMP emite un aviz către autoritățile competente cu privire la cererea de derogare de la respectarea dispozițiilor directivei bazată pe incompatibilitatea în conformitate cu alineatul (2). Avizul se poate referi în special la îndeplinirea condițiilor pentru acordarea unei astfel de derogări, pe baza informațiilor furnizate de AFIA în conformitate cu alineatul (8) litera (a) punctele (ii) și (iii) și a standardelor tehnice de reglementare privind echivalența. AEVMP depune eforturi pentru a crea o cultură europeană comună a supravegherii și practici de supraveghere consecvente, precum și pentru a asigura abordări consecvente la nivelul autorităților competente în ceea ce privește aplicarea dispozițiilor prezentului alineat.

Termenul menționat la articolul 8 alineatul (5) se suspendă pe perioada evaluării realizate de AEVMP în conformitate cu prezentul alineat.

Dacă autoritățile competente din statul membru de referință propun acordarea autorizației în pofida avizului negativ al AEVMP menționat la al doilea paragraf, acestea informează AEVMP în acest sens și își explică motivele. AEVMP dă publicității faptul că autoritățile competente nu respectă sau intenționează să nu respecte avizul emis de ea. De asemenea, AEVMP poate decide, de la caz la caz, să publice motivele prezentate de autoritățile competente cu privire la nerespectarea avizului respectiv. Autoritățile competente în cauză primesc o notificare prealabilă cu privire la această publicare.

Dacă autoritățile competente propun acordarea autorizației în pofida avizului negativ al AEVMP menționat la al doilea paragraf, iar AFIA intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale FIA pe care le administrează în statele membre, altele decât statul membru de referință, atunci autoritățile competente din statul membru de referință informează în acest sens și autoritățile competente din statele membre vizate și își explică motivele.

În cazul în care o autoritate competentă dintr-un alt stat membru nu este de acord cu evaluarea aplicării dispozițiilor prezentului alineat de către autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA, atunci autoritățile competente în cauză pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(10) Autoritățile competente din statul membru de referință informează fără întârziere AEVMP cu privire la procesul de

autorizare inițială, la orice modificări ale autorizației AFIA și la orice retragere a autorizației.

Autoritățile competente informează AEVMP cu privire la cererile de autorizare pe care le-au respins, oferind informații referitoare la AFIA care au solicitat o autorizație și la motivele acestor respingeri. AEVMP păstrează un registru central cu aceste date, care este pus la dispoziția autorităților competente, la cerere. Autoritățile competente tratează aceste informații ca fiind confidențiale.

(11) Stabilirea statului membru de referință nu este afectată de activitatea economică ulterioară a AFIA în Uniune. Totuși, în cazul în care AFIA își schimbă strategia de marketing în următorii doi ani după autorizarea sa inițială și dacă această schimbare ar fi afectat stabilirea statului membru de referință în cazul în care strategia modificată ar fi fost strategia inițială, atunci AFIA informează autoritățile competente din statul membru de referință inițial cu privire la această schimbare înainte să își implementeze strategia și indică noul stat membru de referință în conformitate cu criteriile stabilite la alineatul (4) și pe baza noii strategii. AFIA își justifică evaluarea prezentându-și noua strategie de marketing statelor membre de referință inițiale. În același timp, AFIA furnizează informații cu privire la reprezentantul său legal, inclusiv numele și locul în care este stabilit. Reprezentantul legal este stabilit în noul stat membru de referință.

Statul membru de referință inițial evaluează dacă stabilirea realizată de AFIA în conformitate cu primul paragraf este corectă și notifică AEVMP cu privire la această evaluare. AEVMP emite un aviz cu privire la evaluarea realizată de autoritățile competente. În notificarea adresată AEVMP, autoritățile competente includ justificarea prezentată de AFIA cu privire la evaluarea sa privind statul membru de referință și prezintă informații referitoare la noua strategie de marketing a AFIA.

În termen de o lună de la primirea notificării menționate la al doilea paragraf, AEVMP emite un aviz către autoritățile competente relevante cu privire la evaluarea realizată de acestea. AEVMP emite un aviz negativ numai în cazul în care consideră că nu au fost respectate criteriile prevăzute la alineatul (4).

După primirea avizului AEVMP în conformitate cu paragraful al treilea, autoritățile competente din statul membru de referință inițial informează AFIA din afara UE, reprezentantul legal al acestuia și AEVMP cu privire la decizia lor.

În cazul în care autoritățile competente din statul membru de referință inițial sunt de acord cu evaluarea realizată de AFIA, atunci acestea informează și autoritățile competente din noul stat membru de referință cu privire la schimbare. Statul membru de referință inițial transferă, fără întârziere, o copie a autorizației și a dosarului de supraveghere al AFIA către noul stat membru de referință. De la data transmiterii autorizației și a dosarului de supraveghere, autoritățile competente din noul stat membru de referință devin competente să autorizeze și supravegheze AFIA.

În cazul în care evaluarea finală a autorităților competente este contrară avizului AEVMP menționat la al treilea paragraf:

(a) acestea informează AEVMP în acest sens și își explică motivele. AEVMP dă publicității faptul că autoritățile competente nu respectă sau intenționează să nu respecte avizul emis de ea. De asemenea, AEVMP poate decide, de la caz la caz, să publice motivele prezentate de autoritățile competente cu privire la nerespectarea avizului respectiv. Autoritățile competente în cauză primesc o notificare prealabilă cu privire la această publicare;

(b) în cazul în care AFIA distribuie unități sau acțiuni ale FIA pe care le administrează în alte state membre decât statul membru de referință inițial, atunci autoritățile competente din statul membru de referință inițial informează în acest sens și autoritățile competente din statele membre vizate și explică motivele. După caz, autoritățile competente din statul membru de referință informează și autoritățile competente din statele membre de origine ale FIA administrate de AFIA cu privire la decizia lor și explică motivele.

(12) În cazul în care din evoluția activității economice curente a AFIA în Uniune pe parcursul a doi ani de la autorizare reiese că strategia de marketing, astfel cum a fost prezentată de AFIA la momentul autorizării, nu a fost respectată, reiese că AFIA a făcut declarații false în legătură cu strategia sau AFIA nu a respectat alineatul (11) în momentul în care și-a schimbat strategia de marketing, atunci autoritățile competente din statul membru de referință inițial solicită AFIA să indice statul membru de referință corect pe baza strategiei de marketing pe care o aplică efectiv. Procedura prevăzută la alineatul (11) se aplică *mutatis mutandis*. Dacă AFIA nu se conformează cererii autorităților competente, acestea retrag autorizația AFIA.

În cazul în care AFIA își schimbă strategia de marketing după perioada menționată la alineatul (11) și intenționează să își schimbe statul membru de referință pe baza noii sale strategii de marketing, AFIA poate depune o cerere de schimbare a statului membru de referință pe lângă autoritățile competente din statul membru de referință inițial. Procedura menționată la alineatul (11) se aplică *mutatis mutandis*.

În cazul în care o autoritate competentă dintr-un stat membru nu este de acord cu evaluarea referitoare la stabilirea unui anumit stat membru de referință în temeiul alineatului (11) sau în temeiul prezentului alineat, atunci autoritățile competente în cauză pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(13) Orice litigiu apărut între AFIA și autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA se soluționează în conformitate cu legislația statului membru de referință și intră în jurisdicția acestuia.

Orice litigiu apărut între AFIA sau FIA și investitorii din UE ai FIA respectiv se soluționează în conformitate cu legislația unui stat membru și intră în jurisdicția acestuia.

(14) Comisia adoptă acte de punere în aplicare în vederea stabilirii procedurii care trebuie urmată de posibilele state membre de referință pentru a determina un stat membru de referință din rândul lor, în conformitate cu alineatul (4) al doilea paragraf. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 59 alineatul (2).

(15) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri privind acordurile de cooperare menționate la alineatul (7) litera (d) pentru a elabora un cadru comun cu scopul de a facilita instituirea respectivelor acorduri de cooperare cu țările terțe.

(16) Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol, AEVMP poate elabora ghiduri pentru stabilirea condițiilor de aplicare a măsurilor adoptate de Comisie cu privire la acordurile de cooperare menționate la alineatul (7) litera (d).

(17) AEVMP elaborează proiecte de standarde tehnice de reglementare pentru a stabili conținutul minim al acordurilor de cooperare menționate la alineatul (7) litera (d) pentru a se asigura că autoritățile competente din statul membru de referință și autoritățile competente din statele membre gazdă primesc informații suficiente pentru a-și putea exercita competențele de supraveghere și de investigare în temeiul prezentei directive.

Se delegă Comisiei competența de a adopta standardele tehnice de reglementare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolele 10-14 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(18) În vederea asigurării armonizării consecvente a prezentului articol, AEVMP elaborează proiecte de standarde tehnice de reglementare pentru a stabili procedurile de coordonare și de schimb de informații între autoritățile competente din statul membru de referință și autoritățile competente din statele membre gazdă ale AFIA.

Se conferă Comisiei competența de a adopta standardele tehnice de reglementare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolele 10-14 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(19) În cazul în care o autoritate competentă refuză o cerere de schimb de informații în conformitate cu standardele tehnice de reglementare menționate la alineatul (17), autoritățile competente în cauză pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(20) În conformitate cu articolul 29 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010, AEVMP promovează un schimb bilateral și multilateral eficace de informații între autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA din afara UE și autoritățile competente din statele membre gazdă ale AFIA în cauză, cu respectarea deplină a confidențialității aplicabile și a dispozițiilor privind protecția datelor prevăzute în legislația relevantă a Uniunii.

(21) În conformitate cu articolul 31 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010, AEVMP asigură un rol de coordonare generală între autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA din afara UE și autoritățile competente din statele membre gazdă ale AFIA în cauză. În special, AEVMP poate:

- (a) facilita schimbul de informații între autoritățile competente în cauză;
- (b) stabili sfera informațiilor pe care autoritatea competentă din statul membru de referință trebuie să le comunice autorităților competente din statele membre gazdă în cauză;
- (c) lua toate măsurile necesare în cazul unor evoluții care pot pune în pericol funcționarea piețelor financiare, cu scopul de a facilita coordonarea acțiunilor întreprinse de autoritatea competentă din statul membru de referință și autoritățile competente din statele membre gazdă în ceea ce privește AFIA din afara UE.

(22) În vederea asigurării unor condiții uniforme de aplicare a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de punere în aplicare pentru a stabili forma și conținutul cererii menționate la alineatul (12) paragraful al doilea.

Se conferă Comisiei competența de a adopta standardele tehnice de punere în aplicare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(23) Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol, AEVMP elaborează proiecte de standarde tehnice de reglementare cu privire la următoarele:

- (a) modul în care AFIA trebuie să se conformeze cerințelor stabilite prin prezenta directivă, ținând seama de faptul că AFIA este stabilit într-o țară terță și, în special, modul de prezentare a informațiilor solicitate la articolele 22-24;
- (b) condițiile în temeiul cărora se poate considera că legislația aplicabilă unui AFIA din afara UE sau unui FIA din afara UE prevede o normă echivalentă care are același obiectiv de reglementare și oferă același nivel de protecție pentru investitorii relevanți.

Se delegă Comisiei competența de a adopta standardele tehnice de reglementare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolele 10-14 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

#### Articolul 38

#### Evaluarea („peer review”) a autorizării și a supravegherii AFIA din afara UE

(1) În fiecare an, AEVMP realizează evaluări („peer reviews”) ale activităților de supraveghere desfășurate de autoritățile competente în legătură cu autorizarea și supravegherea AFIA din afara UE în aplicarea articolelor 37, 39, 40 și 41, pentru a asigura un nivel mai ridicat de consecvență a rezultatelor supravegherii, în conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(2) Până la 22 iulie 2013 AEVMP elaborează metode care să permită evaluarea obiectivă și compararea autorităților ale căror activități sunt examinate.

(3) Evaluarea („peer review”) include în special o evaluare:

(a) a gradului de convergență a practicilor de supraveghere obținut în activitățile de autorizare și de supraveghere a AFIA din afara UE;

(b) a măsurii în care practicile de supraveghere îndeplinesc obiectivele stabilite prin prezenta directivă;

(c) a eficacității și a gradului de convergență obținute în ceea ce privește executarea prezentei directive, a normelor sale de punere în aplicare și a standardelor tehnice de reglementare și de punere în aplicare elaborate de AEVMP în temeiul prezentei directive, inclusiv măsurile și sancțiunile administrative impuse AFIA din afara UE în cazul în care aceștia nu s-au conformat prezentei directive.

(4) Pe baza concluziilor evaluării („peer review”), AEVMP poate emite ghiduri și recomandări în temeiul articolului 16 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010, în vederea stabilirii unor practici consecvente, eficiente și eficace de supraveghere a AFIA din afara UE.

(5) Autoritățile competente depun toate eforturile necesare pentru a respecta aceste orientări și recomandări.

(6) În termen de două luni de la emiterea unei orientări sau recomandări, fiecare autoritate competentă confirmă dacă respectă sau intenționează să respecte ghidul sau recomandarea în cauză. În cazul în care o autoritate competentă nu respectă sau nu intenționează să respecte ghidul sau recomandarea în cauză, aceasta informează AEVMP, prezentându-și motivele.

(7) AEVMP dă publicității faptul că o autoritate competentă nu respectă sau nu intenționează să respecte ghidul sau recomandarea în cauză. AEVMP poate decide, de la caz la caz, să publice motivele prezentate de autoritatea competentă cu privire la nerespectarea ghidului sau a recomandării respective. Autoritatea competentă primește o notificare prealabilă cu privire la această publicare.

(8) În raportul menționat la articolul 43 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010, AEVMP informează Parlamentul European, Consiliul și Comisia cu privire la ghidurile și recomandările emise în temeiul prezentului articol, menționând autoritățile competente care nu le-au respectat și explicând modalitatea prin care AEVMP intenționează să se asigure că autoritățile competente respective vor respecta recomandările și ghidurile sale în viitor.

(9) Comisia ține seama în mod corespunzător de aceste rapoarte în examinarea directivei în conformitate cu articolul 69 și în orice evaluare pe care o realizează ulterior.

(10) AEVMP face publice cele mai bune practici care pot fi identificate pe baza acestor evaluări („peer reviews”). În plus, toate celelalte rezultate ale evaluărilor („peer reviews”) pot fi făcute publice sub rezerva acordului autorității competente care face obiectul evaluării („peer review”).

#### Articolul 39

#### **Condiții pentru distribuirea în Uniune, pe baza unui pașaport, a unităților sau acțiunilor unui FIA din UE administrat de un AFIA din afara UE**

(1) Statele membre se asigură că un AFIA din afara UE autorizat în mod corespunzător poate distribui unitățile sau acțiunile unui FIA din UE pe care îl administrează către investitori profesionali din Uniune, pe baza unui pașaport, de îndată ce sunt îndeplinite condițiile stabilite la prezentul articol.

(2) În cazul în care AFIA intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale unui FIA din UE în statul său membru de referință, AFIA respectiv trimite o notificare autorităților competente din statul său membru de referință în legătură cu fiecare FIA din UE ale cărui acțiuni sau unități intenționează să le distribuie.

Notificarea conține documentația și informațiile prevăzute în anexa III.

(3) În termen de 20 de zile lucrătoare de la data primirii notificării complete în temeiul alineatului (2), autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA informează AFIA dacă poate începe distribuirea pe teritoriul acestuia a acțiunilor sau unităților fondului identificat în notificarea menționată la alineatul (2). Autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA pot împiedica distribuirea unităților sau acțiunilor fondului respectiv doar dacă modul de administrare a fondului de către AFIA nu este sau nu va fi conform cu prezenta directivă ori dacă AFIA în general nu respectă sau nu va respecta prezenta directivă. În cazul unei decizii pozitive, AFIA poate începe distribuirea unităților sau acțiunilor FIA în statul său membru de referință de la data notificării în acest sens efectuate de către autoritățile competente.

Autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA informează și AEVMP și autoritățile competente pentru FIA cu

privire la faptul că AFIA poate începe distribuirea unităților sau acțiunilor FIA în statul membru de referință al AFIA.

(4) În cazul în care AFIA intenționează să distribuie unități sau acțiuni ale unui FIA din UE în alte state membre decât statul său membru de referință, AFIA respectiv trimite o notificare autorităților competente din statul său membru de referință în legătură cu fiecare FIA din UE ale cărui acțiuni sau unități intenționează să le distribuie.

Notificarea conține documentația și informațiile prevăzute în anexa IV.

(5) În termen de 20 de zile lucrătoare de la data primirii dosarului complet de notificare menționat la alineatul (4), autoritățile competente din statul membru de referință transmit dosarul complet de notificare autorităților competente din statele membre unde se intenționează distribuirea unităților sau acțiunilor FIA. Transmiterea are loc numai dacă modul de administrare a fondului de către AFIA respectă și va respecta în continuare prezenta directivă și dacă AFIA respectă prezenta directivă.

Autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA includ o declarație privind faptul că AFIA în cauză este autorizat să administreze FIA pe baza unei anumite strategii de investiții.

(6) La transmiterea dosarului de notificare, autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA notifică fără întârziere AFIA cu privire la transmitere. AFIA poate începe distribuirea acțiunilor sau unităților FIA în statele membre gazdă relevante ale AFIA de la data respectivei notificări.

Autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA informează și AEVMP și autoritățile competente pentru FIA cu privire la faptul că AFIA poate începe distribuirea unităților sau acțiunilor FIA în statele membre gazdă ale AFIA.

(7) Dispozițiile menționate în anexa IV litera (h) intră sub incidența legislației și a supravegherii statelor membre gazdă ale AFIA.

(8) Statele membre se asigură că scrisoarea de notificare trimisă de AFIA în conformitate cu alineatul (4) și declarația menționată la alineatul (5) sunt transmise într-o limbă uzuală în mediul financiar internațional.

Statele membre se asigură că transmiterea și completarea pe cale electronică a documentelor menționate la alineatul (6) sunt acceptate de autoritățile lor competente.

(9) În caz de modificare substanțială a informațiilor comunicate în conformitate cu alineatul (2) și/sau cu alineatul (4), AFIA notifică acest lucru în scris autorităților competente din statul său membru de referință, cu cel puțin o lună înainte de punerea în aplicare a modificării planificate sau imediat după apariția unei modificări neplanificate.

În cazul în care, ca urmare a modificării planificate, modul de administrare a FIA de către AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă ori dacă AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează fără întârziere AFIA că modificarea respectivă nu urmează să fie pusă în aplicare.

În cazul în care o modificare planificată este pusă în aplicare fără a aduce atingere primului și celui de al doilea paragraf sau dacă a avut loc o modificare neplanificată în urma căreia modul de administrare a FIA de către AFIA nu mai respectă prezenta directivă ori AFIA nu mai respectă prezenta directivă, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA iau toate măsurile necesare în conformitate cu articolul 46, inclusiv, dacă este necesar, interzicerea expresă a distribuirii acțiunilor sau unităților FIA.

În cazul în care modificările sunt acceptabile deoarece nu afectează conformitatea modului de administrare a FIA de către AFIA cu prezenta directivă ori respectarea de către AFIA a prezentei directive, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează, fără întârziere, AEVMP în măsura în care modificările privesc încetarea distribuirii unităților sau acțiunilor anumitor FIA sau distribuirea unităților sau acțiunilor unor FIA suplimentare și, după caz, autoritățile competente din statele membre gazdă în legătură cu respectivele modificări.

(10) Pentru a asigura condiții uniforme de aplicare a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de punere în aplicare pentru a stabili:

- (a) forma și conținutul unui model pentru scrisoarea de notificare menționată la alineatele (2) și (4);
- (b) forma și conținutul unui model pentru declarația menționată la alineatul (5);
- (c) forma de transmitere menționată la alineatul (5); și
- (d) forma notificării scrise menționate la alineatul (9).

Se conferă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de punere în aplicare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(11) Fără a aduce atingere articolului 43 alineatul (1), statele membre solicită ca FIA care sunt administrate și ale căror unități sau acțiuni sunt distribuite de AFIA să facă obiectul distribuirii doar către investitori profesionali.

#### Articolul 40

### **Condiții pentru distribuirea în Uniunea Europeană, pe baza unui pașaport, a unităților sau acțiunilor unui FIA din afara UE administrat de un AFIA din afara UE**

(1) Statele membre se asigură că un AFIA din afara UE autorizat în mod corespunzător poate distribui unitățile sau acțiunile unui FIA din afara UE pe care îl administrează către investitori profesionali din Uniunea Europeană, pe baza unui pașaport, de îndată ce sunt îndeplinite condițiile stabilite la prezentul articol.

(2) În completarea cerințelor prezentei directive privind AFIA din UE, în cazul AFIA din afara UE trebuie îndeplinite următoarele condiții:

- (a) există acorduri adecvate de cooperare între autoritățile competente din statul membru de referință și autoritățile de supraveghere din țara terță în care este stabilit FIA din afara UE pentru a se asigura cel puțin un schimb eficient de informații care să le permită autorităților competente să își îndeplinească atribuțiile care le revin în conformitate cu prezenta directive;
- (b) țara terță în care este stabilit FIA din afara UE nu este inclusă în categoria de țări și teritorii necooperante de către GAFI;
- (c) țara terță în care este stabilit FIA din afara UE a semnat un acord cu statul membru de referință și cu fiecare stat membru în care se intenționează distribuirea de unități sau acțiuni ale FIA din afara UE, care respectă în totalitate standardele stabilite la articolul 26 din Modelul OCDE de convenție fiscală privind venitul și capitalul și garantează un schimb eficient de informații în materie fiscală, inclusiv orice acorduri fiscale multilaterale.

În cazul în care o autoritate competentă dintr-un alt stat membru nu este de acord cu evaluarea aplicării dispozițiilor de la primul paragraf literele (a) și (b) de către autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA, atunci autoritățile competente în cauză pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(3) AFIA trimite autorităților competente din statul său membru de referință o notificare referitoare la fiecare FIA din afara UE ale cărui unități sau acțiuni intenționează să le distribuie în statul său membru de referință.

Notificarea conține documentația și informațiile prevăzute în anexa III.

(4) În termen de 20 de zile lucrătoare de la data primirii notificării complete în temeiul alineatului (3), autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA informează AFIA dacă poate începe distribuirea pe teritoriul acestuia a acțiunilor sau unităților fondului identificat în notificarea menționată la alineatul (3). Autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA pot împiedica distribuirea unităților sau acțiunilor fondului respectiv doar dacă modul de administrare a fondului de către AFIA nu respectă sau nu va respecta prezenta directivă ori dacă AFIA nu respectă sau nu va respecta prezenta directivă. În cazul unei decizii pozitive, AFIA poate începe distribuirea unităților sau acțiunilor FIA în statul său membru de referință de la data notificării în acest sens de către autoritățile competente.

Autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA informează și AEVMP cu privire la faptul că AFIA poate începe distribuirea unităților sau acțiunilor FIA în statul membru de referință al AFIA.

(5) În cazul în care AFIA intenționează să distribuie acțiuni sau unități ale unui FIA din afara UE și în alte state membre decât statul său membru de referință, AFIA respectiv trimite o notificare autorităților competente din statul său membru de referință în legătură cu fiecare FIA din afara UE ale cărui acțiuni sau unități intenționează să le distribuie.

Notificarea conține documentația și informațiile prevăzute în anexa IV.

(6) În termen de 20 de zile lucrătoare de la data primirii dosarului complet de notificare menționat la alineatul (5), autoritățile competente din statul membru de referință transmit dosarul complet de notificare autorităților competente din statele membre unde se intenționează distribuirea unităților sau acțiunilor FIA. Transmiterea are loc numai dacă modul de administrare a fondului de către AFIA respectă și va respecta în continuare prezenta directivă și dacă, în general, AFIA respectă prezenta directivă.

Autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA includ o declarație privind faptul că AFIA în cauză este autorizat să administreze FIA pe baza unei anumite strategii de investiții.

(7) La transmiterea dosarului de notificare, autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA notifică fără întârziere AFIA cu privire la transmitere. AFIA poate începe distribuirea acțiunilor sau unităților FIA în statele membre gazdă relevante ale AFIA de la data respectivei notificări.

Autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA informează și AEVMP cu privire la faptul că AFIA poate începe distribuirea unităților sau acțiunilor FIA în statele membre gazdă ale AFIA.

(8) Dispozițiile menționate în anexa IV litera (h) intră sub incidența legislației și a supravegherii statelor membre gazdă ale AFIA dacă acestea sunt diferite de statul membru de referință.

(9) Statele membre se asigură că scrisoarea de notificare trimisă de AFIA în conformitate cu alineatul (5) și declarația menționată la alineatul (6) sunt transmise într-o limbă uzuală în mediul financiar internațional.

Statele membre se asigură că transmiterea și completarea pe cale electronică a documentelor menționate la alineatul (6) sunt acceptate de autoritățile lor competente.

(10) În caz de modificare substanțială a informațiilor comunicate în conformitate cu alineatul (3) sau cu alineatul (5), AFIA

notifică acest lucru în scris autorităților competente din statul său membru de referință, cu cel puțin o lună înainte de punerea în aplicare a modificării planificate sau imediat după o modificare neplanificată.

În cazul în care, ca urmare a modificării planificate, modul de administrare a FIA de către AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă ori dacă AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează fără întârziere AFIA că modificarea respectivă nu urmează să fie pusă în aplicare.

În cazul în care o modificare planificată este pusă în aplicare fără a aduce atingere primului și celui de al doilea paragraf sau dacă a avut loc o modificare neplanificată în urma căreia modul de administrare a FIA de către AFIA nu mai respectă prezenta directivă ori AFIA nu mai respectă prezenta directivă, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA iau toate măsurile necesare în conformitate cu articolul 46, inclusiv, dacă este necesar, interzicerea expresă a distribuiri acțiunilor sau unităților FIA.

În cazul în care modificările sunt acceptabile deoarece nu afectează conformitatea modului de administrare a FIA de către AFIA cu prezenta directivă ori respectarea de către AFIA a prezentei directive, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează, fără întârziere, AEVMP în măsura în care modificările privesc încetarea distribuiri unităților sau acțiunilor anumitor FIA sau distribuiri unităților sau acțiunilor unor FIA suplimentare și, după caz, autoritățile competente din statele membre gazdă ale AFIA în legătură cu respectivele modificări.

(11) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri privind acordurile de cooperare menționate la alineatul (2) litera (a) pentru a elabora un cadru comun cu scopul de a facilita instituirea respectivelor acorduri de cooperare cu țările terțe.

(12) Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol, AEVMP poate elabora ghiduri pentru stabilirea condițiilor de aplicare a măsurilor adoptate de Comisie cu privire la acordurile de cooperare menționate la alineatul (2) litera (a).

(13) AEVMP elaborează proiecte de standarde tehnice de reglementare pentru a stabili conținutul minim al acordurilor de cooperare menționate la alineatul (2) litera (a) pentru a se asigura că autoritățile competente din statul membru de referință și autoritățile competente din statele membre gazdă primesc informații suficiente pentru a-și putea exercita competențele de supraveghere și de investigare în temeiul prezentei directive.

Se conferă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de reglementare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolele 10-14 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(14) În vederea asigurării armonizării consecvente a prezentului articol, AEVPM elaborează proiecte de standarde tehnice de reglementare pentru a stabili procedurile de coordonare și de schimb de informații între autoritățile competente din statul membru de referință și autoritățile competente din statele membre gazdă ale AFIA.

Se conferă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de reglementare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolele 10-14 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(15) În cazul în care o autoritate competentă refuză o cerere de schimb de informații în conformitate cu standardele tehnice de reglementare menționate la alineatul (14), autoritățile competente în cauză pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(16) Pentru a asigura condiții uniforme de aplicare a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de punere în aplicare pentru a stabili:

- (a) forma și conținutul unui model pentru scrisoarea de notificare menționată la alineatele (3) și (5);
- (b) forma și conținutul unui model pentru declarația menționată la alineatul (6);
- (c) forma de transmitere menționată la alineatul (6); și
- (d) forma notificării scrise menționate la alineatul (10).

Se conferă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de punere în aplicare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(17) Fără a aduce atingere articolului 43 alineatul (1), statele membre solicită ca FIA care sunt administrate și ale căror unități sau acțiuni sunt comercializate de AFIA să facă obiectul distribuției doar către investitori profesionali.

#### Articolul 41

#### **Condiții pentru administrarea unui FIA stabilit în alte state membre decât statul membru de referință de către un AFIA din afara UE**

(1) Statele membre se asigură că un AFIA din afara UE autorizat poate administra un FIA din UE stabilit într-un alt stat membru decât statul său membru de referință fie direct, fie prin crearea unei sucursale, cu condiția ca AFIA să fie autorizat să administreze acel tip de FIA.

(2) Orice AFIA din afara UE care intenționează să administreze pentru prima dată un FIA din UE stabilit într-un alt stat membru decât statul său membru de referință transmite autorităților competente din statul său membru de referință următoarele informații:

- (a) statul membru în care intenționează să administreze FIA, direct sau prin crearea unei sucursale;
- (b) un program de activitate care să menționeze în special serviciile pe care intenționează să le presteze și FIA pe care intenționează să le administreze.

(3) În cazul în care AFIA din afara UE intenționează să creeze o sucursală, în plus față de informațiile cerute la alineatul (2), acesta comunică și următoarele informații:

- (a) structura organizațională a sucursalei;
- (b) adresa din statul membru de origine al FIA de la care pot fi obținute documentele;
- (c) numele și datele de contact ale persoanelor care răspund de administrarea sucursalei.

(4) Autoritățile competente din statul membru de referință transmit, în termen de o lună de la primirea documentației complete în conformitate cu alineatul (2) sau în termen de două luni de la primirea documentației complete în conformitate cu alineatul (3), această documentație completă autorităților competente din statul membru gazdă al AFIA. Transmiterea are loc numai dacă modul de administrare a FIA de către AFIA respectă și va respecta în continuare prezenta directivă și dacă AFIA respectă prezenta directivă.

Autoritățile competente din statul membru de referință includ o declarație privind faptul că AFIA în cauză este autorizat de către acestea.

Autoritățile competente din statul membru de referință notifică imediat AFIA cu privire la transmitere. La primirea notificării de transmitere, AFIA poate începe prestarea serviciilor respective în statul membru gazdă al AFIA.

Autoritățile competente din statul membru de referință informează și AEVMP cu privire la faptul că AFIA a fost autorizat să înceapă administrarea FIA în statele membre gazdă ale AFIA.

(5) Statul membru gazdă al AFIA nu impune AFIA în cauză obligații suplimentare legate de chestiunile care intră sub incidența prezentei directive.



(6) În caz de modificare a informațiilor comunicate în conformitate cu alineatul (2) și, dacă este relevant, cu alineatul (3), AFIA notifică acest lucru în scris autorităților competente din statul său membru de referință, cu cel puțin o lună înainte de punerea în aplicare a modificării planificate sau imediat după o modificare neplanificată.

În cazul în care, ca urmare a modificării planificate, modul de administrare a FIA de către AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă ori dacă AFIA nu ar mai respecta prezenta directivă, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA informează fără întârziere nejustificată AFIA că modificarea respectivă nu urmează să fie pusă în aplicare.

În cazul în care o modificare planificată este pusă în aplicare fără a aduce atingere primului și celui de al doilea paragraf sau dacă a avut loc o modificare neplanificată în urma căreia modul de administrare a FIA de către AFIA nu mai respectă prezenta directivă ori AFIA nu mai respectă prezenta directivă, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA iau toate măsurile necesare în conformitate cu articolul 46, inclusiv, dacă este necesar, interzicerea explicită a distribuirii acțiunilor sau unităților FIA.

În cazul în care modificările sunt acceptabile deoarece nu afectează conformitatea modului de administrare a FIA de către AFIA cu prezenta directivă ori respectarea de către AFIA a prezentei directive, autoritățile competente din statul membru de referință informează, fără întârziere nejustificată, autoritățile competente din statele membre gazdă ale AFIA în legătură cu respectivele modificări.

(7) În vederea asigurării unei armonizări consecvente a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de reglementare pentru a preciza informațiile care trebuie notificate în conformitate cu alineatele (2) și (3).

Se conferă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de reglementare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolele 10-14 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(8) În vederea asigurării unor condiții uniforme de aplicare a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de punere în aplicare pentru a stabili formatele, modelele și procedurile standard pentru transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatele (2) și (3).

Se conferă Comisiei competența de a adopta proiectele de standarde tehnice de punere în aplicare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

#### Articolul 42

### **Condiții pentru distribuirea în statele membre, fără a deține un pașaport, a unităților sau acțiunilor unui FIA administrat de un AFIA din afara UE**

(1) Fără a aduce atingere articolelor 37, 39 și 40, statele membre pot permite AFIA din afara UE să distribuie către

investitori profesionali, exclusiv pe teritoriul lor, unități sau acțiuni ale FIA pe care le administrează, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:

- (a) AFIA din afara UE respectă dispozițiile articolelor 22, 23 și 24 în cazul fiecărui FIA ale cărui unități sau acțiuni le distribuie în temeiul prezentului articol, precum și dispozițiile articolelor 26-30 în cazul în care un FIA ale cărui unități sau acțiuni sunt distribuite de AFIA respectiv în temeiul prezentului articol intră sub incidența articolului 26 alineatul (1). Autoritățile competente și investitorii FIA menționați la articolele respective sunt considerați a fi cei din statele membre în care sunt distribuite unități sau acțiuni ale FIA;
- (b) sunt încheiate acorduri adecvate de cooperare în vederea supravegherii riscului sistemic, conforme cu standardele internaționale, între autoritățile competente din statele membre în care sunt distribuite unități sau acțiuni ale FIA și, după caz, autoritățile competente ale FIA din UE în cauză și autoritățile de supraveghere din țara terță în care este stabilit AFIA din afara UE, precum și, după caz, autoritățile de supraveghere din țara terță în care este stabilit FIA din afara UE, pentru a asigura un schimb eficient de informații care să le permită autorităților competente să își îndeplinească atribuțiile care le revin în conformitate cu prezenta directivă;
- (c) țara terță în care este stabilit AFIA din afara UE sau FIA din afara UE nu este inclusă în categoria de țări și teritorii necooperante de către GAFI.

În cazul în care o autoritate competentă pentru un FIA din UE nu încheie acordurile de cooperare necesare prevăzute la primul paragraf litera (b) într-un termen rezonabil, autoritățile competente din statul membru de referință în care se intenționează distribuirea unităților sau acțiunilor FIA pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(2) Statele membre pot impune AFIA din afara UE norme mai stricte în ceea ce privește distribuirea unităților sau acțiunilor FIA către investitori pe teritoriul lor în sensul prezentului articol.

(3) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri privind acordurile de cooperare menționate la alineatul (1) pentru a elabora un cadru comun cu scopul de a facilita instituirea respectivelor acorduri de cooperare cu țările terțe.

(4) Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol, AEVMP elaborează ghiduri pentru stabilirea condițiilor de aplicare a măsurilor adoptate de Comisie cu privire la acordurile de cooperare menționate la alineatul (1).

## CAPITOLUL VIII

### DISTRIBUIREA CĂTRE INVESTITORII DE RETAIL

#### Articolul 43

#### **Distribuirea de către un AFIA a unităților sau a acțiunilor unui FIA către investitorii de retail**

(1) Fără a aduce atingere altor instrumente ale dreptului Uniunii Europene, statele membre pot permite AFIA să distribuie către investitorii de retail de pe teritoriul lor unități sau acțiuni ale FIA pe care le administrează în conformitate cu prezenta directivă, indiferent dacă acțiunile sau unitățile FIA sunt distribuite pe piața națională sau pe piața transfrontalieră sau dacă aceste FIA sunt stabilite în UE sau într-o țară terță.

În aceste cazuri, statele membre pot impune FIA sau AFIA obligații mai stricte decât cele aplicabile FIA ale căror acțiuni sau unități sunt distribuite către investitori profesionali de pe teritoriul lor în conformitate cu prezenta directivă. Cu toate acestea, statele membre nu pot impune FIA din UE stabilite într-un alt stat membru și ale căror acțiuni sau unități sunt distribuite pe piața transfrontalieră cerințe suplimentare sau mai stricte decât pentru FIA ale căror acțiuni sau unități sunt distribuite pe piața națională.

(2) Până la 22 iulie 2014, statele membre care permit distribuția de acțiuni sau unități ale FIA către investitorii de retail de pe teritoriul lor informează Comisia și AEVMP cu privire la:

- (a) tipurile de FIA ale căror acțiuni sau unități AFIA le poate distribui către investitorii de retail de pe teritoriul lor;
- (b) obligațiile suplimentare impuse de statul membru pentru distribuția acțiunilor sau unităților FIA către investitorii de retail.

De asemenea, statele membre informează Comisia și AEVMP în legătură cu orice schimbări ulterioare referitoare la primul paragraf.

## CAPITOLUL IX

### AUTORITĂȚI COMPETENTE

#### SECȚIUNEA 1

#### **Desemnare, competențe și căi de atac**

#### Articolul 44

#### **Desemnarea autorităților competente**

Statele membre desemnează autoritățile competente care trebuie să îndeplinească atribuțiile prevăzute în prezenta directivă.

Acestea informează AEVMP și Comisia în acest sens, precizând împărțirea eventuală a atribuțiilor.

Autoritățile competente sunt autorități publice.

Statele membre solicită autorităților lor competente să stabilească metodele adecvate pentru a verifica, atunci când este relevant pe baza orientărilor elaborate de AEVMP, respectarea de către AFIA a obligațiilor care le revin în temeiul prezentei directive.

#### Articolul 45

#### **Responsabilitatea autorităților competente din statele membre**

(1) Autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA sunt responsabile de supravegherea prudențială a AFIA, indiferent dacă AFIA administrează și/sau distribuie acțiuni sau unități ale unui FIA într-un alt stat membru sau nu, fără a aduce atingere dispozițiilor din prezenta directivă care acordă responsabilitatea supravegherii autorităților competente din statul membru gazdă al AFIA.

(2) Autoritățile competente din statul membru gazdă al AFIA sunt responsabile de supravegherea respectării de către AFIA a articolelor 12 și 14 în cazul în care AFIA administrează și/sau distribuie unități sau acțiuni ale unor FIA printr-o sucursală din statul membru respectiv.

(3) Autoritățile competente din statul membru gazdă al AFIA pot solicita unui AFIA care administrează sau distribuie unități sau acțiuni ale unor FIA pe teritoriul acestuia, prin intermediul unei sucursale sau altfel, să furnizeze informațiile necesare pentru supravegherea respectării de către AFIA a normelor aplicabile care țin de responsabilitatea autorităților competente respective.

Aceste cerințe nu sunt mai stricte decât cele pe care statul membru gazdă al AFIA le impune AFIA pentru care acesta este statul membru de origine în vederea monitorizării respectării de către AFIA a acelorși norme.

(4) În cazul în care autoritățile competente din statul membru gazdă al AFIA constată că un AFIA, care administrează și/sau distribuie unități sau acțiuni ale unui FIA pe teritoriul acestuia prin intermediul unei sucursale sau nu, încalcă una dintre normele în legătură cu care acestea au o responsabilitate în ceea ce privește supravegherea respectării, atunci autoritățile respective solicită AFIA în cauză să pună capăt încălcării respective și să informeze autoritățile competente din statul membru de origine cu privire la aceasta.

(5) În cazul în care AFIA în cauză refuză să furnizeze autorităților competente din statul său membru gazdă informațiile care intră în sfera de responsabilitate a acestora sau nu ia măsurile necesare pentru a pune capăt încălcării menționate la alineatul (4), atunci autoritățile competente din statul său membru gazdă informează în consecință autoritățile competente din statul membru de origine al acestuia. În cel mai scurt timp, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA:

- (a) iau toate măsurile adecvate pentru ca AFIA în cauză să furnizeze informațiile solicitate de autoritățile competente din statul său membru gazdă în conformitate cu alineatul (3) sau să pună capăt încălcării menționate la alineatul (4);
- (b) solicită informațiile necesare autorităților de supraveghere competente din țările terțe.

Natura măsurilor menționate la litera (a) este comunicată autorităților competente din statul membru gazdă al AFIA.

(6) În cazul în care, în pofida măsurilor luate de autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA în temeiul alineatului (5) sau întrucât aceste măsuri se dovedesc inadecvate sau nu sunt disponibile în statul membru respectiv, AFIA refuză în continuare să furnizeze informațiile solicitate de autoritățile competente din statul său membru gazdă în conformitate cu alineatul (3) ori persistă în încălcarea actelor cu putere de lege sau a normelor administrative menționate la alineatul (4) și aflate în vigoare în statul său membru gazdă, atunci, după ce au informat autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA, autoritățile competente din statul membru gazdă al AFIA pot lua măsurile adecvate, inclusiv cele prevăzute la articolele 46 și 48, pentru a preveni sau a sancționa neregulile viitoare și pentru a împiedica AFIA în cauză să efectueze noi operațiuni în statul său membru gazdă. Dacă funcția asigurată în statul membru gazdă al AFIA este administrarea unor FIA, statul membru gazdă poate solicita AFIA să înceteze administrarea acelor FIA.

(7) În cazul în care autoritățile competente din statul membru gazdă al AFIA au motive clare și demonstrabile să creadă că AFIA încalcă obligațiile care îi revin în temeiul normelor în legătură cu care acestea nu au o responsabilitate în ceea ce privește supravegherea respectării, atunci ele comunică aceste constatări autorităților competente din statul membru de origine al AFIA, care iau măsurile necesare, inclusiv, dacă acest lucru se impune, solicitarea de informații suplimentare din partea autorităților de supraveghere competente din țările terțe.

(8) În cazul în care, în pofida măsurilor luate de autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA ori întrucât aceste măsuri se dovedesc inadecvate ori statul membru de origine al AFIA nu acționează într-un termen rezonabil, AFIA continuă să acționeze într-un mod care aduce prejudicii clare intereselor investitorilor FIA în cauză și stabilității financiare sau integrității pieței statului membru gazdă al AFIA, atunci, după ce au informat autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA, autoritățile competente din statul membru gazdă al AFIA pot lua măsurile adecvate necesare pentru a proteja investitorii FIA în cauză și stabilitatea financiară și integritatea pieței statului membru gazdă, aceste măsuri incluzând posibilitatea de a interzice AFIA să mai distribuie acțiuni sau unități ale FIA în cauză în statul membru gazdă.

(9) Procedura prevăzută la alineatele (7) și (8) se aplică și în cazul în care autoritățile competente din statul membru gazdă au motive clare și demonstrabile pentru a nu fi de acord cu autorizarea unui AFIA din afara UE de către statul membru de referință.

(10) În cazul în care autoritățile competente nu sunt de acord cu vreuna dintre măsurile luate de o autoritate competentă în temeiul alineatelor (4)-(9) de mai sus, ele pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(11) Dacă este cazul, AEVMP facilitează negocierea și stabilirea acordurilor de cooperare prevăzute în prezenta directivă între autoritățile competente din statele membre și autoritățile de supraveghere din țările terțe.

#### Articolul 46

##### Competențele autorităților competente

(1) Autoritățile competente sunt investite cu toate competențele de supraveghere și de investigare necesare pentru exercitarea funcțiilor lor. Aceste competențe se exercită în oricare din următoarele moduri:

- (a) în mod direct;
  - (b) în colaborare cu alte autorități;
  - (c) sub responsabilitatea lor, prin delegare către entități cărora li s-au delegat sarcini;
  - (d) prin sesizarea autorităților judiciare competente.
- (2) Autoritățile competente au următoarele competențe:
- (a) de a avea acces la orice document, indiferent de forma acestuia, și de a primi o copie a acestuia;
  - (b) de a solicita informații de la orice persoană care are legătură cu activitățile AFIA sau ale FIA și, în cazul în care este necesar, de a convoca și a audia persoane pentru a obține informații;
  - (c) de a efectua inspecții la fața locului, cu sau fără avertisment prealabil;
  - (d) de a solicita înregistrările telefonice existente și înregistrările schimburilor de date existente;
  - (e) de a solicita încetarea oricărei practici contrare dispozițiilor adoptate în temeiul prezentei directive;
  - (f) de a solicita înghețarea sau punerea sub sechestru a activelor;
  - (g) de a solicita interzicerea temporară a exercitării activității profesionale;

- (h) de a solicita AFIA autorizații, depozitarilor sau auditorilor să furnizeze informații;
- (i) de a adopta orice tip de măsură pentru a se asigura că AFIA sau depozitarii continuă să respecte cerințele prezentei directive care li se aplică;
- (j) de a solicita suspendarea emiterii, răscumpărării sau rambursării unităților în interesul deținătorilor de unități sau în interes public;
- (k) de a retrage autorizația acordată unui AFIA sau unui depozitar;
- (l) de a face sesizări în vederea urmăririi penale;
- (m) de a solicita ca auditorii sau experții să efectueze verificări sau investigații.

(3) În cazul în care autoritatea competentă din statul membru de referință consideră că un AFIA din afara UE neautorizat încalcă obligațiile care îi revin în temeiul prezentei directive, aceasta notifică AEVMP în acest sens, de îndată și în mod detaliat.

(4) Statele membre se asigură că autoritățile competente au prerogativele necesare pentru a lua toate măsurile care se impun în scopul garantării funcționării ordonate a piețelor în cazul în care activitățile unuia sau mai multor FIA pe piața unui instrument financiar ar putea afecta funcționarea ordonată a respectivei piețe.

#### Articolul 47

##### Prerogativele și competențele AEVMP

(1) AEVMP poate dezvolta și revizui în mod periodic ghidurile destinate autorităților competente din statele membre cu privire la exercitarea competențelor lor de autorizare și la obligațiile de raportare care le sunt impuse prin prezenta directivă.

AEVMP dispune de competențele necesare, inclusiv de cele enumerate la articolul 48 alineatul (3) pentru a-și îndeplini sarcinile care îi sunt conferite prin prezenta directivă.

(2) Obligația de a păstra secretul profesional se aplică tuturor persoanelor care lucrează sau care au lucrat pentru AEVMP, pentru autoritățile competente sau pentru oricare alte persoane cărora AEVMP le-a delegat sarcini, inclusiv auditorilor și experților cu care AEVMP a lucrat. Informațiile care intră sub incidența secretului profesional nu sunt divulgate niciunei alte persoane sau autorități, cu excepția cazului în care divulgarea este necesară în cadrul procedurilor judiciare.

(3) Toate informațiile schimbate în temeiul prezentei directive între AEVMP, autoritățile competente, ABE, Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea europeană pentru asigurări și pensii ocupaționale) înființată prin Regulamentul (UE) nr. 1094/2010 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(1)</sup> și CERS sunt considerate confidențiale, cu excepția cazului în care AEVMP sau autoritățile competente sau celelalte autorități ori organisme în cauză precizează la momentul comunicării că astfel de informații pot fi divulgate sau cu excepția cazului în care divulgarea este necesară în cadrul procedurilor judiciare.

(4) În conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010, în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile stabilite la alineatul (5), AEVMP poate solicita autorității competente sau autorităților competente să ia oricare dintre măsurile următoare, după caz:

- (a) să interzică distribuirea în Uniune a unităților sau a acțiunilor unor FIA administrate de AFIA din afara UE sau ale unor FIA din afara UE administrate de AFIA din UE în lipsa autorizației necesare în temeiul articolului 37 sau în lipsa notificării impuse în temeiul articolelor 35, 39 și 40 sau în lipsa permisiunii acordate în acest sens de statele membre în cauză în conformitate cu articolul 42;
- (b) să impună restricții asupra AFIA din afara UE cu privire la administrarea unui FIA în cazul unei concentrări excesive de riscuri pe o anumită piață sau la nivel transfrontalier;
- (c) să impună restricții asupra AFIA din afara UE cu privire la administrarea unui FIA în cazul în care activitățile acestuia ar putea constitui o sursă importantă de risc de contrapartidă pentru o instituție de credit sau pentru alte instituții cu importanță sistemică.

(5) AEVMP poate lua o decizie în temeiul alineatului (4) și sub rezerva condițiilor prevăzute la alineatul (6) dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele două condiții:

- (a) există o amenințare substanțială, generată sau agravată de activitățile AFIA, la adresa bunei funcționări și a integrității pieței financiare sau a stabilității întregului sistem financiar din Uniune sau a unei părți a acestuia și există consecințe transfrontaliere; și
  - (b) autoritatea competentă sau autoritățile competente relevante nu au luat măsuri pentru eliminarea amenințării sau măsurile care au fost luate nu sunt suficiente pentru eliminarea amenințării.
- (6) Măsurile luate de autoritatea competentă sau de autoritățile competente în temeiul alineatului (4):

<sup>(1)</sup> JO L 331, 15.12.2010, p. 48.

(a) elimină efectiv amenințarea la adresa bunei funcționării și a integrității pieței financiare sau a stabilității întregului sistem financiar din Uniune sau a unei părți a acestuia ori îmbunătățesc semnificativ capacitatea autorităților competente de a monitoriza amenințarea;

(b) nu creează un risc de arbitraj de reglementare;

(c) nu au un efect negativ asupra eficienței piețelor financiare, inclusiv prin reducerea lichidității de pe aceste piețe sau instaurarea incertitudinii pentru participanții la piață, într-un mod disproporționat față de beneficiile aduse de măsurile respective.

(7) Înainte de a solicita unei autorități competente să ia sau să reînnoiască o măsură menționată la alineatul (4), AEVMP se consultă, dacă este cazul, cu CERS și cu alte autorități relevante.

(8) AEVMP notifică autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA din afara UE și autoritățile competente din statele membre gazdă ale AFIA din afara UE în cauză cu privire la decizia de a solicita autorității competente sau autorităților competente să impună sau să reînnoiască o măsură menționată la alineatul (4). Notificarea cuprinde cel puțin următoarele informații:

(a) AFIA și activitățile vizate de măsuri și durata acestora;

(b) motivele pe baza cărora AEVMP consideră necesar să fie impuse măsuri în conformitate cu condițiile și cerințele prevăzute în prezentul articol, inclusiv dovezi care vin în sprijinul acestor motive.

(9) AEVMP examinează măsurile impuse de autoritatea competentă sau de autoritățile competente în temeiul alineatului (4), periodic și în orice caz cel puțin la fiecare trei luni. Dacă o măsură nu este reînnoită după o perioadă de trei luni, aceasta expiră în mod automat. Alineatele (5)-(8) se aplică în cazul reînnoirii de măsuri.

(10) Autoritățile competente din statul membru de referință al AFIA din afara UE în cauză poate cere AEVMP să își reconsidere decizia. Se aplică procedura stabilită la articolul 44 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

#### Articolul 48

##### Sancțiuni administrative

(1) Statele membre stabilesc normele privind măsurile și sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura respectarea normelor respective. Fără a aduce atingere procedurilor privind retragerea unei autorizații sau dreptului lor de a aplica sancțiuni penale, statele membre se asigură, în conformitate cu legislația lor internă, că pot fi adoptate măsurile adecvate sau că pot fi aplicate sancțiuni

administrative adecvate împotriva persoanelor responsabile de o încălcare a dispozițiilor adoptate în vederea punerii în aplicare a prezentei directive. Statele membre acționează astfel încât aceste măsuri să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare.

(2) Statele membre abilitază autoritățile competente să facă publică orice măsură sau sancțiune aplicată în caz de încălcare a dispozițiilor adoptate pentru punerea în aplicare a prezentei directive, în afara cazurilor în care această publicare riscă să perturbe în mod grav piețele financiare, să dăuneze intereselor investitorilor sau să aducă un prejudiciu disproporționat părților în cauză.

(3) AEVMP întocmește un raport anual cu privire la aplicarea măsurilor administrative și la impunerea de sancțiuni în cazul încălcării dispozițiilor adoptate pentru punerea în aplicare a prezentei directive în diferitele state membre. Autoritățile competente pun la dispoziția AEVMP informațiile necesare în acest sens.

#### Articolul 49

##### Dreptul la o cale de atac

(1) Autoritățile competente motivează în scris orice decizie de refuzare sau de retragere a unei autorizații acordate AFIA pentru administrarea și/sau distribuirea de acțiuni sau unități ale FIA sau orice decizie negativă luată în cadrul punerii în aplicare a măsurilor adoptate în temeiul prezentei directive și comunică această motivație scrisă solicitanților.

(2) Statele membre se asigură că orice decizie luată în temeiul actelor cu putere de lege și al actelor administrative adoptate în conformitate cu prezenta directivă este justificată în mod corespunzător și poate face obiectul unui recurs în justiție.

Dreptul la o cale de atac jurisdicțională se aplică și în cazul în care, în privința unei cereri de autorizare care cuprinde toate informațiile necesare, nu s-a luat nicio hotărâre în termen de șase luni de la depunerea acesteia.

#### SECȚIUNEA 2

##### Cooperarea dintre diferitele autorități competente

#### Articolul 50

##### Obligația de a coopera

(1) Autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu AEVMP și CERS ori de câte ori este necesar pentru îndeplinirea atribuțiilor care le revin în temeiul prezentei directive sau pentru exercitarea competențelor care le sunt conferite prin prezenta directivă sau prin legislația națională.

(2) Statele membre facilitează cooperarea prevăzută în prezenta secțiune.

(3) Autoritățile competente își exercită competențele în scopul cooperării, inclusiv în cazurile în care practicile care fac obiectul unei investigații nu constituie o încălcare a unei norme în vigoare în propriul stat membru.

(4) Autoritățile competente din statele membre își comunică de îndată între ele, precum și către AEVMP, informațiile necesare pentru a-și îndeplini atribuțiile care le revin în temeiul prezentei directive.

Autoritățile competente din statul membru de origine trimit statelor membre gazdă ale AFIA în cauză o copie a acordurilor de cooperare relevante pe care le-au încheiat în conformitate cu articolele 35, 37 și/sau 40. În conformitate cu dispozițiile prevăzute în standardele tehnice de reglementare aplicabile menționate la articolul 35 alineatul (14), la articolul 37 alineatul (17) și la articolul 40 alineatul (14), autoritățile competente din statul membru de origine trimit informațiile primite de la autoritățile de supraveghere din țările terțe în conformitate cu acordurile de cooperare încheiate cu acestea în ceea ce privește AFIA sau, după caz, în temeiul articolului 45 alineatul (6) sau alineatul (7) autorităților competente din statul membru gazdă al AFIA în cauză.

Dacă o autoritate competentă dintr-un stat membru gazdă consideră că acordul de cooperare încheiat între statul membru de origine al AFIA respectiv în conformitate cu articolele 35, 37 și/sau 40 are un conținut care nu respectă cerințele prevăzute de standardele tehnice de reglementare aplicabile, autoritățile competente în cauză pot sesiza în acest sens AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

(5) În cazul în care autoritățile competente dintr-un stat membru au motive clare și demonstrabile să suspecteze că un AFIA care nu face obiectul supravegherii lor comite sau a comis acte care încalcă prezenta directivă, acestea notifică AEVMP, autoritățile competente din statul membru de origine și pe cele din statul membru gazdă al AFIA în cauză cu privire la aceasta, într-un mod cât mai detaliat posibil. Autoritățile competente care au primit informațiile adoptă măsurile necesare, informează AEVMP, comunică rezultatele intervenției lor autorităților competente care le-au notificat și, în măsura posibilului, le comunică elementele importante apărute între timp. Prezentul alineat nu aduce atingere competențelor autorităților competente care au trimis notificarea.

(6) Pentru a asigura aplicarea uniformă a dispozițiilor prezentei directive privind schimbul de informații, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de punere în aplicare pentru a stabili condițiile de aplicare referitoare la procedurile de schimb de informații între autoritățile competente, precum și între autoritățile competente și AEVMP.

Se conferă Comisiei competența de a adopta standardele tehnice de punere în aplicare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

#### Articolul 51

##### Transferul și păstrarea de date cu caracter personal

(1) În ceea ce privește transferul de date cu caracter personal între autoritățile competente, autoritățile competente aplică dispozițiile Directivei 95/46/CE. În ceea ce privește transferul de date cu caracter personal de la AEVMP către autoritățile competente dintr-un stat membru sau dintr-o țară terță, AEVMP se conformează dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 45/2001.

(2) Datele pot fi păstrate pentru maximum cinci ani.

#### Articolul 52

##### Divulgarea de informații către țările terțe

(1) Autoritatea competentă dintr-un stat membru poate transfera date și analize de date către o țară terță pentru fiecare caz în parte, în cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 25 sau la articolul 26 din Directiva 95/46/CE, iar autoritatea competentă din statul membru se asigură că transferul este necesar în sensul prezentei directive. Țara terță în cauză nu transferă datele către o altă țară terță fără acordul expres în scris al autorității competente din statul membru.

(2) Autoritatea competentă dintr-un stat membru poate divulga informații primite de la o autoritate competentă dintr-un alt stat membru unei autorități de supraveghere dintr-o țară terță numai dacă a primit acordul expres al autorității competente care i-a transmis informațiile și dacă, atunci când este cazul, informațiile sunt divulgate numai în scopul pentru care acea autoritate competentă și-a dat acordul.

#### Articolul 53

##### Schimbul de informații referitoare la posibilele consecințe sistemice ale activității AFIA

(1) Autoritățile competente din statele membre responsabile cu autorizarea și/sau supravegherea AFIA în temeiul prezentei directive comunică informații autorităților competente din alte state membre în cazurile în care acest lucru este relevant pentru monitorizarea și reacția la implicațiile potențiale ale activității unui AFIA individual sau a mai multor AFIA luate împreună asupra stabilității instituțiilor financiare importante din punct de vedere sistemic și a funcționării ordonate a piețelor pe care activează AFIA. AEVMP și CERS sunt, de asemenea, informate și transmit aceste informații autorităților competente din celelalte state membre.

(2) Sub rezerva condițiilor prevăzute la articolul 35 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010, autoritățile competente ale AFIA comunică informațiile agregate referitoare la activitățile AFIA aflate sub responsabilitatea lor către AEVMP și CERS.

(3) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează conținutul informațiilor ce fac obiectul unui schimb în temeiul alineatului (1).

(4) Comisia adoptă acte de punere în aplicare care să stabilească modalitățile și frecvența informațiilor ce fac obiectul unui schimb în temeiul alineatului (1). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 59 alineatul (2).

#### Articolul 54

##### Cooperarea în activitățile de supraveghere

(1) Autoritățile competente dintr-un stat membru pot solicita cooperarea autorităților competente dintr-un alt stat membru în cadrul unei activități de supraveghere sau în scopul unei verificări la fața locului sau în cadrul unei investigații pe teritoriul acestuia din urmă în cadrul competențelor conferite de prezenta directivă.

În cazul în care autoritățile competente primesc o solicitare de verificare la fața locului sau de investigație, acestea întreprind una dintre următoarele acțiuni:

- (a) efectuează ele înseși verificarea sau investigația;
- (b) permit autorității solicitante să efectueze verificarea sau investigația;
- (c) permit auditorilor sau experților să efectueze verificarea sau investigația.

(2) În cazul menționat la alineatul (1) litera (a), autoritatea competentă din statul membru care a solicitat cooperarea poate cere ca membri ai propriului personal să asiste personalul care efectuează verificarea sau investigația. Verificarea sau investigația face însă obiectul controlului general al statului membru pe teritoriul căruia aceasta se desfășoară.

În cazul menționat la alineatul (1) litera (b), autoritatea competentă din statul membru pe teritoriul căruia se desfășoară verificarea sau investigația poate cere ca membri ai propriului său personal să asiste personalul care efectuează verificarea sau investigația.

(3) Statele membre pot refuza să facă schimb de informații sau să dea curs unei solicitări de cooperare în vederea efectuării unei investigații sau a unei verificări la fața locului doar în următoarele situații:

- (a) investigația, verificarea la fața locului sau schimbul de informații riscă să afecteze suveranitatea, securitatea sau ordinea publică a statului membru respectiv;

(b) a fost deja angajată o procedură judiciară pentru aceleași fapte și împotriva aceluiași persoane pe lângă autoritățile statului membru respectiv;

(c) a fost deja pronunțată o hotărâre definitivă în statul membru respectiv pentru aceleași fapte și împotriva aceluiași persoane.

Autoritățile competente notifică autorităților competente solicitante orice decizie adoptată în temeiul primului paragraf, precizând motivele deciziei lor.

(4) Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol, AEVMP poate elabora proiecte de standarde tehnice de punere în aplicare pentru a stabili proceduri comune pentru cooperarea dintre autoritățile competente în cadrul verificărilor la fața locului și al investigațiilor.

Se conferă Comisiei competența de a adopta standardele tehnice de punere în aplicare menționate la primul paragraf, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

#### Articolul 55

##### Soluționarea litigiilor

În caz de dezacord între autoritățile competente din statele membre cu privire la o evaluare, acțiune sau omisiune a unei autorități competente într-un domeniu în care prezenta directivă prevede cooperarea sau coordonarea între autoritățile competente din mai multe state membre, autoritățile competente pot înainta cazul AEVMP, care poate acționa în conformitate cu prerogativele care i-au fost conferite în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.

#### CAPITOLUL X

##### DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

#### Articolul 56

##### Exercitarea competențelor delegate

(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolele 3, 4, 9, 12, 14-25, 34-37, 40, 42, 53, 67 și 68 este conferită Comisiei pentru o perioadă de patru ani de la 21 iulie 2011. Comisia prezintă un raport privind competențele delegate cel târziu cu șase luni înaintea de încheierea perioadei de patru ani. Delegarea de competență se reînnoiește automat pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă în conformitate cu articolul 57.

(2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(3) Competența de a adopta acte delegate conferită Comisiei este supusă condițiilor prevăzute la articolele 57 și 58.

*Articolul 57***Revocarea delegării**

(1) Delegarea de competență menționată la articolele 3, 4, 9, 12, 14-25, 34-37, 40, 42, 53, 67 și 68 poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.

(2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe informează celălalt legiuitor și Comisia într-un termen rezonabil înaintea adoptării unei decizii finale, indicând competența delegată care ar putea face obiectul unei revocări, precum și motivele posibile ale acesteia.

(3) Decizia de revocare pune capăt delegării competențelor specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte imediat sau de la o dată ulterioară, menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate deja în vigoare. Decizia se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 58***Obiecțiuni la actele delegate**

(1) Parlamentul European și Consiliul se pot opune actului delegat în termen de trei luni de la data notificării. La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, respectiva perioadă se prelungește cu trei luni.

(2) În cazul în care, la expirarea perioadei menționate la alineatul (1), nici Parlamentul European și nici Consiliul nu s-au opus actului delegat, acesta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare la data prevăzută în dispozițiile acestuia.

Actul delegat poate fi publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și poate intra în vigoare înainte de expirarea termenului respectiv, în cazul în care, la cererea Comisiei, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu formula obiecțiuni.

(3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul se opun actului delegat adoptat în cursul perioadei menționate la alineatul (1), acesta nu intră în vigoare. În conformitate cu articolul 296 din TFUE, instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele care au stat la baza acestora.

*Articolul 59***Măsuri de punere în aplicare**

(1) Comisia este asistată de Comitetul european pentru valori mobiliare, instituit prin Decizia 2001/528/CE<sup>(1)</sup>. Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

<sup>(1)</sup> JO L 191, 13.7.2001, p. 45.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

*Articolul 60***Publicarea derogărilor**

În cazul în care un stat membru recurge la o derogare sau opțiune prevăzută la articolele 6, 9, 21, 22, 28, 43 și la articolul 61 alineatul (5), acesta informează Comisia în consecință, precum și cu privire la orice modificări ulterioare. Comisia pune informațiile la dispoziția publicului pe un site de internet sau printr-o altă modalitate ușor accesibilă.

*Articolul 61***Dispoziții tranzitorii**

(1) AFIA care desfășoară activități în temeiul prezentei directive înainte de 22 iulie 2013 iau toate măsurile necesare pentru a se conforma legislației naționale derivate din prezenta directivă și depun o cerere de autorizare în termen de un an de la data respectivă.

(2) Articolele 31, 32 și 33 din prezenta directivă nu se aplică distribuirii unităților sau acțiunilor FIA care fac obiectul unei oferte de vânzare în curs adresate publicului în baza unui prospect elaborat și publicat în conformitate cu Directiva 2003/71/CE înainte de 22 iulie 2013 pe durata valabilității prospectului.

(3) În măsura în care administrează FIA de tip închis înainte de 22 iulie 2013, AFIA care nu fac investiții suplimentare după 22 iulie 2013 pot continua totuși să administreze astfel de FIA fără o autorizare în temeiul prezentei directive.

(4) În măsura în care administrează FIA de tip închis, iar perioada de subscriere pentru investitorii acestora s-a încheiat înainte de intrarea în vigoare a prezentei directive și fondurile sunt constituite pentru o perioadă care expiră cel mai târziu la trei ani de la 22 iulie 2013, AFIA pot continua totuși să administreze astfel de FIA fără să trebuiască să se conformeze dispozițiilor prezentei directive, cu excepția articolului 22 și a articolelor 26-30, sau să depună o cerere de autorizare în temeiul prezentei directive.

(5) Autoritățile competente din statul membru de origine al FIA sau, în cazul în care FIA nu este reglementat, autoritățile competente din statul membru de origine al AFIA pot permite instituțiilor menționate la articolul 21 alineatul (3) litera (a) și stabilite într-un alt stat membru să fie desemnate drept depozitar până la 22 iulie 2017. Prezenta dispoziție nu aduce atingere aplicării în întregime a articolului 21, cu excepția alineatului (5) litera (a) de la articolul respectiv referitor la locul în care depozitarul urmează să fie stabilit.



## Articolul 62

**Modificări ale Directivei 2003/41/CE**

Directiva 2003/41/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) instituțiilor prevăzute de Directivele 73/239/CEE (\*), 85/611/CEE (\*\*), 93/22/CEE (\*\*\*), 2000/12/CE (\*\*\*\*), 2002/83/CE (\*\*\*\*\*) și 2011/61/UE (\*\*\*\*\*);

(\*) Prima Directivă 73/239/CEE a Consiliului din 24 iulie 1973 de coordonare a actelor cu putere de lege și actelor administrative privind inițierea și exercitarea activității de asigurare generală directă (JO L 228, 16.8.1973, p. 3).

(\*\*) Directiva 85/611/CEE a Consiliului din 20 decembrie 1985 de coordonare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind anumite organisme de plasament colectiv în valori mobiliare (OPCVM) (JO L 375, 31.12.1985, p. 3).

(\*\*\*) Directiva 93/22/CEE a Consiliului din 10 mai 1993 privind serviciile de investiții în domeniul valorilor mobiliare (JO L 141, 11.6.1993, p. 27).

(\*\*\*\*) Directiva 2000/12/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind inițierea și exercitarea activității instituțiilor de credit (JO L 126, 26.5.2000, p. 1).

(\*\*\*\*\*) Directiva 2002/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 noiembrie 2002 privind asigurarea de viață (JO L 345, 19.12.2002, p. 1).

(\*\*\*\*\*) Directiva 2011/61/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind administratorii fondurilor de investiții alternative (JO L 174, 1.7.2011, p. 1).”

2. La articolul 19, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre nu restrâng libertatea instituțiilor de a desemna, pentru administrarea portofoliilor lor de investiții, administratori de investiții stabiliți în alt stat membru și autorizați corespunzător pentru această activitate, în conformitate cu Directivele 85/611/CEE, 93/22/CEE, 2000/12/CE, 2002/83/CEE și 2011/61/UE, precum și în conformitate cu directivele menționate la articolul 2 alineatul (1) din prezenta directivă.”

## Articolul 63

**Modificări ale Directivei 2009/65/CE**

Directiva 2009/65/CE se modifică după cum urmează:

1. Se introduce următorul articol:

„Articolul 50a

În vederea garantării coerenței transsectoriale și a eliminării divergențelor dintre interesele firmelor care «transformă» împrumuturile în valori mobiliare tranzacționabile și alte instrumente financiare (inițiatori) și OPCVM care investesc în respectivele valori mobiliare sau în alte instrumente financiare, Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 112a și în condițiile prevăzute la articolele 112b și 112c, măsuri care stabilesc obligații în următoarele domenii:

(a) cerințele care trebuie îndeplinite de inițiator pentru ca un OPCVM să poată investi în valori mobiliare sau alte instrumente financiare de acest tip emise după 1 ianuarie 2011, inclusiv cerințele care garantează că inițiatorul menține un interes economic net de cel puțin 5 %;

(b) cerințele calitative care trebuie îndeplinite de OPCVM care investesc în respectivele valori mobiliare sau în alte instrumente financiare.”

2. La articolul 112, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolele 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 și 111 este conferită Comisiei pentru o perioadă de patru ani de la 4 ianuarie 2011. Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 50a este conferită Comisiei pentru o perioadă de patru ani de la 21 iulie 2011. Comisia prezintă un raport privind competențele delegate cel târziu cu șase luni înaintea de încheierea perioadei de patru ani. Delegarea de competențe se reînnoiește automat pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă în conformitate cu articolul 112a.”

3. La articolul 112a, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Delegarea de competențe menționată la articolele 12, 14, 23, 33, 43, 50a, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 și 111 poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.”

## Articolul 64

**Modificare a Regulamentului (CE) nr. 1060/2009**

În Regulamentul (UE) nr. 1060/2009, articolul 4 alineatul (1) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Instituțiile de credit, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/48/CE, firmele de investiții, astfel cum sunt definite în Directiva 2004/39/CE, societățile de asigurări generale care intră sub incidența Primei Directive 73/239/CEE a Consiliului din 24 iulie 1973 de coordonare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind inițierea și exercitarea activității de asigurare generală directă (\*), societățile de asigurări de viață, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 noiembrie 2002 privind asigurarea de viață (\*\*), societățile de reasigurare, astfel cum sunt definite în Directiva 2005/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 noiembrie 2005 privind reasigurarea (\*\*\*), OPCVM, astfel cum sunt definite în Directiva 2009/65/CE a

Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 de coordonare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind organismele de plasament colectiv în valori mobiliare (OPCVM) (\*\*\*), instituțiile pentru furnizarea de pensii ocupaționale, astfel cum sunt definite în Directiva 2003/41/CE și fondurile de investiții alternative astfel cum sunt definite în Directiva 2011/61/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind administratorii fondurilor de investiții alternative (\*\*\*\*) pot utiliza ratinguri de credit în scopuri de reglementare numai dacă acestea sunt acordate de agenții de rating de credit stabilite în Uniune și înregistrate în conformitate cu prezentul regulament.

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

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

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

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

(\*\*\*\*\*) JO L 174, 1.7.2011, p. 1.”

#### Articolul 65

##### Modificarea Regulamentului (UE) nr. 1095/2010

La articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1095/2010, cuvintele „orice viitoare acte legislative în domeniul administratorilor de fonduri de investiții alternative (AFIA)” se înlocuiesc cu cuvintele „Directiva 2011/61/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind administratorii fondurilor de investiții alternative (\*).

(\*) JO L 174, 1.7.2011, p. 1.”

#### Articolul 66

##### Transpunere

(1) Până la 22 iulie 2013 statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și a actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

(2) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative menționate la alineatul (1) începând cu 22 iulie 2013.

(3) Fără a aduce atingere alineatului (2), statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare conformării cu articolul 35 și articolele 37-41 în conformitate cu actul delegat al Comisiei adoptat în temeiul articolului 67 alineatul (6) începând cu data specificată de aceasta.

(4) Statele membre se asigură că actele cu putere de lege și actele administrative adoptate de acestea în conformitate cu articolele 36 și 42 încetează să se mai aplice în conformitate cu actele delegate adoptate de Comisie în temeiul articolului 68 alineatul (6) și la data prevăzută în acesta.

(5) Atunci când statele membre adoptă măsurile menționate la alineatul (1), acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale.

(6) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

#### Articolul 67

##### Act delegat referitor la aplicarea articolului 35 și articolelor 37-41

(1) Până la 22 iulie 2015, AEVMP prezintă Parlamentului European, Consiliului și Comisiei:

(a) un aviz referitor la funcționarea pașaportului european pentru AFIA din UE care administrează și/sau distribuie unități sau acțiuni ale unor FIA din UE în temeiul articolelor 32 și 33 și la modul în care are loc distribuția în statele membre de unități sau acțiuni ale unor FIA din afara UE de către AFIA din UE și administrarea și/sau distribuția în statele membre de unități sau acțiuni ale unor FIA de către AFIA din afara UE în temeiul regimurilor naționale aplicabile prevăzute la articolele 36 și 42; și

(b) recomandări cu privire la aplicarea pașaportului european în ceea ce privește distribuția în statele membre de unități sau acțiuni ale unor FIA din afara UE de către AFIA din UE și administrarea și/sau distribuția în statele membre de unități sau acțiuni ale unor FIA de către AFIA din afara UE în conformitate cu normele prevăzute la articolul 35 și articolele 37-41.

(2) AEVMP își bazează avizul și recomandările cu privire la aplicarea pașaportului în ceea ce privește distribuția în statele membre de unități sau acțiuni ale unor FIA din afara UE de către AFIA din UE și administrarea și/sau distribuția în statele membre de unități sau acțiuni ale unor FIA de către AFIA din afara UE pe următoarele aspecte, printre altele:

(a) în ceea ce privește funcționarea pașaportului european pentru AFIA din UE care administrează și/sau distribuie unități sau acțiuni ale unor FIA din UE:

(i) utilizarea pașaportului;

(ii) problemele întâmpinate în legătură cu:

— cooperarea efectivă dintre autoritățile competente;

— funcționarea efectivă a sistemului de notificare;

- protecția investitorilor;
  - medierea asigurată de AEVMP, inclusiv numărul de cazuri și eficacitatea medierii;
- (iii) eficacitatea colectării și schimburilor de informații legate de monitorizarea riscului sistemic de către autoritățile naționale competente, AEVMP și CERS;
- (b) în ceea ce privește distribuirea în statele membre de unități sau acțiuni ale unor FIA din afara UE de către AFIA din UE și administrarea și/sau distribuirea în statele membre de unități sau acțiuni ale unor FIA de către AFIA din afara UE, în conformitate cu regulile naționale aplicabile:
- (i) respectarea de către AFIA din UE a tuturor cerințelor stabilite prin prezenta directivă cu excepția articolului 21;
  - (ii) respectarea de către AFIA din afara UE a articolelor 22, 23 și 24 în ceea ce privește fiecare FIA ale cărui unități sau acțiuni sunt distribuite de AFIA și, acolo unde este cazul, respectarea articolelor 26-30;
  - (iii) existența și eficacitatea acordurilor de cooperare pentru supravegherea riscului sistemic, conforme cu standardele internaționale, dintre autoritățile competente din statul membru în care unitățile sau acțiunile FIA sunt distribuite și, după caz, autoritățile competente ale statului membru de origine al FIA din UE și autoritățile de supraveghere din țara terță în care este stabilit AFIA din afara UE și, după caz, autoritățile de supraveghere din țara terță în care este stabilit FIA din afara UE;
  - (iv) orice aspecte legate de protecția investitorilor care a fost eventual asigurată;
  - (v) orice caracteristici ale cadrului de reglementare sau de supraveghere dintr-o țară terță care ar putea împiedica exercitarea efectivă de către autoritățile competente a funcțiilor de supraveghere ce le revin în temeiul prezentei directive;
- (c) în ceea ce privește funcționarea ambelor sisteme, perturbările care ar putea apărea pe piață și posibilele denaturări ale concurenței (asigurarea unor condiții egale de concurență) sau orice dificultăți generale sau specifice cu care AFIA din UE se confruntă în ceea ce privește stabilirea lor într-o țară terță sau distribuirea de unități sau acțiuni ale FIA pe care le administrează într-o țară terță.

(3) În acest sens, de la intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare conformării cu prezenta directivă și până la emiterea avizului AEVMP menționat la alineatul (1) litera (a), autoritățile competente din statele membre comunică trimestrial AEVMP informații privind AFIA care administrează și/sau distribuie unități sau acțiuni ale

unor FIA sub supravegherea lor, fie în temeiul regimului pașapoartelor prevăzut de prezenta directivă, fie în temeiul regimurilor lor naționale, precum și informații necesare pentru evaluarea elementelor menționate la alineatul (2).

(4) În cazul în care consideră că nu există obstacole semnificative legate de protecția investitorilor, perturbarea pieței, concurență și monitorizarea riscului sistemic, de natură să împiedice aplicarea pașaportului european în ceea ce privește distribuirea în statele membre de unități sau acțiuni ale unor FIA din afara UE de către AFIA din UE și administrarea și/sau distribuirea în statele membre de unități sau acțiuni ale unor FIA de către AFIA din afara UE în conformitate cu normele prevăzute la articolul 35 și articolele 37-41, AEVMP emite un aviz pozitiv în acest sens.

(5) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează conținutul informațiilor ce fac obiectul unui schimb în temeiul alineatului (2).

(6) În termen de trei luni de la primirea recomandărilor și avizului pozitiv ale AEVMP și ținând seama de criteriile enumerate la alineatul (2) și de obiectivele prezentei directive, cum ar fi cele referitoare la piața internă, protecția investitorilor și monitorizarea eficace a riscului sistemic, Comisia adoptă un act delegat în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, precizând data la care normele prevăzute la articolul 35 și articolele 37-41 devin aplicabile în toate statele membre.

În cazul în care se ridică obiecțiuni în conformitate cu articolul 58 la actul delegat menționat la primul paragraf, Comisia adoptă din nou actul delegat în temeiul căruia normele stabilite la articolul 35 și la articolele 37-41 devin aplicabile în toate statele membre, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, la o dată ulterioară pe care Comisia o consideră adecvată în acest sens, ținând seama de criteriile enumerate la alineatul (2) și de obiectivele prezentei directive, cum ar fi cele privind piața internă, protecția investitorilor și monitorizarea eficace a riscului sistemic.

(7) În cazul în care AEVMP nu a emis un aviz în termenul limită menționat la alineatul (1), Comisia solicită ca avizul să fie emis într-un nou termen limită.

#### Articolul 68

#### Act delegat privind încetarea aplicării articolelor 36 și 42

(1) În termen de trei ani de la intrarea în vigoare a actului delegat menționat la articolul 67 alineatul (6), în temeiul căruia normele stabilite la articolul 35 și articolele 37-41 au devenit aplicabile în toate statele membre, AEVMP prezintă Parlamentului European, Consiliului și Comisiei:

- (a) un aviz referitor la funcționarea pașaportului european pentru AFIA din UE care distribuie în Uniune unități sau acțiuni ale unor FIA din afara UE în temeiul articolului 35 și pentru AFIA din afara UE care administrează și/sau distribuie în Uniune unități sau acțiuni ale unor FIA în temeiul articolelor 37-41 și referitor la distribuirea în statele membre de către AFIA din UE de unități sau acțiuni ale unor FIA din afara UE și la administrarea și/sau distribuirea în statele membre de către AFIA din afara UE de unități sau acțiuni ale unor FIA în temeiul regimurilor naționale aplicabile prevăzute la articolele 36 și 42; și
- (b) recomandări cu privire la încetarea existenței regimurilor naționale prevăzute la articolele 36 și 42 în paralel cu existența unui pașaport în conformitate cu normele stabilite la articolul 35 și la articolele 37-41.
- (2) AEVMP își bazează avizul și recomandările cu privire la încetarea existenței regimurilor naționale prevăzute la articolele 36 și 42 pe următoarele aspecte, printre altele:
- (a) în ceea ce privește funcționarea pașaportului european pentru AFIA din UE care distribuie în Uniune unități sau acțiuni ale unor FIA din afara UE și pentru AFIA din afara UE care administrează și/sau distribuie în Uniune unități sau acțiuni ale unor FIA:
- (i) utilizarea pașaportului;
  - (ii) problemele întâmpinate în legătură cu:
    - cooperarea efectivă dintre autoritățile competente;
    - funcționarea efectivă a sistemului de notificare;
    - desemnarea statului membru de referință;
    - exercitarea efectivă de către autoritățile competente a funcțiilor lor de supraveghere care nu trebuie să fie obstrucționată de acele cu putere de lege sau actele administrative ale unei țări terțe care se aplică AFIA și nici de limitări ale competențelor de supraveghere și de investigare ale autorităților de supraveghere din țările terțe;
    - protecția investitorilor;
    - accesul investitorilor în Uniune;
    - impactul asupra țărilor în curs de dezvoltare;
    - medierea asigurată de AEVMP, inclusiv numărul de cazuri și eficacitatea medierii;
  - (iii) negocierea, încheierea, existența și eficacitatea acordurilor de cooperare necesare;
  - (iv) eficacitatea colectării și schimburilor de informații legate de monitorizarea riscurilor sistemice de către autoritățile naționale competente, AEVMP și CERS;
  - (v) rezultatele evaluării („peer review”) menționate la articolul 38;
- (b) în ceea ce privește distribuirea în statele membre de unități sau acțiuni ale unor FIA din afara UE de către AFIA din UE și administrarea și/sau distribuirea în statele membre de unități sau acțiuni ale unor FIA de către AFIA din afara UE, în conformitate cu regimurile naționale aplicabile:
- (i) respectarea de către AFIA din UE a tuturor cerințelor stabilite prin prezenta directivă cu excepția articolului 21;
  - (ii) respectarea de către AFIA din afara UE a articolelor 22, 23 și 24 în ceea ce privește fiecare FIA ale cărui unități sau acțiuni sunt distribuite de AFIA și, după caz, respectarea articolelor 26-30;
  - (iii) existența și eficacitatea acordurilor de cooperare pentru supravegherea riscului sistemic, conforme cu standardele internaționale, dintre autoritățile competente din statul membru în care unitățile sau acțiunile FIA sunt distribuite și, după caz, autoritățile competente ale statului membru de origine al FIA din UE în cauză, autoritățile de supraveghere din țara terță în care este stabilit AFIA din afara UE și, după caz, autoritățile de supraveghere din țara terță în care este stabilit FIA din afara UE;
  - (iv) orice aspecte legate de protecția investitorilor care a fost eventual asigurată;
  - (v) orice caracteristici ale cadrului de reglementare sau de supraveghere dintr-o țară terță care ar putea împiedica exercitarea efectivă de către autoritățile competente din Uniune a funcțiilor de supraveghere ce le revin în temeiul prezentei directive;
- (c) în ceea ce privește funcționarea ambelor sisteme, perturbările care ar putea apărea pe piață și posibilele denaturări ale concurenței (asigurarea unor condiții egale de concurență) și orice efecte negative potențiale asupra accesului investitorilor sau asupra investițiilor în țările în curs de dezvoltare ori a investițiilor realizate în beneficiul acestora;

(d) o evaluare cantitativă prin care se identifică numărul jurisdicțiilor din țările terțe în care sunt stabiliți AFIA care distribuie într-un stat membru unități sau acțiuni ale FIA fie în temeiul regimului pașapoartelor menționat la articolul 40, fie în temeiul regimurilor naționale menționate la articolul 42.

(3) În acest sens, de la intrarea în vigoare a actului delegat menționat la articolul 67 alineatul (6) și până la emiterea avizului AEVMP menționat la alineatul (1) punctul (i) din prezentul articol, autoritățile competente din statele membre comunică trimestrial AEVMP informații privind AFIA care administrează și/sau distribuie unități sau acțiuni ale unor FIA sub supravegherea lor, fie în temeiul regimului pașapoartelor prevăzut de prezenta directivă, fie în temeiul regimurilor lor naționale.

(4) În cazul în care AEVMP consideră că nu există obstacole semnificative legate de protecția investitorilor, perturbarea pieței, concurența sau monitorizarea riscului sistemic, de natură să împiedice încetarea existenței regimurilor naționale în temeiul articolelor 36 și 42 și să facă din pașaportul european pentru distribuirea de unități sau acțiuni ale FIA din afara UE de către AFIA din UE în Uniune și administrarea și/sau distribuirea de unități sau acțiuni ale unor FIA de către AFIA din afara UE în Uniune în conformitate cu normele prevăzute la articolul 35 și la articolele 37-41 singurul regim posibil pentru desfășurarea acestor activități de către AFIA relevanți în Uniune, atunci aceasta va emite un aviz pozitiv în acest sens.

(5) Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, măsuri care precizează conținutul informațiilor ce fac obiectul unui schimb în temeiul alineatului (2).

(6) În termen de trei luni de la primirea recomandărilor și avizului pozitiv ale AEVMP și ținând seama de criteriile enumerate la alineatul (2) și de obiectivele prezentei directive, cum ar fi piața internă, protecția investitorilor și monitorizarea eficace a riscului sistemic, Comisia adoptă un act delegat în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, precizând data la care regimurile naționale prevăzute la articolele 36 și 42 trebuie să își înceteze existența, iar regimul pașapoartelor europene prevăzut la articolul 35 și articolele 37-41 devine regimul unic și obligatoriu aplicabil în toate statele membre.

Dacă se ridică obiecțiuni în conformitate cu articolul 58 la actul delegat menționat la primul paragraf, Comisia adoptă din nou actul delegat în temeiul căruia regimurile naționale prevăzute la articolele 36 și 42 își încetează existența, iar regimul pașapoartelor europene prevăzut la articolul 35 și la articolele 37-41 devine regimul unic și obligatoriu aplicabil în toate statele membre, în conformitate cu articolul 56 și în condițiile prevăzute la articolele 57 și 58, la o dată ulterioară pe care Comisia o consideră adecvată în acest sens, ținând seama de

criteriile enumerate la alineatul (2) și de obiectivele prezentei directive, cum ar fi cele privind piața internă, protecția investitorilor și monitorizarea eficace a riscului sistemic.

(7) În cazul în care AEVMP nu a emis un aviz în termenul limită menționat la alineatul (1), Comisia solicită ca avizul să fie emis într-un nou termen limită.

#### Articolul 69

##### Examinare

(1) Până la 22 iulie 2017, pe baza unei consultări publice și în urma discuțiilor cu autoritățile competente, Comisia lansează o examinare a aplicării și a domeniului de aplicare al prezentei directive. Examinarea vizează experiența acumulată în aplicarea directivei, impactul acesteia asupra investitorilor, a FIA și a AFIA, în Uniune și în țările terțe și măsura în care au fost atinse obiectivele directivei. În cazul în care este necesar, Comisia propune modificările necesare. Examinarea include un studiu general asupra aplicării normelor prevăzute de prezenta directivă și a experienței acumulate în cadrul aplicării acestora, inclusiv:

- (a) distribuirea în statele membre de către AFIA din UE de acțiuni sau unități ale FIA din afara UE, realizată în temeiul regimurilor naționale;
- (b) distribuirea în statele membre de către AFIA din afara UE de acțiuni sau unități ale FIA, realizată în temeiul regimurilor naționale;
- (c) administrarea și distribuirea în Uniune a unităților sau acțiunilor FIA de către AFIA autorizați în conformitate cu prezenta directivă, administrare și distribuire realizate în temeiul regimului de pașapoarte stabilit prin prezenta directivă;
- (d) distribuirea în Uniune de acțiuni sau unități ale FIA de către sau pentru persoane ori entități, altele decât AFIA;
- (e) investițiile în FIA realizate de investitori europeni profesioniști sau pentru aceștia;
- (f) impactul normelor privind depozitarii prevăzute la articolul 21 asupra pieței depozitarilor din Uniune;
- (g) impactul cerințelor de transparență și de raportare prevăzute la articolele 22-24, 28 și 29 asupra evaluării riscului sistemic;
- (h) impactul negativ potențial asupra investitorilor de retail;
- (i) impactul prezentei directive asupra funcționării și viabilității fondurilor de capital privat și a fondurilor cu capital de risc.
- (j) impactul prezentei directive asupra accesului investitorilor în Uniune;

- (k) impactul prezentei directive asupra investițiilor în țările în curs de dezvoltare ori asupra investițiilor realizate în beneficiul acestora;
- (l) impactul prezentei directive asupra protecției societăților necotate sau a emitenților prevăzută la articolele 26-30 din prezenta directivă și asupra condițiilor egale de concurență dintre FIA și alți investitori după obținerea de participării majore în cadrul acestor societăți sau emitenți sau după obținerea controlului asupra lor.

Atunci când examinează administrarea și/sau distribuirea de unități sau acțiuni ale FIA menționate la primul paragraf literele (a), (b) și (c), Comisia analizează dacă este cazul să fie încredințate AEVMP responsabilități suplimentare de supraveghere în acest domeniu.

(2) În acest sens, statele membre furnizează anual Comisiei informații cu privire la AFIA care administrează și/sau distribuie unități sau acțiuni ale FIA sub supravegherea lor, fie în temeiul regimului pașapoartelor prevăzut de prezenta directivă, fie în temeiul regimurilor naționale, precizând data la care regimul pașapoartelor europene a fost transpus și, după caz, aplicat în jurisdicția lor.

AEVMP transmite Comisiei informații cu privire la toate AFIA din afara UE care au fost autorizați sau au solicitat o autorizare în conformitate cu articolul 37.

Informațiile menționate la alineatul (2) primul și al doilea paragraf includ:

- (a) informații cu privire la locul în care sunt stabiliți AFIA în cauză;
- (b) dacă este cazul, identificarea FIA din UE administrate de aceștia sau ale căror unități sau acțiuni sunt distribuite de aceștia;
- (c) dacă este cazul, identificarea FIA din afara UE administrate de AFIA din UE, dar ale căror unități sau acțiuni nu sunt distribuite în Uniune;

(d) dacă este cazul, identificarea FIA din afara UE ale căror unități sau acțiuni sunt distribuite în Uniunea Europeană;

(e) informații cu privire la regimul aplicabil, național sau european, după caz, în temeiul căruia își desfășoară activitatea AFIA în cauză; și

(f) orice alte informații relevante pentru înțelegerea modului în care funcționează în practică administrarea FIA și distribuirea de unități sau acțiuni ale acestora de către AFIA în Uniune.

(3) Examinarea menționată la alineatul (1) ține seama în mod corespunzător de evoluțiile de la nivel internațional și de discuțiile cu țările terțe și organizațiile internaționale.

(4) După finalizarea examinării, Comisia prezintă fără întârziere un raport Parlamentului European și Consiliului. Dacă este cazul, Comisia prezintă propuneri, inclusiv modificări la prezenta directivă, care țin seama de obiectivele prezentei directive și de efectele acesteia asupra protecției investitorilor, de perturbarea pieței și de concurență, de monitorizarea riscului sistemic și de impactul potențial asupra investitorilor, a FIA sau a AFIA, interiorul Uniunii și în țările terțe.

#### Articolul 70

##### Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

#### Articolul 71

##### Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 8 iunie 2011.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. BUZEK

Pentru Consiliu

Președintele

GYŐRI E.

## ANEXA I

1. Funcții de administrare a investițiilor pe care un AFIA trebuie să le asigure în mod obligatoriu atunci când administrează un FIA:
    - (a) administrarea portofoliului;
    - (b) administrarea riscurilor.
  2. Alte funcții pe care AFIA le poate îndeplini în plus în cadrul administrării colective a unui FIA:
    - (a) administrare:
      - (i) servicii juridice și de contabilitate a fondului;
      - (ii) cereri de informare din partea clienților;
      - (iii) evaluarea și stabilirea prețului, inclusiv returnări de taxe;
      - (iv) controlul respectării dispozițiilor normative;
      - (v) ținerea registrului deținătorilor de unități/acționarilor;
      - (vi) distribuția veniturilor;
      - (vii) emisuni și răscumpărări de unități/acțiuni;
      - (viii) decontarea de contracte, inclusiv emiterea de certificate;
      - (ix) ținerea evidențelor;
    - (b) distribuire;
    - (c) activități legate de activele FIA, și nume servicii necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor de administrare ale AFIA, administrarea infrastructurilor, administrarea bunurilor imobiliare, consultanță acordată entităților cu privire la structura capitalului, strategia industrială și aspectele conexe acesteia, consultanță și servicii în privind fuziunile și achizițiile de entități, precum și alte servicii legate de administrarea FIA și a societăților și a altor active în care a investit.
-

## ANEXA II

## POLITICI DE REMUNERARE

1. La stabilirea și aplicarea politicilor privind remunerația totală, inclusiv a salariilor și a plăților discreționare pentru pensii, pentru acele categorii de personal ale căror activități profesionale au un impact semnificativ asupra profilului de risc al AFIA sau al FIA pe care le administrează, inclusiv pentru persoanele aflate în funcții de conducere, persoanele care își asumă riscurile și cele cu funcții de control, precum și orice angajat ce primește o remunerație totală care îl plasează în aceeași categorie de remunerare cu persoanele aflate în funcții de conducere și persoanele care își asumă riscurile, AFIA respectă principiile de mai jos într-un mod și într-o măsură adecvată în raport cu dimensiunea sa, cu organizarea sa internă, precum și cu natura, amploarea și complexitatea activităților sale:
- (a) politica de remunerare este compatibilă cu administrarea solidă și eficace a riscurilor și promovează acest tip de administrare, fără a încuraja asumarea de riscuri care nu este conformă cu profilul de risc, regulile sau actul constitutiv ale FIA pe care le administrează;
  - (b) politica de remunerare este compatibilă cu strategia de afaceri, obiectivele, valorile și interesele AFIA și ale FIA pe care le administrează, precum și cu interesele investitorilor FIA, și cuprinde măsuri pentru evitarea conflictelor de interese;
  - (c) organul de conducere al AFIA, în cadrul funcției sale de supraveghere, adoptă și revizuieste periodic principiile generale ale politicii de remunerare și este responsabil de aplicarea acestora;
  - (d) aplicarea politicii de remunerare este supusă, cel puțin o dată pe an, unei evaluări interne centrale și independente a respectării politicilor și procedurilor de remunerare adoptate de organul de conducere în cadrul funcției sale de supraveghere;
  - (e) membrii personalului care dețin funcții de control sunt compensați în funcție de realizarea obiectivelor legate de funcțiile lor, independent de rezultatele sectoarelor comerciale pe care le controlează;
  - (f) remunerarea persoanelor aflate în funcții de administrare a riscurilor și de asigurare a conformității este direct supravegheată de comitetul de remunerare;
  - (g) atunci când remunerația depinde de performanță, valoarea sa totală se calculează în funcție de o evaluare în care se combină performanțele individuale și ale unității operaționale în cauză sau ale FIA respectiv și rezultatele globale ale AFIA, iar la evaluarea performanțelor individuale se ține seama de criteriile atât financiare, cât și nefinanciare;
  - (h) evaluarea performanței se realizează într-un cadru multianual adecvat ciclului de viață al FIA administrat de AFIA pentru a se garanta că procesul de evaluare se bazează pe performanța pe termen mai lung și că plata efectivă a componentelor remunerației care depind de performanță se efectuează pe o perioadă care ia în considerare politica de răsкупărare a FIA administrate și riscurile de investiții ale acestora;
  - (i) remunerația variabilă garantată este excepțională, intervine numai în contextul angajării de personal nou și este limitată la primul an;
  - (j) între componenta fixă și cea variabilă a remunerației totale există un echilibru adecvat și componenta fixă reprezintă un procentaj suficient de mare din totalul remunerației pentru a permite aplicarea unei politici cât se poate de flexibile privind componentele variabile ale remunerației, care să includă posibilitatea de a nu plăti nicio componentă variabilă a remunerației;
  - (k) plățile aferente rezilierii anticipate a unui contract reflectă performanța atinsă în timp și sunt concepute astfel încât să nu recompenseze eșecurile;
  - (l) măsurarea performanței utilizată în calculul componentelor variabile ale remunerației sau al ansamblului de componente variabile ale remunerației cuprinde un mecanism cuprinzător de adaptare care să includă toate tipurile pertinente de riscuri prezente sau viitoare;
  - (m) în funcție de structura juridică a FIA și de regulile sale sau actul său constitutiv, un procent semnificativ, care este de cel puțin 50 % din orice remunerație variabilă, constă în unități sau acțiuni ale FIA în cauză ori în drepturi de proprietate echivalente ori în instrumente legate de acțiuni ori în instrumente echivalente, altele decât numerarul, cu excepția cazului în care administrarea FIA reprezintă mai puțin de 50 % din portofoliul total administrat de AFIA, minimul de 50 % neaplicându-se în acest caz.

Instrumentele menționate la prezenta literă fac obiectul unei politici adecvate de reținere menite să armonizeze stimulentele cu interesele AFIA, ale FIA administrat și ale investitorilor unor astfel de FIA. Statele membre sau autoritățile competente ale acestora pot limita tipurile acestor instrumente sau modul în care acestea sunt concepute sau pot interzice anumite instrumente, după caz. Acest principiu se aplică atât procentului din componenta variabilă a remunerației care este amânat în conformitate cu litera (n), cât și procentului din componenta variabilă a remunerației care nu este amânat;



- (n) un procentaj substanțial, în orice caz de cel puțin 40 % din componenta variabilă a remunerației, se amână pe o perioadă corespunzătoare din punctul de vedere al ciclului de viață și al politicii de răscumpărare a FIA vizat și este aliniat corect naturii riscurilor asumate de FIA vizat.

Perioada menționată la prezenta literă este de cel puțin trei până la cinci ani cu excepția cazului în care ciclul de viață al FIA vizat este mai scurt; remunerația datorată în cadrul unor măsuri de amânare nu se acordă mai repede decât pe bază proporțională; în cazul unei componente variabile a remunerației cu o valoare deosebit de ridicată, se amână plata a cel puțin 60 % din sumă;

- (o) remunerația variabilă, inclusiv partea amânată, este plătită sau se acordă numai dacă este sustenabilă în funcție de situația financiară a AFIA în ansamblu și este justificată de performanța unității operaționale, a FIA și a persoanei în cauză.

Remunerația variabilă totală este, în general, redusă în mod semnificativ în cazul în care se înregistrează o performanță slabă sau negativă a AFIA sau a FIA vizat, ținându-se seama atât de remunerațiile curente, cât și de reducerile privind plata sumelor câștigate anterior, inclusiv prin aplicarea principiului „malus” sau prin mecanisme de recuperare;

- (p) politica de pensii este compatibilă cu strategia de afaceri, obiectivele, valorile și interesele pe termen lung ale AFIA și ale FIA administrat.

În cazul în care angajatul părăsește AFIA înainte de a se pensiona, plățile discreționare pentru pensie sunt reținute de AFIA timp de cinci ani sub forma unor instrumente precum cele definite la litera (m). În cazul în care un angajat ajunge la vârsta de pensionare, plățile discreționare pentru pensie sunt plătite angajatului în cauză sub forma unor instrumente precum cele definite la litera (m), reținute timp de cinci ani;

- (q) personalului i se solicită să se angajeze să nu utilizeze strategii de acoperire personală sau de asigurare referitoare la remunerare sau răspundere pentru a submina efectele alinierii riscurilor prevăzute în regimurile lor de remunerare;

- (r) remunerația variabilă nu este plătită prin intermediul unor instrumente sau metode care să faciliteze evitarea respectării cerințelor din prezenta directivă.

2. Principiile stabilite la punctul 1 se aplică oricărui tip de remunerație plătit de AFIA, oricărei sume plătite direct de FIA, inclusiv comisioanelor de performanță, sau oricărei cesiuni de unități sau de acțiuni ale FIA, pentru acele categorii de personal ale căror activități profesionale au un impact semnificativ asupra profilului lor de risc sau asupra profilului de risc al FIA pe care le administrează, inclusiv persoanele aflate în funcții de conducere, persoanele care își asumă riscurile și cele cu funcții de control, precum și orice angajat ce primește o remunerație totală care îl plasează în aceeași categorie de remunerare cu persoanele aflate în funcții de conducere și persoanele care își asumă riscurile.

3. AFIA importante din punctul de vedere al dimensiunii lor sau al dimensiunii FIA pe care le administrează, al organizării și naturii lor interne, al sferei și complexității activităților lor instituie un comitet de remunerare. Comitetul de remunerare se constituie într-un mod care să îi permită să exercite o analiză competentă și independentă a politicilor și practicilor de remunerare și a stimulentele create în vederea administrării riscurilor.

Comitetul de remunerare răspunde de pregătirea deciziilor privind remunerarea, inclusiv a deciziilor care au implicații asupra riscurilor și asupra administrării riscurilor AFIA sau ale FIA în cauză și care trebuie luate de organul de conducere în cadrul funcției sale de supraveghere. Comitetul de remunerare este prezidat de un membru al organului de conducere care nu deține funcții executive în cadrul AFIA respectiv. Membrii comitetului de remunerare sunt membri ai organului de conducere care nu dețin funcții executive în cadrul AFIA respectiv.

## ANEXA III

**DOCUMENTAȚIA ȘI INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE ÎN CAZUL ÎN CARE SE INTENȚIONEAZĂ  
DISTRIBUIREA ÎN STATUL MEMBRU DE ORIGINE AL AFIA**

- (a) o scrisoare de notificare conținând un program de activitate care să identifice FIA ale căror unități sau acțiuni AFIA intenționează să le distribuie și informații privind locul unde sunt stabilite FIA;
  - (b) regulile sau actul constitutiv ale FIA;
  - (c) datele de identificare ale depozitarului FIA;
  - (d) o descriere a FIA sau orice informații cu privire la acesta puse la dispoziția investitorilor;
  - (e) informații cu privire la locul unde este stabilit FIA de tip „master” dacă FIA în cauză este un fond de tip „feeder”;
  - (f) orice informații suplimentare menționate la articolul 23 alineatul (1) pentru fiecare FIA ale cărui unități sau acțiuni AFIA intenționează să le distribuie;
  - (g) după caz, informații cu privire la dispozițiile luate pentru a împiedica distribuirea acțiunilor sau unităților FIA către investitori de retail, inclusiv în cazul în care AFIA se bazează pe activitatea unor entități independente pentru a presta servicii de investiții cu privire la FIA.
-

## ANEXA IV

**DOCUMENTAȚIA ȘI INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE ÎN CAZUL ÎN CARE SE INTENȚIONEAZĂ DISTRIBUIREA ÎN ALTE STATE MEMBRE DECÂT STATUL MEMBRU DE ORIGINE AL AFIA**

- (a) o scrisoare de notificare conținând un program de activitate care să identifice FIA ale căror unități sau acțiuni AFIA intenționează să le distribuie și informații privind locul unde sunt stabilite FIA;
  - (b) regulile sau actul constitutiv ale FIA;
  - (c) datele de identificare ale depozitarului FIA;
  - (d) o descriere a FIA sau orice informații cu privire la acesta puse la dispoziția investitorilor;
  - (e) informații cu privire la locul unde este stabilit FIA de tip „master” dacă FIA în cauză este un fond de tip „feeder”;
  - (f) orice informații suplimentare menționate la articolul 23 alineatul (1) pentru fiecare FIA ale cărui unități sau acțiuni AFIA intenționează să le distribuie;
  - (g) indicarea statului membru (statelor membre) în care AFIA intenționează să distribuie către investitorii profesionali acțiunile sau unitățile unui FIA;
  - (h) informații cu privire la dispozițiile luate pentru distribuirea unităților sau acțiunilor FIA și, după caz, informații privind dispozițiile luate pentru împiedicarea distribuirii acțiunilor sau unităților FIA către investitori de retail, inclusiv în cazul în care AFIA se bazează pe activitatea unor entități independente pentru a presta servicii de investiții cu privire la FIA.
-

**DIRECTIVA 2011/62/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

**din 8 iunie 2011**

**de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor <sup>(2)</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(3)</sup>,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(4)</sup> prevede, printre altele, normele pentru fabricarea, importul, introducerea pe piață și distribuția angro a medicamentelor în Uniune, precum și normele referitoare la substanțele active.
- (2) În Uniunea Europeană are loc o creștere alarmantă a numărului de medicamente detectate care sunt falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora. Aceste medicamente conțin de obicei ingrediente inferioare standardelor sau falsificate, sau ingredientele care includ substanțe active lipsesc sau există în doze incorecte, prezentând astfel o amenințare importantă pentru sănătatea publică.
- (3) Experiențele anterioare indică faptul că astfel de medicamente falsificate nu ajung la pacienți numai prin mijloace ilegale, ci și prin intermediul lanțului de aprovizionare legal. Acest fapt reprezintă o amenințare deosebită pentru sănătatea oamenilor și poate conduce la o neîncredere a pacienților inclusiv în lanțul legal de aprovizionare. Directiva 2001/83/CE ar trebui modificată pentru a răspunde acestei amenințări în creștere.
- (4) Amenințarea pentru sănătatea publică este recunoscută și de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), care a constituit Grupul Operativ Internațional împotriva Medicamentelor Contrafăcute („IMPACT”). IMPACT a dezvoltat Principii și elemente pentru legislația națională împotriva medicamentelor contrafăcute, care au fost avizate de adunarea generală IMPACT de la Lisabona, pe 12 decembrie 2007. Uniunea a participat activ la lucrările IMPACT.
- (5) Ar trebui introdusă o definiție pentru „medicament falsificat” pentru a distinge cu claritate medicamentele falsificate de alte medicamente ilegale, precum și de

produsele care constituie încălcări ale drepturilor de proprietate intelectuală. În plus, medicamentele care au deficiențe de calitate neintenționate datorate unor greșeli de fabricație sau distribuție nu ar trebui să fie confundate cu medicamentele falsificate. Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentei directive, ar trebui definiți, de asemenea, termenii „substanță activă” și „excipient”.

- (6) Persoanele care procură, dețin, depozitează, furnizează sau exportă medicamente au dreptul să își desfășoare activitatea doar dacă îndeplinesc cerințele pentru obținerea unei autorizații pentru distribuția angro în conformitate cu Directiva 2001/83/CE. Cu toate acestea, rețeaua de distribuție a medicamentelor din prezent este tot mai complexă și implică mulți participanți, care nu sunt neapărat distribuitori angro, astfel cum sunt menționați în directiva amintită. Pentru a asigura fiabilitatea lanțului de aprovizionare, legislația privind medicamentele ar trebui să se adreseze tuturor actorilor din lanțul de aprovizionare. Acesta include nu numai distribuitorii angro, indiferent dacă aceștia manipulează fizic medicamentele sau nu, ci și intermediarii care sunt implicați în vânzarea sau achiziția de medicamente fără a vinde sau a achiziționa ei înșiși produsele respective și fără a avea în proprietate sau a manipula fizic medicamentele.
- (7) Substanțele active falsificate și substanțele active care nu respectă cerințele aplicabile din Directiva 2001/83/CE generează riscuri semnificative pentru sănătatea publică. Aceste riscuri ar trebui combătute prin impunerea unor cerințe de verificare mai stricte producătorului medicamentului.
- (8) Există o serie de diverse bune practici de fabricație care sunt oportune pentru a fi aplicate la fabricarea de excipienți. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, producătorul medicamentului ar trebui să evalueze dacă excipienții sunt adecvați pe baza unor bune practici corespunzătoare de fabricare a excipienților.
- (9) Pentru a facilita punerea în aplicare a normelor Uniunii referitoare la substanțele active și controlul respectării acestora, producătorii, importatorii și distribuitorii de astfel de substanțe ar trebui să notifice autorităților competente respective activitățile pe care le desfășoară.
- (10) Medicamentele pot fi introduse în Uniune fără scopul de a fi importate, adică fără scopul de a fi puse în liberă circulație. Dacă aceste medicamente sunt falsificate, ele prezintă un risc pentru sănătatea publică din Uniune. În plus, medicamentele falsificate respective pot ajunge la pacienți din țări terțe. Statele membre ar trebui să ia măsuri pentru a preveni punerea în circulație a unor astfel de medicamente falsificate introduse în Uniune. Atunci când adoptă dispoziții de completare a acestei obligații a statelor membre de a adopta măsurile

<sup>(1)</sup> JO C 317, 23.12.2009, p. 62.

<sup>(2)</sup> JO C 79, 27.3.2010, p. 50.

<sup>(3)</sup> Poziția Parlamentului European din 16 februarie 2011 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 27 mai 2011.

<sup>(4)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

menționate, Comisia ar trebui să țină seama de resursele administrative disponibile și de implicațiile practice, precum și de necesitatea de a menține fluxuri comerciale rapide pentru medicamentele legale. Dispozițiile respective nu ar trebui să aducă atingere legislației vamale, repartizării competențelor între Uniune și statele membre și distribuirii responsabilității în cadrul statelor membre.

- (11) Elementele de siguranță pentru medicamente ar trebui armonizate în Uniune pentru a ține seama de noile profiluri de risc, asigurându-se totodată funcționarea pieței interne a medicamentelor. Aceste elemente de siguranță ar trebui să permită verificarea autenticității și identificarea pachetelor individuale și să ofere dovezi privind modificarea ilicită a acestora. Domeniul de aplicare al acestor elemente de siguranță ar trebui să țină seama de caracteristicile anumitor medicamente sau categorii de medicamente, cum ar fi medicamentele generice. Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală ar trebui să aibă, ca regulă generală, elemente de siguranță. Cu toate acestea, având în vedere riscul de falsificare și cel determinat de falsificarea medicamentelor sau a categoriilor de medicamente, ar trebui să existe posibilitatea de a exonera anumite medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală de la cerința de a avea elemente de siguranță prin intermediul unor acte delegate și în urma unei evaluări a riscurilor. Pentru medicamentele sau categoriile de medicamente care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu ar trebui să se prevadă elemente de siguranță, în afara cazului în care, în mod excepțional, o evaluare arată că există un risc de falsificare care determină consecințe semnificative. Medicamentele în cauză ar trebui să fie incluse, prin urmare, într-un act delegat.

Evaluarea riscurilor ar trebui să aibă în vedere aspecte precum prețul medicamentelor; cazurile anterioare de medicamente falsificate raportate în Uniune și în țările terțe; implicațiile unei falsificări asupra sănătății publice, având în vedere caracteristicile specifice ale produselor în cauză; precum și gravitatea afecțiunilor prevăzute a fi tratate. Elementele de siguranță ar trebui să permită verificarea fiecărui pachet furnizat de medicamente, indiferent de modalitatea de furnizare, inclusiv în cazul vânzării la distanță. Identificatorul unic, precum și sistemul de repertorii corespunzător ar trebui să se aplice fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date <sup>(1)</sup> și ar trebui să păstreze garanții clare și eficiente pentru situațiile în care se prelucrează date cu caracter personal. Sistemul de repertorii care conține informații privind elementele de siguranță ar putea include informații comerciale sensibile. Aceste informații trebuie protejate în mod corespunzător. În momentul în care sunt introduse elemente de siguranță obligatorii, ar trebui să se aibă în vedere în mod corespunzător caracteristicile individuale ale lanțurilor de aprovizionare din statele membre.

- (12) Orice actor din lanțul de distribuție care ambalează medicamente trebuie să dețină o autorizație de fabricație. Pentru ca elementele de siguranță să fie eficiente, titularul autorizației de fabricație care nu este producătorul inițial al medicamentului ar trebui să fie autorizat să îndepărteze, să înlocuiască sau să acopere aceste elemente de siguranță numai în condiții stricte. În special în caz de reambalare, elementele de siguranță ar trebui să fie înlocuite cu elemente de siguranță echivalente. În acest scop, ar trebui precizat în mod clar sensul termenului „echivalent”. Condițiile stricte menționate ar trebui să prevadă mecanisme adecvate care să prevină pătrunderea unor medicamente falsificate în lanțul de distribuție pentru a proteja atât pacienții, cât și interesele deținătorilor de autorizații de comercializare și ale producătorilor.
- (13) Titularii de autorizații de fabricație care reambalează medicamente ar trebui să răspundă pentru prejudicii în cazurile și în condițiile prevăzute în Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect <sup>(2)</sup>.
- (14) Pentru a spori credibilitatea lanțului de aprovizionare, distribuitorii angro ar trebui să verifice dacă distribuitorii angro care îi aprovizionează sunt titulari ai unei autorizații de distribuție angro.
- (15) Este necesară clarificarea dispozițiilor aplicabile exporturilor de medicamente din Uniune și a celor aplicabile introducerii de medicamente în Uniune cu scopul unic de a le exporta. Conform Directivei 2001/83/CE, o persoană care exportă medicamente este distribuitor angro. Dispozițiile aplicabile distribuitorilor angro și bunele practici de distribuție ar trebui să se aplice tuturor acestor activități ori de câte ori ele se desfășoară pe teritoriul Uniunii, inclusiv în locuri precum zonele de liber schimb sau antrepozitele libere.
- (16) Pentru a asigura transparența, lista cu distribuitorii angro despre care s-a stabilit, în urma inspecției unei autorități competente dintr-un stat membru, că respectă legislația aplicabilă a Uniunii ar trebui publicată într-o bază de date care ar trebui să fie creată la nivelul Uniunii.
- (17) Dispozițiile privind inspecțiile și controalele asupra tuturor actorilor implicați în fabricarea și aprovizionarea cu medicamente și cu ingrediente pentru acestea ar trebui clarificate și ar trebui să se aplice dispoziții specifice diferitelor categorii de actori. Acest lucru nu ar trebui să împiedice statele membre să realizeze inspecții suplimentare, în cazul în care sunt considerate oportune.
- (18) Pentru a asigura un nivel similar de protecție a sănătății umane pe tot teritoriul Uniunii și pentru a evita denaturările de pe piața internă, ar trebui consolidate principiile și orientările armonizate pentru inspecțiile producătorilor și distribuitorilor angro de medicamente și de substanțe

<sup>(1)</sup> JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> JO L 210, 7.8.1985, p. 29.

- active. Principiile și orientările armonizate în cauză ar trebui să contribuie, de asemenea, la asigurarea funcționării acordurilor de recunoaștere reciprocă existente cu țări terțe, a căror aplicare depinde de o inspecție și implementare eficientă și comparabilă pe tot cuprinsul Uniunii.
- (19) Instalațiile de producție a substanțelor active nu ar trebui supuse numai inspecțiilor justificate de suspiciuni privind neconformitatea, ci și celor bazate pe o analiză a riscurilor.
- (20) Fabricarea substanțelor active ar trebui să facă obiectul bunelor practici de fabricație, indiferent dacă substanțele active respective sunt fabricate în Uniune sau sunt importate. În ceea ce privește fabricarea substanțelor active în țări terțe, ar trebui să se asigure faptul că dispozițiile legislative aplicabile fabricării de substanțe active destinate exportului în Uniune, precum și inspecția instalațiilor și punerea în aplicare a dispozițiilor în vigoare oferă un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel oferit de dreptul Uniunii.
- (21) Vânzarea ilegală de medicamente către populație prin Internet constituie o amenințare serioasă la adresa sănătății publice, deoarece în acest mod pot ajunge la populație medicamente falsificate. Este necesar să se abordeze această amenințare. În acest sens, ar trebui să se țină seama de faptul că anumite condiții specifice pentru furnizarea de medicamente către populație nu au fost armonizate la nivelul Uniunii și, prin urmare, statele membre pot să impună condiții pentru furnizarea de medicamente către populație în limitele Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).
- (22) Analizând compatibilitatea cu dreptul Uniunii a condițiilor pentru furnizarea de medicamente cu amănuntul, Curtea de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „Curtea de Justiție”) a recunoscut natura specifică a medicamentelor, ale căror efecte terapeutice le disting în mod semnificativ de alte bunuri. Curtea de Justiție a precizat, de asemenea, că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc printre valorile și interesele protejate de TFUE și că statelor membre le revine sarcina de a decide cu privire la nivelul de protecție a sănătății publice pe care doresc să îl ofere și la mijloacele care trebuie puse în aplicare pentru a atinge acest nivel. Deoarece acest nivel poate varia de la un stat membru la altul, statele membre trebuie să dispună de o marjă de apreciere<sup>(1)</sup> în ceea ce privește furnizarea de medicamente către populație pe teritoriul lor.
- (23) Îndeosebi, având în vedere riscurile asupra sănătății publice și dată fiind competența acordată statelor membre de a determina nivelul de protecție a sănătății publice, jurisprudența Curții de Justiție a recunoscut că statele membre pot, în principiu, să restricționeze vânzarea cu amănuntul de medicamente doar la farmacii<sup>(2)</sup>.
- (24) Prin urmare, și în lumina jurisprudenței Curții de Justiție, statele membre ar trebui să fie în măsură să impună condiții, justificate de protecția sănătății publice, pentru furnizarea cu amănuntul de medicamente vândute la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale. Condițiile respective nu ar trebui să restricționeze în mod nejustificat funcționarea pieței interne.
- (25) Populația ar trebui să beneficieze de asistență pentru a identifica site-urile de Internet care oferă legal medicamente spre vânzare la distanță către populație. Ar trebui creat un logo comun, care să poată fi recunoscut în întreaga Uniune, și în același timp să fie posibilă identificarea statului membru în care este stabilită persoana care oferă medicamente spre vânzare la distanță. Comisia ar trebui să realizeze designul acestui logo. Site-urile de Internet care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație ar trebui să conțină o legătură către site-ul de Internet al autorității competente respective. Site-urile de Internet ale autorităților competente din statele membre, precum și cel al Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) ar trebui să explice modalitatea de utilizare a logoului. Toate site-urile în cauză ar trebui să fie interconectate pentru a furniza o informare completă a publicului.
- (26) În plus, în cooperare cu agenția și cu statele membre, Comisia ar trebui să organizeze campanii de sensibilizare pentru a avertiza asupra riscurilor pe care le implică achiziționarea de medicamente din surse ilegale pe Internet.
- (27) Statele membre ar trebui să impună sancțiuni eficiente împotriva actelor care implică falsificarea de medicamente, ținând seama de amenințarea pe care astfel de produse o reprezintă pentru sănătatea publică.
- (28) Falsificarea medicamentelor constituie o problemă globală și este nevoie de o coordonare și o cooperare sporite și eficiente la nivel internațional pentru a garanta eficacitatea strategiilor de combatere a falsificării, în special în ceea ce privește vânzarea de astfel de produse pe Internet. În acest sens, Comisia și statele membre ar trebui să coopereze îndeaproape și să sprijine activitățile în curs ale forurilor internaționale pe această temă, cum ar Consiliul Europei, EuroPol și ONU. În plus, în strânsă colaborare cu statele membre, Comisia ar trebui să coopereze cu autoritățile competente din țări terțe pentru a combate eficient comerțul cu medicamente falsificate la nivel global.
- (29) Prezenta directivă nu aduce atingere dispozițiilor privind drepturile de proprietate intelectuală. Aceasta are ca scop în special să prevină intrarea medicamentelor falsificate în lanțul legal de distribuție.
- (30) Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE pentru a completa dispozițiile din Directiva 2001/83/CE, modificată prin prezenta directivă, în ceea ce privește bunele practici de fabricație și distribuție pentru substanțele active, în ceea ce privește normele specifice pentru medicamentele introduse în Uniune fără a fi importate și în ceea ce privește elementele de siguranță. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor

(1) Hotărârea din 19 mai 2009 în cauzele conexe C-171/07 și C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes și alții/Saarland*, Rep., 2009, I-4171, punctele 19 și 31.

(2) Hotărârea din 19 mai 2009 în cauzele conexe C-171/07 și C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes și alții/Saarland*, Rep., 2009, I-4171, punctele 34 și 35.

- pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. În cursul pregătirii și elaborării actelor delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, adecvată și la timp a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.
- (31) Pentru a asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei în ceea ce privește adoptarea de măsuri pentru evaluarea cadrului de reglementare aplicabil fabricării de substanțe active exportate din țări terțe în Uniune și în ceea ce privește un logo comun care să identifice site-urile de Internet care oferă în mod legal medicamente spre vânzare la distanță către populație. Respectivul competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie <sup>(1)</sup>.
- (32) Elementele de siguranță pentru medicamente introduse în temeiul prezentei directive necesită adaptări semnificative la procesele de fabricație. Pentru a permite producătorilor să realizeze aceste adaptări, termenii pentru aplicarea dispozițiilor privind elementele de siguranță ar trebui să fie suficient de lungi și ar trebui să se calculeze de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a actelor delegate care stabilesc normele detaliate referitoare la elementele de siguranță în cauză. Ar trebui să se țină seama, de asemenea, de faptul că anumite state membre au deja un sistem național funcțional. Statelor membre în cauză ar trebui să li se acorde o perioadă de tranziție suplimentară pentru a se adapta la sistemul armonizat al Uniunii.
- (33) Deoarece obiectivul prezentei directive, și anume de a garanta funcționarea pieței interne a medicamentelor, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății publice împotriva medicamentelor falsificate, nu poate fi realizat suficient de către statele membre și, având în vedere amploarea măsurii, poate fi realizat în mod mai eficient la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, conform principiului subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.
- (34) Este important ca autoritățile competente din statele membre, Comisia și agenția să coopereze pentru a asigura schimburile de informații cu privire la măsurile adoptate pentru combaterea falsificării de medicamente și cu privire la sistemul de sancțiuni în vigoare. În prezent, astfel de schimburi au loc prin intermediul Grupului de lucru al agențiilor de control. Statele membre ar trebui să se asigure că organizațiile de pacienți și consumatori sunt informate cu privire la activitățile de punere în aplicare în măsura în care acest lucru este compatibil cu nevoile operaționale.
- (35) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare <sup>(2)</sup>, statele membre sunt încurajate să elaboreze, pentru ele însele și în interesul Uniunii, tabele care să ilustreze, în cea mai mare măsură posibilă, corespondențele dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere și să le facă publice.
- (36) Directiva 2001/83/CE a fost modificată recent prin Directiva 2010/84/UE <sup>(3)</sup> în ceea ce privește farmacovigilența. Directiva în cauză a modificat, între altele, articolul 111 în ceea ce privește inspecțiile și articolul 116 în ceea ce privește suspendarea, revocarea și modificarea autorizațiilor de introducere pe piață în anumite circumstanțe. În plus, a introdus dispoziții privind actele delegate la articolele 121a, 121b și 121c din Directiva 2001/83/CE. Prezenta directivă impune anumite modificări suplimentare și complementare ale articolelor respective din Directiva 2001/83/CE.
- (37) Directiva 2001/83/CE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică după cum urmează:

(a) se introduc următoarele puncte:

„3a. Substanță activă:

Orice substanță sau amestec de substanțe destinat a fi utilizat la fabricarea unui medicament și care, prin utilizarea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat punerii unui diagnostic medical.

3b. Excipient:

Orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalaj.”;

(b) se introduce următorul punct:

„17a. Intermedierea de medicamente:

Toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice.”;

(c) se introduce următorul punct:

„33. Medicament falsificat:

<sup>(1)</sup> JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO C 321, 31.12.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 348, 31.12.2010, p. 74.

Orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

- (a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienți și puterea ingredientelor respective;
- (b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de introducere pe piață; sau
- (c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include deficiențele calitative neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală.”

2. La articolul 2, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Sub rezerva alineatului (1) din prezentul articol și a articolului 3 alineatul (4), titlul IV din prezenta directivă se aplică fabricării de medicamente destinate numai pentru export, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților.

(4) Alineatul (1) nu aduce atingere articolelor 52b și 85a.”

3. La articolul 8 alineatul (3) se introduce următoarea literă:

„(ha) o confirmare scrisă a faptului că producătorul medicamentului a verificat respectarea de către producătorul substanței active a principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație prin realizarea de audituri, în conformitate cu articolul 46 litera (f). Confirmarea scrisă conține o mențiune privind data auditului și o declarație că rezultatul auditului confirmă faptul că procesul de fabricație respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație.”

4. La articolul 40, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Statele membre introduc informațiile privind autorizația prevăzută la alineatul (1) de la prezentul articol în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6).”

5. La articolul 46, litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) să respecte principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu bunele practici de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, titularul unei autorizații de fabricație verifică respectarea de către producătorul și distribuitorii de substanțe active a bunelor practici de fabricație și a bunelor practici de distribuție prin realizarea de

audituri la punctele de fabricație și de distribuție ale producătorului și ale distribuitorilor de substanțe active. Titularul autorizației de fabricație verifică respectarea fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei directive, prin intermediul unei entități care acționează în numele său în temeiul unui contract.

Titularul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării în medicamente identificând care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se identifică pe baza unei evaluări formalizate a riscurilor în conformitate cu orientările aplicabile menționate la articolul 47 al cincilea paragraf. O astfel de evaluare a riscurilor are în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neajunsuri calitative. Titularul unei autorizații de fabricație se asigură că bunele practici de fabricație astfel identificate sunt aplicate. Titularul unei autorizații de fabricație documentează măsurile luate în temeiul prezentului paragraf;

- (g) să informeze imediat autoritatea competentă și titularul autorizației de introducere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt sau sunt suspectate a fi falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de aprovizionare sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor societății informaționale;
- (h) să verifice dacă producătorii, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt înregistrați de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți;
- (i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților.”

6. Se introduce următorul articol:

„Articolul 46b

(1) Statele membre iau măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricarea, importul și distribuția pe teritoriul lor a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și bunele practici de distribuție pentru substanțele active.

(2) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) substanțele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute de Uniune în conformitate cu articolul 47 al treilea paragraf; și
- (b) substanțele active sunt însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente din țara terță exportatoare potrivit căreia:



- (i) standardele privind buna practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă exportată sunt cel puțin echivalente cu cele prevăzute de Uniune în conformitate cu articolul 47 al treilea paragraf;
- (ii) fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte și transparente și măsurilor de aplicare eficiente a bunelor practici de fabricație, inclusiv inspecții repetate și neanunțate, astfel încât să se garanteze o protecție a sănătății publice cel puțin echivalentă cu cea din Uniune; și
- (iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informațiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere Uniunii de către țara terță exportatoare.

Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la articolul 8 și la articolul 46 litera (f).

(3) Cerința prevăzută la alineatul (2) litera (b) nu se aplică în cazul în care țara exportatoare se află pe lista prevăzută la articolul 111b.

(4) În mod excepțional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanță activă pentru export a fost inspectată de un stat membru și s-a constatat că respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație prevăzute în conformitate cu articolul 47 al treilea paragraf, orice stat membru poate renunța la cerința prevăzută la alineatul (2) litera (b) din prezentul articol pentru o perioadă care nu depășește validitatea certificatului de bună practică de fabricație. Statele membre care utilizează posibilitatea de a renunța informează Comisia cu privire la aceasta.”

7. La articolul 47, al treilea și al patrulea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„Comisia adoptă prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate la articolul 46 litera (f) primul paragraf și la articolul 46b.

Comisia adoptă principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active folosite menționate la articolul 46 litera (f) primul paragraf sub formă de orientări.

Comisia adoptă orientările privind evaluarea formalizată a riscurilor pentru identificarea bunelor practici de fabricație corespunzătoare pentru excipienți menționată la articolul 46 litera (f) al doilea paragraf.”

8. Se introduce următorul articol:

„Articolul 47a

(1) Elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) nu se îndepărtează și nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate,

titularul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit;

(b) titularul autorizației de fabricație respectă dispozițiile articolului 54 litera (o) prin înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire se efectuează fără a deschide ambalajul direct în sensul definiției de la articolul 1 punctul 23.

Elementele de siguranță sunt considerate echivalente, dacă:

(i) respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate în temeiul articolului 54a alineatul (2); și

(ii) sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza probe ale modificării ilicite a medicamentelor;

(c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor; și

(d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către autoritatea competentă.

(2) Titularii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alineatul (1), sunt considerați a fi producători și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în Directiva 85/374/CEE.”

9. La articolul 51 alineatul (1) se introduce următorul paragraf înainte de al doilea paragraf:

„În cazul medicamentelor destinate introducerii pe piață în Uniune, persoana calificată menționată la articolul 48 se asigură că elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) au fost aplicate pe ambalaj.”

10. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 52a

(1) Importatorii, producătorii și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în Uniune își înregistrează activitatea la autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți.

(2) Formularul de înregistrare include cel puțin următoarele informații:

(i) numele sau denumirea companiei și adresa permanentă;

(ii) substanțele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;

(iii) informații privind spațiile și echipamentele tehnice pentru activitatea acestora.

(3) Persoanele menționate la alineatul (1) depun formularul de înregistrare la autoritatea competentă cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității.

(4) Pe baza unei evaluări a riscurilor, autoritatea competentă poate decide să facă o inspecție. În cazul în care autoritatea competentă notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va avea loc o inspecție, solicitantul nu își începe activitatea înainte ca autoritatea competentă să îi notifice acordul său în acest sens. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, autoritatea competentă nu a notificat solicitantul că va avea loc o inspecție, solicitantul poate începe activitatea.

(5) Persoanele menționate la alineatul (1) transmit anual autorității competente o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare. Orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite se notifică imediat.

(6) Persoanele menționate la alineatul (1) care și-au început activitatea înainte de 2 ianuarie 2013 depun formularul de înregistrare la autoritatea competentă până la 2 martie 2013.

(7) Statele membre introduc informațiile furnizate în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6).

(8) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 111.

#### Articolul 52b

(1) Sub rezerva articolului 2 alineatul (1) și fără a aduce atingere titlului VII, statele membre iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în Uniune, dar nu sunt destinate punerii în circulație în Uniune, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.

(2) Pentru a stabili care sunt măsurile necesare prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol, Comisia poate adopta, prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, măsuri care completează dispozițiile alineatului (1) de la prezentul articol în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie întreprinse atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în Uniune care nu sunt destinate a fi introduse pe piață ar putea fi falsificate.”

11. La articolul 54 se adaugă următoarea literă:

„(o) pentru medicamente, altele decât produsele radiofarmaceutice menționate la articolul 54a alineatul (1), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente populației:

— să verifice autenticitatea medicamentului; și

— să identifice pachetele individuale,

precum și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul exterior a fost modificat ilicit.”

12. Se introduce următorul articol:

#### „Articolul 54a

(1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită în conformitate cu alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol.

Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită în conformitate cu alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.

(2) Comisia adoptă, prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, măsuri de completare a dispozițiilor de la articolul 54 litera (o) în scopul de a stabili normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o).

Actele delegate menționate prevăd:

(a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o) care permite verificarea autenticității medicamentului și identificarea pachetelor individuale. La stabilirea elementelor de siguranță se acordă atenția cuvenită raportului costuri/eficacitate;

(b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, nu au elemente de siguranță și, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o). Listele menționate pot fi realizate având în vedere riscul de falsificare și cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii:

(i) prețul și volumul de vânzări al medicamentului;

(ii) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în Uniune și în țări terțe și evoluția numărului și frecvenței unor astfel de cazuri până în prezent;

(iii) caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză;

(iv) gravitatea afecțiunilor prevăzute a fi tratate;

(v) alte potențiale riscuri pentru sănătatea publică;

(c) procedurile pentru notificarea Comisiei prevăzute la alineatul (4) și un sistem rapid de evaluare și de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării literei (b);

(d) modalitățile de verificare a elementelor de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) de către producători, distribuitori, farmaciști și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație și de către autoritățile competente. Modalitățile menționate permit verificarea autenticității fiecărui pachet furnizat conținând medicamente care prezintă elemente de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) și determină sfera unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalități, se ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de aprovizionare din statele membre și de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverșilor actori din lanțul de aprovizionare este proporționar;

(e) dispoziții privind crearea, gestionarea și accesibilitatea sistemului de repertorii în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, care să permită verificarea autenticității și identificarea medicamentelor, în conformitate cu articolul 54 litera (o). Costurile sistemelor de repertorii sunt suportate de titularii de autorizații de fabricație pentru medicamente care prezintă elemente de siguranță.

(3) La adoptarea măsurilor menționate la alineatul (2), Comisia ține cont în mod corespunzător cel puțin de elementele următoare:

(a) protecția datelor personale, conform dispozițiilor din legislația Uniunii;

(b) interesele legitime de protecție a informațiilor comerciale cu caracter de confidențial;

(c) proprietatea și confidențialitatea datelor generate de utilizarea elementelor de siguranță; și

(d) raportul cost-eficacitate al măsurilor.

(4) Autoritățile naționale competente notifică Comisia cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și care, în opinia lor, prezintă riscuri de falsificare și pot transmite informații Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia lor, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alineatul (2) litera (b) din prezentul articol.

(5) În scopul rambursării sau al farmacovigilenței, un stat membru poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic menționat la articolul 54 litera (o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau face obiectul unor rambursări.

În scopuri legate de rambursare, farmacovigilență și farmaco-epidemiologie, un stat membru poate utiliza informațiile conținute în sistemul de repertorii menționat la alineatul (2) litera (e) din prezentul articol.

În scopuri legate de siguranța pacienților, un stat membru poate extinde domeniul de aplicare al dispozitivului de

protecție împotriva modificărilor ilicite menționat la articolul 54 litera (o) la orice medicament.”

13. La articolul 57 primul paragraf, a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— autenticitatea și identificarea în conformitate cu articolul 54a alineatul (5).”

14. Denumirea titlului VII se înlocuiește cu următorul text:

„Distribuția angro a medicamentelor și intermedierea de medicamente”.

15. La articolul 76, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Orice distribuitor care nu este titularul autorizației de introducere pe piață și care importă un medicament dintr-un alt stat membru își notifică intenția de a importa produsul titularului autorizației de introducere pe piață și autorității competente din statul membru în care medicamentul va fi importat. În ceea ce privește medicamentele pentru care nu s-a acordat o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, notificarea autorității competente nu aduce atingere procedurilor suplimentare stipulate în legislația statului membru respectiv și taxelor ce trebuie achitate autorității competente pentru verificarea notificării.

(4) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, distribuitorul prezintă notificarea conform alineatului (3) de la prezentul articol titularului autorizației de introducere pe piață și agenției. Se achită agenției o taxă pentru verificarea respectării condițiilor stabilite în legislația Uniunii privind medicamentele și în autorizația de introducere pe piață.”

16. Articolul 77 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente este condiționată de deținerea unei autorizații de a desfășura activitatea de distribuitor angro de medicamente care să precizeze spațiile de pe teritoriile lor pentru care este valabilă.”;

(b) alineatele (4) și (5) se înlocuiesc cu următorul text:

„(4) Statele membre introduc informațiile privind autorizațiile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6). La cererea Comisiei sau a oricărui stat membru, statele membre furnizează toate informațiile corespunzătoare privind autorizațiile individuale pe care le-au acordat în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol.

(5) Verificările persoanelor autorizate să desfășoare activitatea de distribuție angro de medicamente și inspectarea sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea statului membru care a acordat autorizația pentru sediile aflate pe teritoriul său.”

17. Articolul 80 se modifică după cum urmează:

(a) se introduce litera următoare:

„(ca) trebuie să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul exterior, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la articolul 54a alineatul (2);”;

(b) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) trebuie să țină o evidență sub forma facturilor de vânzare/cumpărare sau în format electronic, ori sub orice altă formă, înregistrând pentru orice tranzație de intrare, ieșire sau intermediere de medicamente cel puțin următoarele informații:

— data;

— denumirea medicamentului;

— cantitatea primită, furnizată sau intermediată;

— numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz;

— numărul lotului de medicamente, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o);”;

(c) se adaugă următoarele litere:

„(h) trebuie să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procedurile și măsurile de gestionare a riscurilor legate de activitățile lor;

(i) trebuie să informeze imediat autoritatea competentă și, după caz, titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și în legătură cu care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.”;

(d) se introduc următoarele paragrafe:

„În sensul literei (b), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și orientărilor de bune practici de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul. Aceasta include verificarea dacă distribuitorul angro care furnizează medicamentul deține o autorizație de distribuție angro.

În cazul în care medicamentul este obținut de la producător sau importator, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă producătorul sau importatorul deține o autorizație de fabricație.

În cazul în care medicamentul este obținut prin intermediere, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă intermediarii implicați îndeplinesc cerințele prevăzute în prezenta directivă.”

18. La articolul 82 primul paragraf, se adaugă următoarea liniuță:

„— numărul lotului de medicamente, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o).”

19. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 85a

În cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe, articolul 76 și articolul 80 litera (c) nu se aplică. Mai mult, articolul 80 literele (b) și (ca) nu se aplică în cazul în care un produs este primit direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cerințele prevăzute la articolul 82 se aplică furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.

Articolul 85b

(1) Persoanele care intermediază medicamente se asigură că medicamentele intermediare fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață acordată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau de către autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă.

Persoanele care intermediază medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă și date de contact în Uniune, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către autoritățile competente.

Cerințele prevăzute la articolul 80 literele (d)-(i) se aplică *mutatis mutandis* intermedierei de medicamente.

(2) Pot să intermedieze medicamente doar persoanele înregistrate la autoritatea competentă din statul membru în care se află adresa permanentă menționată la alineatul (1). Persoanele în cauză transmit cel puțin numele, denumirea comercială și adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează fără întârzieri nejustificate autoritatea competentă cu privire la orice modificări ale acestor informații.

Persoanele care intermediază medicamente și care și-au început activitatea înainte de 2 ianuarie 2013 se înregistrează la autoritatea competentă până la 2 martie 2013.

Autoritatea competentă introduce informațiile menționate la primul paragraf într-un registru care este disponibil publicului.

(3) Orientările menționate la articolul 84 includ dispoziții specifice privind intermedierea.

(4) Prezenta articol nu aduce atingere articolului 111. Inspecțiile menționate la articolul 111 se realizează sub responsabilitatea statului membru în care este înregistrată persoana care intermediază medicamente.

În cazul în care o persoană care intermediază medicamente nu respectă cerințele prevăzute la prezentul articol, autoritatea competentă poate decide să excludă acea persoană din registrul menționat la alineatul (2). Autoritatea competentă notifică persoana în cauză.”

20. Înaintea titlului VIII se introduce următorul titlu:

## „TITLUL VIIA

### VÂNZAREA LA DISTANȚĂ CĂTRE POPULAȚIE

#### Articolul 85c

(1) Fără a aduce atingere legislației naționale care interzice oferirea spre vânzare la distanță către populație a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală prin intermediul serviciilor societății informaționale, statele membre se asigură că medicamentele sunt oferite spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite în Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (\*), în următoarele condiții:

- (a) persoana fizică sau juridică care oferă medicamentul este autorizată sau are dreptul să furnizeze medicamente către populație și la distanță, în conformitate cu legislația națională a statului membru în care este stabilită persoana în cauză;
- (b) persoana menționată la litera (a) a notificat statului membru în care este stabilită persoana în cauză cel puțin următoarele informații:
  - (i) numele sau denumirea comercială și adresa permanentă a punctului de lucru de unde sunt furnizate medicamentele respective;
  - (ii) data începerii activității de oferire de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale;
  - (iii) adresa site-ului de Internet utilizat în acest scop și toate informațiile relevante necesare pentru identificarea site-ului de Internet;
  - (iv) dacă este cazul, clasificarea în conformitate cu titlul VI a medicamentelor oferite spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale.

Dacă este cazul, informațiile în cauză se actualizează;

- (c) medicamentele respectă legislația națională a statului membru de destinație în conformitate cu articolul 6 alineatul (1);
- (d) fără a aduce atingere cerințelor de informare prevăzute în Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă (directiva privind comerțul electronic)(\*\*), site-ul de Internet care oferă medicamentul conține cel puțin:

(i) datele de contact ale autorității competente sau ale autorității notificate în temeiul literei (b);

(ii) o legătură hyperlink la site-ul de Internet menționat la alineatul (4) din statul membru de stabilire;

(iii) logoul comun menționat la alineatul (3), afișat clar pe fiecare pagină a site-ului de Internet care are legătură cu oferta de vânzare de medicamente la distanță către populație. Logoul comun conține o legătură hyperlink către poziția în care este înscrisă persoana pe lista menționată la alineatul (4) litera (c).

(2) Statele membre pot impune condiții justificate de protecție a sănătății publice pentru furnizarea cu amănuntul pe teritoriul lor de medicamente prin vânzarea la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale.

(3) Se creează un logo comun care să poată fi recunoscut în întreaga Uniune și care să permită identificarea statului membru în care este stabilită persoana care oferă medicamente spre vânzare la distanță către public. Logoul respectiv este afișat în mod clar pe site-ul de Internet care oferă medicamente prin vânzare la distanță către populație, în conformitate cu alineatul (1) litera (d).

Pentru a armoniza funcționarea logoului comun, Comisia adoptă acte de punere în aplicare în ceea ce privește:

(a) cerințele tehnice, electronice și criptografice pentru verificarea autenticității logoului comun;

(b) designul pentru logoul comunitar.

Dacă este necesar, aceste acte se modifică pentru a se ține seama de progresele tehnice și științifice. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 121 alineatul (2).

(4) Fiecare stat membru creează un site de Internet care oferă cel puțin:

(a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, inclusiv informații referitoare la faptul că s-ar putea să existe diferențe între statele membre în ceea ce privește clasificarea medicamentelor și condițiile de furnizare a acestora;

(b) informații privind scopul logoului comun;

(c) lista persoanelor care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu alineatul (1), precum și adresele site-urilor de Internet ale acestora;

(d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin intermediul serviciilor societății informaționale.

Acest site de Internet conține o legătură hyperlink către site-ul de Internet menționat la alineatul (5).

(5) Agenția creează un site de Internet care furnizează informațiile prevăzute la alineatul (4) literele (b) și (d), informații privind legislația Uniunii aplicabilă medicamentelor falsificate, precum și legături hyperlink către site-urile de Internet ale statelor membre menționate la alineatul (4). Site-ul agenției menționează explicit că site-urile naționale conțin informații privind persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente populației la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale în respectivele state membre.

(6) Fără a aduce atingere Directivei 2000/31/CE și cerințelor prevăzute în prezentul titlu, statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele, altele decât cele menționate la alineatul (1), care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale și care își desfășoară activitatea pe teritoriul lor fac obiectul unor sancțiuni eficiente, proporționale și cu efect disuasiv.

#### Articolul 85d

Fără a aduce atingere competențelor statelor membre, în cooperare cu agenția și cu autoritățile din statele membre, Comisia organizează sau promovează campanii de informare destinate publicului larg cu privire la pericolele prezentate de medicamentele falsificate. Campaniile respective sensibilizează publicul cu privire la riscurile implicate de medicamentele furnizate populației ilegal la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale, la funcționarea logoului comun, la site-urile statelor membre și la site-ul agenției.

(\*) JO L 204, 21.7.1998, p. 37.

(\*\*) JO L 178, 17.7.2000, p. 1.”

21. Articolul 111 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Autoritatea competentă a statului membru în cauză se asigură, în colaborare cu agenția, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, efectuând inspecții, neanunțate, dacă este necesar, și, după caz, solicitând unui laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau unui laborator desemnat în acest scop să efectueze analize pe eșantioane. Această cooperare constă în schimburi de informații cu agenția cu privire la inspecțiile planificate și la cele care au avut loc. Statele membre și agenția cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ, printre altele, inspecțiile menționate la alineatele (1a)-(1f).

(1a) Producătorii din Uniune sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente fac obiectul unor inspecții repetate.

(1b) Autoritatea competentă din statul membru respectiv dispune de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de

risc, la spațiile care aparțin producătorilor, importatorilor sau ale distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul său, precum și monitorizarea eficientă a acestora.

Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerințelor legale prevăzute în prezenta directivă, inclusiv a principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la articolul 46 litera (f) și la articolul 47, autoritatea competentă poate face inspecții la spațiile aparținând:

(a) producătorilor și distribuitorilor de substanțe active aflate în țări terțe;

(b) producătorilor și importatorilor de excipienți.

(1c) Inspecțiile menționate la alineatele (1a) și (1b) pot fi efectuate și în Uniune, și în țări terțe la cererea unui stat membru, a Comisiei sau a agenției.

(1d) Inspecțiile pot să aibă loc, de asemenea, la spațiile aparținând titularilor de autorizații de introducere pe piață și intermediarilor de medicamente.

(1e) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din farmacopeea europeană, organismul de standardizare pentru nomenclatoare și norme de calitate, în sensul Convenției referitoare la elaborarea unei farmacopei europene (Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor și a asistenței medicale), poate solicita Comisiei sau agenției să ceară o astfel de inspecție în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din farmacopeea europeană.

(1f) Autoritatea competentă a statului membru în cauză poate efectua inspecții la un producător de materii prime la cererea expresă a producătorului însuși.

(1g) Aceste inspecții se efectuează de către funcționari ai autorității competente care sunt împuterniciți:

(a) să inspecteze sediile comerciale sau de fabricație ale producătorilor de medicamente, de substanțe active sau de excipienți, precum și laboratoarele folosite de titularul autorizației de fabricație pentru a efectua controale în temeiul articolului 20;

(b) să preleve eșantioane, inclusiv în vederea efectuării de analize independente de către un laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau un laborator desemnat în acest scop de un stat membru;

(c) să examineze toate documentele având legătură cu obiectul inspecției, sub rezerva dispozițiilor în vigoare în statele membre la 21 mai 1975 prin care se limitează aceste competențe în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

(d) să inspecteze sediile, arhivele, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale titularilor de autorizații de introducere pe piață sau ale oricărei întreprinderi angajate de titularul unei autorizații de introducere pe piață pentru desfășurarea activităților descrise în titlul IX.

(1h) Inspecțiile se efectuează în conformitate cu orientările menționate la articolul 111a.”;

(b) alineatele (3)-(6) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) După fiecare dintre inspecțiile menționate la alineatul (1), autoritatea competentă stabilește dacă unitatea inspectată respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la articolele 47 și 84, după caz, sau dacă titularul autorizației de introducere pe piață respectă cerințele prevăzute în titlul IX.

Autoritatea competentă care a efectuat inspecția comunică entității inspectate conținutul acestor rapoarte.

Înainte de a adopta raportul, autoritatea competentă îi acordă entității inspectate în cauză posibilitatea de a prezenta observații.

(4) Fără a aduce atingere eventualelor acorduri încheiate între Uniune și țări terțe, un stat membru, Comisia sau agenția poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții prevăzute la prezentul articol.

(5) În termen de 90 de zile de la inspecția menționată la alineatul (1), entității inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, astfel cum prevede legislația Uniunii.

În cazul în care inspecțiile sunt desfășurate în cadrul unei proceduri de certificare pentru monografiile din Farmacopeea Europeană, se întocmește un certificat.

(6) Statele membre introduc certificatele de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție pe care le emit într-o bază de date a Uniunii gestionată de agenție în numele Uniunii. În temeiul articolului 52a alineatul (7), statele membre pot, de asemenea, să introducă în acea bază de date informații privind înregistrarea importatorilor, producătorilor și distribuitorilor de substanțe active. Baza de date este accesibilă publicului.”;

(c) alineatul (7) se modifică după cum urmează:

(i) cuvintele „alineatul (1)” se înlocuiesc cu cuvintele „alineatul (1g)”;

(ii) cuvintele „folosiți ca materie primă” se elimină;

(d) la alineatul (8) primul paragraf, cuvintele „alineatul (1) litera (d)” se înlocuiesc cu cuvintele „alineatul (1g) litera (d)”.

22. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 111a

Comisia adoptă orientări detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la articolul 111.

În cooperare cu agenția, statele membre stabilesc forma și conținutul autorizației menționate la articolul 40 alineatul (1) și la articolul 77 alineatul (1), ale rapoartelor menționate la articolul 111 alineatul (3), ale certificatelor de bună practică de fabricație și ale certificatelor de bune practici de distribuție menționate la articolul 111 alineatul (5).

Articolul 111b

(1) La cererea unei țări terțe, Comisia evaluează dacă cadrul de reglementare al țării respective aplicabil substanțelor active exportate către Uniune și controlul și activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune. Dacă evaluarea confirmă o astfel de echivalență, Comisia adoptă o decizie pentru a include țara terță pe o listă. Evaluarea ia forma unei examinări a documentației relevante și, cu excepția cazului în care există acorduri după cum se menționează la articolul 51 alineatul (2) din prezenta directivă care vizează acest domeniu de activitate, evaluarea respectivă include o examinare la fața locului a sistemului de reglementare al țării terțe în cauză și, dacă acest lucru este necesar, o inspecție supravegheată a unuia sau mai multora dintre punctele de producție de substanțe active din țara terță. În evaluarea respectivă se ține seama în special de:

(a) normele țării respective pentru bunele practici de fabricație;

(b) regularitatea inspecțiilor de verificare a respectării bunelor practici de fabricație;

(c) eficiența aplicării bunelor practici de fabricație;

(d) regularitatea și rapiditatea informațiilor puse la dispoziție de țara terță privind producătorii neconformi de substanțe active.

(2) Comisia adoptă actele necesare de punere în aplicare pentru cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a)-(d). Respectivul act se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 121 alineatul (2).

(3) Comisia verifică periodic îndeplinirea condițiilor prevăzute la alineatul (1). Prima verificare are loc cel târziu la trei ani după înscrierea țării respective în lista menționată la alineatul (1).

(4) Pentru realizarea evaluării și a verificării prevăzute la alineatul (1), respectiv alineatul (3), Comisia cooperează cu agenția și cu autoritățile competente din statele membre.”

23. La articolul 116 se adaugă următorul paragraf:

„Al doilea paragraf de la prezentul articol se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate în temeiul articolului 8 alineatul (3) litera (d) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul articolului 8 alineatul (3) litera (h).”

24. Se introduce următorul articol:

*„Articolul 117a*

(1) Statele membre utilizează un sistem care are ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

(2) Sistemul menționat la alineatul (1) cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate a fi falsificate, precum și a deficiențelor suspectate de calitate ale medicamentelor. Sistemul cuprinde, de asemenea, rechemările de medicamente efectuate de titularii de autorizații de introducere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de autoritățile naționale competente de la toți actorii relevanți din lanțul de aprovizionare atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Sistemul permite, de asemenea, dacă este necesar cu asistența specialiștilor din domeniul asistenței medicale, rechemări de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse.

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, autoritatea competentă a statului membru în care a fost identificat inițial produsul respectiv transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre și tuturor actorilor din lanțul de aprovizionare al statului membru în cauză. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore, pentru recuperarea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective conțin suficiente informații privind deficiența de calitate sau falsificarea suspectate și riscurile implicate.

(4) Până la 22 iulie 2013, statele membre transmit Comisiei informații detaliate privind sistemele lor naționale menționate la prezentul articol.”

25. Se introduc următoarele articole:

*„Articolul 118a*

(1) Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate ca urmare a prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a garanta faptul că sancțiunile respective sunt aplicate. Sancțiunile respective trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive.

Sancțiunile respective nu sunt mai mici decât cele aplicabile încălcărilor unor dispoziții naționale de natură și importanță similară.

(2) Normele menționate la alineatul (1) vizează, între altele:

(a) fabricarea, distribuirea, intermedierea, importul și exportul de medicamente falsificate, precum și vânzarea de medicamente falsificate la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale;

(b) nerespectarea dispozițiilor din prezenta directivă referitoare la fabricarea, distribuirea, importul și exportul de substanțe active;

(c) nerespectarea dispozițiilor din prezenta directivă referitoare la utilizarea excipienților.

Dacă este cazul, sancțiunile țin seama de riscul pe care falsificarea medicamentelor îl reprezintă pentru sănătatea publică.

(3) Statele membre notifică Comisiei dispozițiile de drept intern pe care le adoptă în temeiul prezentului articol până la 2 ianuarie 2013 și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziții.

Până la 2 ianuarie 2018, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport care prezintă o imagine globală a măsurilor de transpunere a prezentului articol în statele membre, împreună cu o evaluare a eficacității măsurilor respective.

*Articolul 118b*

Statele membre organizează întâlniri cu organizațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu agenții responsabili cu aplicarea legii din statele membre pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și aplicare a legii întreprinse pentru combaterea falsificării medicamentelor.

*Articolul 118c*

Statele membre, în aplicarea prezentei directive, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea dintre autoritățile competente pentru medicamente și autoritățile vamale.”

26. La articolul 121a alineatul (1), cuvintele „articolul 22b” se înlocuiesc cu cuvintele „articolele 22b, 47, 52b și 54a”.

27. La articolul 121b alineatul (1), cuvintele „articolul 22b” se înlocuiesc cu cuvintele „articolele 22b, 47, 52b și 54a”.

*Articolul 2*

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 2 ianuarie 2013. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la acestea.

(2) Statele membre aplică actele respective de la 2 ianuarie 2013.



Cu toate acestea, statele membre pun în aplicare:

- (a) dispozițiile necesare pentru a se conforma articolului 1 punctul 6 din prezenta directivă în ceea ce privește articolul 46b alineatul (2) litera (b) și articolul 46b alineatele (3) și (4) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum au fost introduse prin prezenta directivă de la 2 iulie 2013;
- (b) dispozițiile necesare pentru a se conforma articolului 1 punctele 8, 9, 11 și 12 din prezenta directivă de la expirarea unui termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate menționate la articolul 1 punctul 12 din prezenta directivă.

Cu toate acestea, statele membre care, la 21 iulie 2011, dispun deja de sisteme în scopul menționat la articolul 1 punctul 11 din prezenta directivă aplică dispozițiile necesare pentru a se conforma articolului 1 punctele 8, 9, 11 și 12 din prezenta directivă cel târziu începând de la expirarea unui termen de șase ani de la data aplicării actelor delegate menționate la articolul 1 punctul 12 din prezenta directivă;

- (c) dispozițiile necesare pentru a se conforma articolului 1 punctul 20 din prezenta directivă, în măsura în care se trimite la articolul 85c din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost introdus prin prezenta directivă, cel târziu la un an de la data publicării actelor de punere în aplicare menționate la articolul 85c alineatul (3), astfel cum a fost introdus prin prezenta directivă.

(3) Atunci când statele membre adoptă actele menționate la alineatul (1), acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitățile de efectuare a acestor trimiteri.

(4) Statele membre transmit Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

### Articolul 3

Cel târziu în termen de cinci ani de la data aplicării actelor delegate menționate la articolul 54a alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, introdus prin prezenta directivă, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport care conține:

- (a) o descriere, dacă este posibil cuprinzând date cuantificabile, a tendințelor în domeniul falsificării medicamentelor prezentând categoriile de medicamente afectate, canalele

de distribuție utilizate, inclusiv vânzarea la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, statele membre afectate, natura falsificărilor și regiunile de proveniență ale medicamentelor respective; și

- (b) o evaluare a contribuției măsurilor prevăzute în prezenta directivă la prevenirea introducerii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate. Evaluarea vizează în special dispozițiile de la articolul 54 litera (o) și articolul 54a din Directiva 2001/83/CE, introduse prin prezenta directivă.

### Articolul 4

Pentru a adopta actele delegate menționate la articolul 54a alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, introdus prin prezenta directivă, Comisia realizează un studiu de evaluare cel puțin pentru următoarele aspecte:

- (a) opțiunile tehnice pentru identificatorul unic al elementelor de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE, introdus prin prezenta directivă;
- (b) opțiunile pentru sfera și modalitățile de verificare a autenticității medicamentelor care prezintă elementele de siguranță. Această evaluare ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de aprovizionare din statele membre;
- (c) opțiunile tehnice pentru crearea și gestionarea sistemelor de repertorii menționate la articolul 54a alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/83/CE, introdus prin prezenta directivă.

Studiul prezintă, pentru fiecare dintre opțiuni, beneficiile, costurile și raportul cost-eficacitate.

### Articolul 5

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

### Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 8 iunie 2011.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. BUZEK

Pentru Consiliu

Președintele

GYŐRI E.

**DIRECTIVA 2011/65/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI****din 8 iunie 2011****privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice****(reformare)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,având în vedere avizul Comitetului Regiunilor <sup>(2)</sup>,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(3)</sup>,

întrucât:

(1) Directiva 2002/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice <sup>(4)</sup> trebuie să facă obiectul mai multor modificări substanțiale. Din motive de claritate, ar trebui să se procedeze la reformarea directivei menționate.

(2) Neconcordanțele dintre actele cu putere de lege și actele administrative adoptate de statele membre în ceea ce privește restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamente electrice și electronice (EEE) ar putea crea bariere în calea comerțului și ar putea denatura concurența în cadrul Uniunii și, ca urmare, ar putea avea un impact direct asupra instituirii și funcționării pieței interne. Este, prin urmare, necesar să se adopte norme în acest domeniu și să se contribuie la protecția sănătății umane și la recuperarea și eliminarea ecologică a deșeurilor de EEE.

(3) Directiva 2002/95/CE prevede că Comisia trebuie să revizuiască dispozițiile directivei menționate, în special în vederea includerii în domeniul său de aplicare a echipamentelor care se încadrează în anumite categorii și să examineze necesitatea adaptării listei cu substanțe restricționate pe baza progreselor științifice, ținând cont de principiul precauției, așa cum este confirmat de Rezoluția Consiliului din 4 decembrie 2000.

(4) Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile <sup>(5)</sup> acordă prioritate prevenirii în legislația privind deșeurile. Prevenirea constă, printre altele, în măsuri de reducere a conținutului de substanțe nocive din materiale și produse.

(5) Rezoluția Consiliului din 25 ianuarie 1988 privind programul de acțiune comunitară de combatere a poluării mediului cu cadmiu <sup>(6)</sup> a invitat Comisia să elaboreze fără întârziere măsuri specifice pentru un asemenea program. Sănătatea umană trebuie, de asemenea, protejată și trebuie pusă în aplicare o strategie generală care să limiteze în special folosirea cadmiului și să stimuleze cercetarea asupra substituenților acestuia. Rezoluția pune accent pe faptul că folosirea cadmiului ar trebui limitată la cazurile în care nu există alternative adecvate.

(6) Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenti <sup>(7)</sup> reamintește că obiectivul protejării mediului și a sănătății umane împotriva poluanților organici persistenti nu poate fi realizat pe deplin de către statele membre, date fiind efectele transfrontaliere ale poluanților în cauză, și, în consecință, poate fi mai bine atins la nivelul Uniunii. În temeiul regulamentului menționat, emisiile de poluanți organici persistenti, cum ar fi dioxinele sau furanii, care sunt produse secundare rezultate în mod neintenționat din procese industriale, ar trebui identificate și reduse cât mai curând posibil, urmărindu-se eliminarea lor, dacă este posibil.

(7) Cercetările existente arată că sunt necesare măsuri pentru colectarea, tratarea, reciclarea și eliminarea deșeurilor de EEE, conform Directivei 2002/96/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) <sup>(8)</sup>, pentru a reduce problemele de gestionare a deșeurilor legate de metalele grele și de materialele ignifuge în cauză. În ciuda acestor măsuri, vor continua să se găsească părți semnificative de deșuri de EEE pe traseele actuale de eliminare în interiorul sau în afara Uniunii. Chiar dacă deșeurile de EEE ar fi colectate separat și ar fi supuse unor procese de reciclare, conținutul lor de mercur, cadmiu, plumb, crom VI, bifenil-polibromurați (BPB) și eteri de difenil polibromurați (DEPB) ar putea prezenta riscuri pentru sănătate sau pentru mediu, în special atunci când nu sunt tratate în condiții optime.

<sup>(1)</sup> JO C 306, 16.12.2009, p. 36.

<sup>(2)</sup> JO C 141, 29.5.2010, p. 55.

<sup>(3)</sup> Poziția Parlamentului European din 24 noiembrie 2010 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 27 mai 2011.

<sup>(4)</sup> JO L 37, 13.2.2003, p. 19.

<sup>(5)</sup> JO L 312, 22.11.2008, p. 3.

<sup>(6)</sup> JO C 30, 4.2.1988, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 158, 30.4.2004, p. 7.

<sup>(8)</sup> JO L 37, 13.2.2003, p. 24.

- (8) Luând în considerare fezabilitatea tehnică și economică, inclusiv în ceea ce privește întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) cea mai eficientă cale de a asigura o reducere semnificativă a riscurilor pentru sănătate și mediu pe care le pot prezenta aceste substanțe, în scopul atingerii nivelului de protecție ales în Uniune, este substituirea acelor substanțe din EEE cu materiale sigure sau mai sigure. Este posibil ca restricționarea folosirii acestor substanțe periculoase să mărească posibilitățile și rentabilitatea economică ale reciclării deșeurilor de EEE și să scadă impactul negativ asupra sănătății lucrătorilor din instalațiile de reciclare.
- (9) Substanțele cuprinse în prezenta directivă fac obiectul unei cercetări științifice aprofundate și al unei evaluări și au fost supuse unei serii de măsuri atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta directivă ar trebui să ia în considerare orientările și recomandările internaționale existente și să se bazeze pe evaluarea informațiilor științifice și tehnice disponibile. Măsurile sunt necesare pentru a atinge nivelul ales de protecție a sănătății umane și a mediului, cu respectarea corespunzătoare a principiului precauției și având în vedere riscurile pe care absența acestor măsuri ar putea să le creeze în Uniune. Se recomandă ca măsurile să fie revizuite și adaptate, dacă este necesar, astfel încât să țină cont de informațiile științifice și tehnice disponibile. Anexele la prezenta directivă ar trebui să fie revizuite periodic pentru a ține seama, printre altele, de anexele XIV și XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice<sup>(1)</sup>. Ar trebui considerate prioritare în special riscurile pentru sănătatea umană și mediu care decurg din utilizarea hexabromociclododecanului (HBCDD), a di(2-etilhexil) ftalatului (DEHP), a ftalatului de butil benzil (BBP) și a dibutilftalatului (DBP). În vederea impunerii de noi restricții pentru anumite substanțe, Comisia ar trebui să reanalizeze substanțele care au fost supuse anterior unor evaluări, în conformitate cu noile criterii prevăzute în prezenta directivă în cadrul primei revizui.
- (11) Prezenta directivă completează actele legislative generale ale Uniunii privind gestionarea deșeurilor, cum ar fi Directiva 2008/98/CE și Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (12) Pentru a preciza domeniul de aplicare al prezentei directive, aceasta ar trebui să includă câteva definiții. În plus, definiția echipamentelor electrice și electronice ar trebui completată de o definiție pentru „dependent”, astfel încât să fie acoperite anumite produse care au mai multe destinații, funcțiile preconizate ale EEE urmând a fi determinate pe baza unor caracteristici obiective, cum ar fi designul și comercializarea produsului.
- (13) Directiva 2009/125/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică aplicabile produselor cu impact energetic<sup>(2)</sup> permite stabilirea unor cerințe specifice în materie de proiectare ecologică pentru produsele cu impact energetic care pot face și obiectul prezentei directive. Directiva 2009/125/CE și măsurile de punere în aplicare adoptate în temeiul acesteia nu aduc atingere legislației Uniunii privind gestionarea deșeurilor.
- (14) Prezenta directivă ar trebui aplicată fără a aduce atingere legislației Uniunii privind cerințele de securitate și de sănătate și legislației specifice a Uniunii privind gestionarea deșeurilor, în special Directivei 2006/66/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 septembrie 2006 privind bateriile și acumulatorii și deșeurile de baterii și acumulatori<sup>(3)</sup> și Regulamentului (CE) nr. 850/2004.
- (15) Ar trebui luată în considerare dezvoltarea tehnică a EEE fără metale grele, DEPB și BPB.
- (16) Imediat ce apare o dovadă științifică și luând în considerare principiul precauției, ar trebui examinate restricționarea altor substanțe periculoase, inclusiv a oricăror substanțe de dimensiuni foarte mici sau cu o structură internă sau de suprafață foarte mică (nanomateriale) care pot fi periculoase din cauza proprietăților legate de dimensiunile sau structura lor, precum și substituirea acestora cu alternative mai ecologice care asigură cel puțin același nivel de protecție a consumatorilor. În acest sens, revizuirea și modificarea listei de substanțe restricționate din anexa II ar trebui să fie coerentă, să maximizeze sinergiile cu lucrările desfășurate în temeiul altor acte din legislația Uniunii, în special în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, și să reflecte natura lor complementară, asigurându-se, în același timp, că prezenta directivă și regulamentul în cauză funcționează independent unul de celălalt. Ar trebui să fie consultate părțile interesate relevante și ar trebui să se acorde o atenție deosebită impactului potențial asupra IMM-urilor.
- (17) Dezvoltarea formelor de energie din surse regenerabile reprezintă unul dintre obiectivele-cheie ale Uniunii, iar contribuția energiei din surse regenerabile la îndeplinirea obiectivelor privind mediul și clima este esențială. Directiva 2009/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind promovarea utilizării energiei din surse regenerabile<sup>(4)</sup> reamintește faptul că ar trebui asigurată coerența între aceste obiective și restul legislației Uniunii privind mediul. Prin urmare, prezenta directivă nu ar trebui să împiedice dezvoltarea tehnologiilor care utilizează surse regenerabile de energie, care nu prezintă un risc pentru sănătate și mediu și care sunt durabile și viabile din punct de vedere economic.

<sup>(2)</sup> JO L 285, 31.10.2009, p. 10.

<sup>(3)</sup> JO L 266, 26.9.2006, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 140, 5.6.2009, p. 16.

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (18) Ar trebui să fie permise derogări de la cerința de a substitui aceste substanțe dacă substituirea nu este posibilă din punct de vedere științific și tehnic, acordând o atenție specială situației IMM-urilor, sau dacă efectele negative determinate de substituire asupra mediului, sănătății și siguranței consumatorilor pot depăși avantajele prezentate de substituire pentru mediu sau pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, ori dacă fiabilitatea substituenților nu este asigurată. Decizia privind derogările și durata derogărilor posibile ar trebui să țină seama de disponibilitatea substituenților și de impactul socioeconomic al substituirii. Ar trebui să se reflecteze asupra efectelor generale ale derogărilor de-a lungul întregului ciclu de viață, dacă este cazul. Substituirea substanțelor periculoase din EEE ar trebui efectuată astfel încât să fie compatibilă cu sănătatea și securitatea utilizatorilor acestora. Pentru introducerea pe piață a unor dispozitive medicale este necesară o procedură de evaluare a conformității, în temeiul Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale <sup>(1)</sup> și a Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro <sup>(2)</sup>, ceea ce ar impune implicarea unui organism de certificare notificat desemnat de autoritățile competente ale statelor membre. În cazul în care un astfel de organism notificat certifică faptul că nu este demonstrată siguranța substituentului potențial pentru utilizarea propusă în cazul dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, utilizarea substituentului potențial va fi interpretată ca având un impact evident negativ asupra societății și economiei, precum și asupra sănătății și siguranței consumatorilor. Ar trebui să existe posibilitatea de a solicita, de la data intrării în vigoare a prezentei directive, acordarea unor derogări pentru echipamente, chiar și înainte de includerea efectivă a echipamentului respectiv în domeniul de aplicare a prezentei directive.
- (19) Derogările de la restricțiile aplicate anumitor materiale sau componente specifice ar trebui să aibă un domeniu de aplicare și o durată limitate, în vederea eliminării progresive a substanțelor periculoase din EEE, deoarece utilizarea acestor substanțe în astfel de aplicații ar trebui să devină evitabilă.
- (20) Dat fiind faptul că refolosirea, renovarea și prelungirea duratei de viață a produselor este avantajoasă, este necesar să existe piese de schimb.
- (21) Procedurile de evaluare a conformității EEE care fac obiectul prezentei directive ar trebui să fie conforme cu legislația aplicabilă a Uniunii, în special cu Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor <sup>(3)</sup>. Armonizarea procedurilor de evaluare a conformității ar trebui să asigure securitatea juridică pentru producători în ceea ce privește dovezile de conformitate pe care trebuie să le furnizeze autorităților din întreaga Uniune.
- (22) Marcajul de conformitate care se aplică produselor la nivelul Uniunii, marcajul CE, ar trebui să se aplice, de asemenea, EEE care fac obiectul prezentei directive.
- (23) Mecanismele de supraveghere a pieței instituite prin Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor <sup>(4)</sup> asigură mecanismele de salvagardare pentru verificarea respectării prezentei directive.
- (24) În cazul în care sunt necesare condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentei directive, în special în ceea ce privește orientările privind cererile pentru acordarea de derogări și formatul acestora, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivul competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie <sup>(5)</sup>.
- (25) În scopul îndeplinirii obiectivelor prezentei directive, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene pentru modificarea anexei II, stabilirea normelor de aplicare pentru respectarea valorilor concentrației maxime și adaptarea anexelor III și IV la progresele tehnice și științifice. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți.
- (26) Obligația de a transpune prezenta directivă în legislația națională ar trebui să fie limitată la dispozițiile care reprezintă o schimbare de fond față de directiva anterioară. Obligația de a transpune dispozițiile neschimbate decurge din directiva anterioară.
- (27) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicare a directivelor menționate în anexa VII, partea B.
- (28) Cu ocazia revizuirii prezentei directive, Comisia ar trebui să facă o analiză aprofundată a coerenței cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (29) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare <sup>(6)</sup>, statele membre sunt încurajate să elaboreze, pentru ele însele și în interesul Uniunii, propriile tabele care să ilustreze, în cea mai mare măsură posibilă, corespondența dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere și să le facă publice.

<sup>(1)</sup> JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

<sup>(4)</sup> JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

<sup>(5)</sup> JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

<sup>(6)</sup> JO C 321, 31.12.2003, p. 1.

(30) Deoarece obiectivul prezentei directive, și anume stabilirea de restricții privind utilizarea anumitor substanțe periculoase în EEE, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, având în vedere amploarea problemei și implicațiile sale cu privire la alte acte din legislația Uniunii referitoare la recuperarea și eliminarea deșeurilor și la domenii de interes comun, cum ar fi protecția sănătății umane, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la respectivul articol, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

##### Obiect

Prezenta directivă stabilește norme privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (EEE) în vederea aducerii unei contribuții la protecția sănătății umane și a mediului, inclusiv recuperarea și eliminarea ecologică a deșeurilor de EEE.

#### Articolul 2

##### Domeniul de aplicare

(1) Prezenta directivă se aplică, sub rezerva alineatului (2), EEE care intră în categoriile prevăzute în anexa I.

(2) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatele (3) și (4), statele membre prevăd că EEE care nu intrau sub incidența Directivei 2002/95/CE, dar care ar fi neconforme cu prezenta directivă, pot fi totuși puse la dispoziție pe piață în continuare până la 22 iulie 2019.

(3) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere cerințelor legislației Uniunii privind sănătatea și securitatea, privind substanțele chimice, în special Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, precum și cerințelor legislației specifice a Uniunii privind gestionarea deșeurilor.

(4) Prezenta directivă nu se aplică:

- (a) echipamentelor necesare pentru protecția intereselor majore în materie de securitate a statelor membre, inclusiv armamentului, muniției și materialului de război destinate unor scopuri specific militare;
- (b) echipamentelor destinate să fie trimise în spațiu;
- (c) echipamentelor concepute în mod specific și care urmează să fie instalate ca parte a altui tip de echipamente care sunt excluse sau nu intră în domeniul de aplicare al prezentei directive, care nu pot funcționa decât ca parte a acelor echipamente și care pot fi înlocuite doar de aceleași echipamente concepute în mod specific;
- (d) uneltelor industriale staționare de mari dimensiuni;
- (e) instalațiilor fixe de mari dimensiuni;

- (f) mijloacelor de transport pentru persoane și bunuri, cu excepția vehiculelor electrice cu două roți care nu sunt omologate;
- (g) echipamentelor mobile ne-rutiere destinate exclusiv pentru uzul profesional;
- (h) dispozitivelor medicale active implantabile;
- (i) panourilor fotovoltaice destinate a fi utilizate într-un sistem care este conceput, asamblat și instalat de profesioniști pentru uz permanent într-un anumit loc pentru a produce energie solară pentru aplicații publice, comerciale, industriale și rezidențiale;
- (j) echipamentelor special concepute exclusiv pentru cercetare și dezvoltare și disponibile doar în cadrul unor tranzacții între întreprinderi.

#### Articolul 3

##### Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

1. „echipamente electrice și electronice” sau „EEE” înseamnă echipamente care sunt dependente de curenți electrici sau de câmpuri electromagnetice pentru a funcționa corespunzător și echipamente pentru generarea, transferul și măsurarea acestor curenți și câmpuri și proiectate pentru utilizarea la o tensiune nominală de maximum 1 000 de volți pentru curent alternativ și 1 500 de volți pentru curent continuu;
2. în sensul punctului 1, „dependent” înseamnă, în ceea ce privește EEE, care necesită curenți electrici sau câmpuri electromagnetice pentru a îndeplini cel puțin una dintre funcțiile preconizate;
3. „unelte industriale fixe de mari dimensiuni” înseamnă un ansamblu de mari dimensiuni de mașini, echipamente și/sau componente care funcționează împreună pentru o aplicație specifică, sunt instalate permanent și dezinstalate de profesioniști într-un anumit loc și sunt utilizate și întreținute de profesioniști într-o instalație industrială de producție sau de cercetare și dezvoltare;
4. „instalație fixă de mari dimensiuni” înseamnă o anumită combinație de mari dimensiuni de mai multe tipuri de aparate și, după caz, de alte dispozitive care sunt asamblate și instalate de profesioniști, sunt destinate a fi folosite în mod permanent într-un loc prestabilit și dedicat și sunt dezinstalate de profesioniști;
5. „cabluri” înseamnă toate cablurile cu o tensiune nominală mai mică de 250 de volți care sunt folosite pentru conectarea sau ca prelungitor pentru conectarea EEE la o priză de curent electric sau pentru interconectarea a două sau mai multe EEE;
6. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un EEE sau care deține un EEE conceput sau fabricat și pe care îl comercializează sub numele sau marca comercială proprie;
7. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu atribuțiile stabilite;

8. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un EEE;
9. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii un EEE dintr-o țară terță;
10. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
11. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui EEE pentru distribuție, consum sau uz pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
12. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui EEE pe piața Uniunii;
13. „standard armonizat” înseamnă un standard adoptat de către unul dintre organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale<sup>(1)</sup>, pe baza unei cereri din partea Comisiei, în conformitate cu articolul 6 din Directiva 98/34/CE;
14. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu;
15. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs;
16. „evaluarea conformității” înseamnă procesul care demonstrează în ce măsură sunt îndeplinite cerințele prezentei directive în ceea ce privește un EEE;
17. „supraveghere a pieței” înseamnă activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile publice pentru a se asigura că EEE sunt conforme cerințelor stabilite în prezenta directivă și că nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau alte aspecte referitoare la protecția intereselor publice;
18. „rechemare” înseamnă orice măsură întreprinsă cu scopul de a se returna un produs care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
19. „retragere” înseamnă orice măsură întreprinsă cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui produs aflat în lanțul de distribuție;
20. „material omogen” înseamnă un material cu compoziție uniformă sau un material format dintr-o combinație de materiale care nu poate fi dezmembrat sau separat în materiale diferite prin acțiuni mecanice precum deșurubare, tăiere, strivire, măcinare și procese abrazive;
21. „dispozitiv medical” înseamnă un dispozitiv medical în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42/CEE care este totodată un EEE;
22. „dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro” înseamnă un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 98/79/CE;
23. „dispozitiv medical activ implantabil” înseamnă orice dispozitiv medical activ implantabil în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (c) din Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile<sup>(2)</sup>;
24. „instrumente de monitorizare și control industriale” înseamnă instrumente de monitorizare și control pentru uz exclusiv industrial sau profesional;
25. „disponibilitatea unui substituent” înseamnă capacitatea unui substituent de a fi fabricat și livrat într-o perioadă de timp rezonabilă comparativ cu perioada necesară pentru fabricarea și livrarea substanțelor enumerate în anexa II;
26. „fiabilitatea unui substituent” înseamnă probabilitatea ca un EEE care utilizează un substituent să îndeplinească o anumită funcție fără defecțiuni în anumite condiții pentru o perioadă de timp stabilită;
27. „piesă de schimb” înseamnă o piesă separată a unui EEE care poate înlocui o piesă a unui EEE. EEE nu poate funcționa în mod corespunzător fără piesa respectivă. Funcționalitatea EEE este reinstaurată sau îmbunătățită după înlocuirea piesei cu o piesă de schimb;
28. „echipamente mobile ne-rutiere destinate exclusiv pentru uzul profesional” înseamnă mașini care dispun de o sursă proprie de energie, a căror funcționare în timpul lucrului necesită fie mobilitate, fie o mișcare continuă sau semi-continuă între o succesiune de puncte de lucru fixe și care sunt disponibile doar pentru uz profesional.

#### Articolul 4

#### Prevenirea

(1) Statele membre se asigură că EEE introduse pe piață, inclusiv cablurile și piesele de schimb pentru repararea sau reutilizarea acestora ori pentru îmbunătățirea funcțiilor sau mărirea capacității acestora, nu conțin substanțele enumerate în anexa II.

(2) În sensul prezentei directive, nu este admisă o valoare mai mare decât cea a concentrației maxime din greutatea materialelor omogene conform specificațiilor din anexa II. Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 20 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 21 și 22, măsuri detaliate pentru asigurarea conformității cu aceste valori ale concentrațiilor maxime, ținând seama, printre altele, de straturile de acoperire a suprafeței.

<sup>(1)</sup> JO L 204, 21.7.1998, p. 37.

<sup>(2)</sup> JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

(3) Alineatul (1) se aplică dispozitivelor medicale și instrumentelor de monitorizare și control introduse pe piață de la 22 iulie 2014, dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro introduse pe piață de la 22 iulie 2016 și instrumentelor industriale de monitorizare și control introduse pe piață de la 22 iulie 2017.

(4) Alineatul (1) nu se aplică cablurilor sau pieselor de schimb pentru repararea, reutilizarea, îmbunătățirea funcțiilor sau mărirea capacității următoarelor:

- (a) EEE introduse pe piață înainte de 1 iulie 2006;
- (b) dispozitive medicale introduse pe piață înainte de 22 iulie 2014;
- (c) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro introduse pe piață înainte de 22 iulie 2016;
- (d) instrumente de monitorizare și control introduse pe piață înainte de 22 iulie 2014;
- (e) instrumente industriale de monitorizare și control introduse pe piață înainte de 22 iulie 2017;
- (f) EEE care au beneficiat de o derogare și au fost introduse pe piață înainte de expirarea derogării în cauză, în măsura în care este vorba despre derogarea respectivă.

(5) Alineatul (1) nu se aplică pieselor de schimb reutilizate, recuperate din EEE introduse pe piață înainte de 1 iulie 2006, care sunt utilizate în echipamente introduse pe piață înainte de 1 iulie 2016, cu condiția ca reutilizarea să aibă loc în cadrul unor sisteme controlabile de returnare în circuit închis între întreprinderi, iar reutilizarea pieselor de schimb să fie notificată consumatorului.

(6) Alineatul (1) nu se aplică aplicațiilor cuprinse în listele din anexele III și IV.

#### Articolul 5

##### Adaptarea anexelor la progresul științific și tehnic

(1) În vederea adaptării anexelor III și IV la progresul științific și tehnic și pentru realizarea obiectivelor stabilite la articolul 1, Comisia adoptă prin intermediul unor acte delegate individuale, în conformitate cu articolul 20 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 21 și 22, următoarele măsuri:

(a) includerea materialelor și componentelor EEE pentru aplicații specifice în listele din anexele III și IV, dacă această includere nu slăbește protecția mediului și a sănătății prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și dacă sunt îndeplinite oricare din condițiile următoare:

- eliminarea sau substituirea lor prin modificarea proiectului sau cu materiale și componente pentru care nu sunt necesare niciunele dintre materialele sau substanțele enumerate la anexa II este imposibilă din punct de vedere științific sau tehnic;
- fiabilitatea substituenților nu este asigurată;
- efectele negative totale asupra mediului și asupra sănătății și securității consumatorului provocate de substituiri pot depăși avantajele totale pentru mediu și pentru sănătatea și securitatea consumatorului.

Deciziile privind includerea materialelor și componentelor EEE în listele din anexele III și IV și privind durata oricărei derogări țin seama de disponibilitatea substituenților și de impactul socioeconomic al substituirii. Deciziile privind durata oricărei derogări țin seama de potențialele efecte adverse asupra inovării. Se iau în considerare efectele generale ale derogării de-a lungul întregului ciclu de viață, dacă este cazul;

(b) eliminarea materialelor și componentelor EEE din listele din anexele III și IV în cazul în care nu mai sunt îndeplinite condițiile stabilite la litera (a).

(2) Măsurile adoptate în conformitate cu alineatul (1) litera (a) au o perioadă de valabilitate de maximum cinci ani pentru categoriile 1-7, 10 și 11 din anexa I și o perioadă de valabilitate de maximum șapte ani pentru categoriile 8 și 9 din anexa I. Perioadele de valabilitate sunt decise de la caz la caz și pot fi reinnoite.

Pentru derogările enumerate în anexa III la 21 iulie 2011, perioada maximă de valabilitate, care poate fi prelungită, este de cinci ani de la 21 iulie 2011 pentru categoriile 1-7 și 10 din anexa I și de șapte ani de la datele corespunzătoare prevăzute la articolul 4 alineatul (3) pentru categoriile 8 și 9 din anexa I, cu excepția cazului în care se prevede o perioadă mai scurtă.

Pentru derogările enumerate în anexa IV la 21 iulie 2011, perioada maximă de valabilitate, care poate fi prelungită, este de șapte ani de la datele corespunzătoare prevăzute la articolul 4 alineatul (3), cu excepția cazului în care se prevede o perioadă mai scurtă.

(3) Cererile de acordare, de reinnoire sau de revocare a unei derogări se prezintă Comisiei în conformitate cu anexa V.

(4) Comisia:

- (a) confirmă în scris primirea cererii în termen de 15 zile de la primirea acesteia. Confirmarea indică data primirii cererii;
- (b) informează fără întârziere statele membre cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice informație suplimentară furnizată de solicitant;
- (c) pune la dispoziția publicului un rezumat al cererii;
- (d) evaluează cererea și justificarea acesteia.

(5) Orice cerere de reinnoire a unei derogări se depune cu cel puțin 18 de luni înainte de expirarea derogării.

Comisia ia o decizie cu privire la cererea de reinnoire a unei derogări cu cel puțin șase luni înainte de data expirării derogării existente, cu excepția cazurilor în care circumstanțe specifice justifică alte termene. Derogarea existentă rămâne valabilă până la adoptarea de către Comisie a deciziei referitoare la cererea de reinnoire.

(6) În cazul în care cererea de reînnoire a unei derogări este respinsă sau în cazul în care o derogare este revocată, derogarea expiră la minimum 12 luni și maximum 18 luni de la data deciziei.

(7) Înainte ca anexele să fie modificate, Comisia consultă, *inter alia*, operatorii economici, reciclatorii, întreprinderile de tratare, organizațiile de mediu și asociațiile salariaților și ale consumatorilor și pune la dispoziția publicului observațiile primite.

(8) Comisia adoptă un format armonizat pentru cererile menționate la alineatul (3) din prezentul articol, precum și orientări cuprinzătoare pentru cererile respective, ținând seama de situația IMM-urilor. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 19 alineatul (2).

#### Articolul 6

##### **Revizuirea și modificarea listei de substanțe restricționate din anexa II**

(1) Pentru realizarea obiectivelor prevăzute la articolul 1 și ținând seama de principiul precauției, Comisia are în vedere o revizuire, bazată pe o analiză aprofundată, și modificarea listei de substanțe restricționate din anexa II până la 22 iulie 2014 și ulterior periodic, din proprie inițiativă sau pe baza unei propuneri a unui stat membru care conține informațiile prevăzute la alineatul (2).

Revizuirea și modificarea listei de substanțe restricționate din anexa II se face de o manieră coerentă cu celelalte acte legislative privind substanțele chimice, în special cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, și țin seama, printre altele, de anexele XIV și XVII la regulamentul în cauză. Revizuirea se bazează pe cunoștințele disponibile public obținute prin aplicarea legislației respective.

Pentru revizuirea și modificarea anexei II, Comisia ține seama în mod deosebit de posibilitatea ca o substanță, inclusiv substanțele de dimensiuni foarte mici sau cu o structură foarte mică internă sau de suprafață, sau un grup de substanțe similare:

- (a) să aibă un impact negativ în cursul operațiunilor de gestionare a deșeurilor de EEE, inclusiv asupra posibilităților de pregătire pentru reutilizarea deșeurilor de EEE sau de reciclare a materialelor din deșeurile de EEE;
- (b) să genereze, având în vedere utilizările sale, dispersia necontrolată sau difuză în mediu a substanței sau să genereze reziduuri periculoase sau să determine transformarea sau degradarea unor produse în urma pregătirii materialelor din deșeurile de EEE pentru reutilizare, reciclare sau alt tip de tratament în condițiile actuale de operare;
- (c) să conducă la o expunere inacceptabilă a lucrătorilor implicați în procesele de colectare sau tratare a deșeurilor de EEE;
- (d) să poată fi înlocuit(ă) de substituenți sau tehnologii alternative care au efecte negative reduse.

În cursul revizuirii, Comisia consultă părțile interesate, inclusiv operatori economici, reciclatorii, întreprinderi de tratare, organizații de mediu și asociații ale salariaților și ale consumatorilor.

(2) Propunerile de revizuire și de modificare a listei de substanțe restricționate, sau a unui grup de substanțe similare, din anexa II conțin cel puțin:

- (a) un limbaj precis și clar în formularea restricționării propuse;
- (b) referințe și dovezi științifice cu privire la restricționare;
- (c) informații privind utilizarea substanței sau a grupului de substanțe similare în EEE;
- (d) informații privind efectele negative și expunere, în special în cursul operațiunilor de gestionare a deșeurilor de EEE;
- (e) informații privind posibili substituenți și alte alternative, precum și informații privind disponibilitatea și fiabilitatea acestora;
- (f) motivele pentru care o restricționare la nivelul Uniunii este considerată a fi măsura cea mai adecvată;
- (g) evaluarea socioeconomică.

(3) Comisia adoptă măsurile menționate la prezentul articol prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 20 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 21 și 22.

#### Articolul 7

##### **Obligațiile producătorilor**

Statele membre se asigură că:

- (a) atunci când introduc EEE pe piață, producătorii se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 4;
- (b) producătorii întocmesc documentația tehnică solicitată și aplică procedura de control intern al producției prevăzută în modulul A din anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE sau contractează efectuarea acesteia;
- (c) în cazul în care s-a demonstrat conformitatea EEE cu cerințele aplicabile prin procedura menționată la litera (b), producătorii întocmesc o declarație de conformitate UE și aplică marcajul CE pe produsul finit. În cazul în care alte dispoziții aplicabile din legislația Uniunii impun realizarea unei proceduri de evaluare a conformității care este cel puțin la fel de strictă, conformitatea cu cerințele de la articolul 4 alineatul (1) din prezenta directivă poate fi demonstrată în contextul procedurii respective. Poate fi întocmită o singură documentație tehnică;
- (d) producătorii păstrează documentația tehnică și declarația de conformitate UE timp de zece ani după introducerea pe piață a EEE;



- (e) producătorii se asigură că există proceduri care să garanteze conformitatea continuă a producției în serie. Modificările în proiectare sau cele referitoare la caracteristicile produsului și modificările standardelor armonizate sau ale specificațiilor tehnice, în raport cu care se declară conformitatea EEE, se iau în considerare în mod corespunzător;
- (f) producătorii țin un registru cu EEE neconforme și rechemările produselor și informează distribuitorii cu privire la aceasta;
- (g) producătorii se asigură de faptul că EEE au inscripționate tipul, lotul sau numărul de serie sau alt element de identificare, iar dacă dimensiunea sau natura EEE nu permite acest lucru, producătorii se asigură că informațiile solicitate sunt furnizate pe ambalaj sau într-un document care însoțește EEE;
- (h) producătorii își indică denumirea, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa la care pot fi contactați pe EEE sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește EEE. Adresa trebuie să indice un singur punct de contact al producătorului. În cazul în care legislația aplicabilă a Uniunii conține alte dispoziții cel puțin la fel de stricte care prevăd aplicarea numelui și adresei producătorului, se aplică dispozițiile respective;
- (i) producătorii care consideră sau au motive să creadă că un EEE pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a pune respectivul EEE în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz și informează imediat autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus EEE la dispoziție pe piață cu privire la aceasta, furnizând detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate;
- (j) producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea EEE cu prezenta directivă, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea respectivă și că aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru a asigura conformitatea cu prezenta directivă a EEE pe care le-au introdus pe piață.
- să păstreze la dispoziția autorităților naționale de supraveghere, timp de zece ani de la introducerea pe piață a EEE, declarația de conformitate UE și documentația tehnică;
- în urma unei cereri motivate din partea autorității naționale competente, să furnizeze acestei autorități toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea unui EEE cu prezenta directivă;
- să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru a asigura conformitatea cu prezenta directivă a EEE care fac obiectul mandatului lor.

#### Articolul 9

##### Obligațiile importatorilor

Statele membre se asigură că:

- (a) importatorii introduc pe piața Uniunii numai EEE care respectă prezenta directivă;
- (b) înainte de introducerea unui EEE pe piață, importatorii se asigură că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității a fost efectuată de către producător și că aceștia se asigură, de asemenea, că producătorul a întocmit documentația tehnică, că EEE poartă marcajul CE și este însoțit de documentele prevăzute și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 7 literele (f) și (g);
- (c) dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că un EEE nu este conform cu articolul 4, acesta nu introduce EEE pe piață înainte de a îl fi pus în conformitate și că importatorul respectiv informează în acest sens producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței;
- (d) importatorii își indică denumirea, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa la care pot fi contactați pe EEE sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește EEE. În cazul în care legislația aplicabilă a Uniunii conține alte dispoziții cel puțin la fel de stricte care prevăd aplicarea numelui și adresei importatorului, se aplică dispozițiile respective;
- (e) pentru a asigura conformitatea cu prezenta directivă, importatorii țin un registru privind EEE neconforme și rechemările de EEE și informează distribuitorii cu privire la aceasta;
- (f) importatorii care consideră sau au motive să creadă că un EEE pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a pune respectivul EEE în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz, și informează imediat autoritățile naționale competente din

#### Articolul 8

##### Obligațiile reprezentanților autorizați

Statele membre se asigură că:

- (a) producătorii au posibilitatea de a numi printr-un mandat scris un reprezentant autorizat. Obligațiile stabilite la articolul 7 litera (a) și întocmirea documentației tehnice nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat;
- (b) reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile prevăzute în mandatul primit de la producător. Mandatul permite reprezentantului autorizat să îndeplinească cel puțin următoarele:

statele membre în care au pus EEE la dispoziție pe piață cu privire la aceasta, dând detalii, în special, cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate;

- (g) importatorii păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței, timp de zece ani de la introducerea pe piață a EEE, o copie a declarației de conformitate UE și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția autorităților respective, la cererea acestora;
- (h) importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea unui EEE cu prezenta directivă, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea respectivă și că aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru a asigura conformitatea cu prezenta directivă a EEE pe care le-au introdus pe piață.

#### Articolul 10

##### **Obligațiile distribuitorilor**

Statele membre se asigură că:

- (a) atunci când pun la dispoziție un EEE pe piață, distribuitorii acționează cu grija cuvenită în ceea ce privește cerințele aplicabile, verificând în special dacă EEE poartă marcajul CE, dacă este însoțit de documentele necesare, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și alți utilizatori finali din statul membru în care EEE este pus la dispoziție pe piață, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 7 literele (g) și (h) și la articolul 9 litera (d);
- (b) dacă distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un EEE nu este conform cu articolul 4, acesta nu pune la dispoziție EEE pe piață înainte de a îl fi pus în conformitate și că distribuitorul respectiv informează în acest sens producătorul sau importatorul, precum și autoritățile de supraveghere a pieței;
- (c) distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un EEE pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau măsurile corective necesare pentru a pune respectivul EEE în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz, și că informează imediat autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus EEE la dispoziție pe piață cu privire la aceasta, dând detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate;
- (d) distribuitorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea EEE cu prezenta directivă și că aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru a asigura conformitatea cu prezenta directivă a EEE pe care le-au pus la dispoziție pe piață.

#### Articolul 11

##### **Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor**

Statele membre se asigură că un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul prezentei directive și că este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului 7 atunci când introduce pe piață EEE sub numele sau marca sa ori modifică EEE deja introduse pe piață într-un mod în care conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată.

#### Articolul 12

##### **Identificarea operatorilor economici**

Statele membre se asigură că operatorii economici transmit, la cerere, autorităților de supraveghere a pieței, pentru o perioadă de zece ani de la introducerea pe piață a EEE, datele de identificare ale:

- (a) oricărui operator economic care le-a furnizat un EEE;
- (b) oricărui operator economic căruia i-a fost furnizat un EEE.

#### Articolul 13

##### **Declarația de conformitate UE**

(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor specificate la articolul 4.

(2) Declarația de conformitate UE are structura modelului și conține elementele prevăzute în anexa VI și se actualizează. Declarația se traduce în limba sau limbile cerute de statul membru pe a cărui piață este introdus sau pus la dispoziție produsul.

În cazul în care alte dispoziții aplicabile din legislația Uniunii impun realizarea unei proceduri de evaluare a conformității care este cel puțin la fel de strictă, conformitatea cu cerințele de la articolul 4 alineatul (1) din prezenta directivă poate fi demonstrată în contextul procedurii respective. Se poate întocmi doar o singură documentație tehnică.

(3) Prin redactarea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea EEE cu prezenta directivă.

#### Articolul 14

##### **Principii generale ale marcajului CE**

Marcajul CE este supus principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

#### Articolul 15

##### **Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE**

(1) Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe EEE finit sau pe plăcuța cu date a EEE. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau justificat din considerente ținând de natura EEE, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire.

(2) Marcajul CE se aplică înainte ca EEE să fie introdus pe piață.

(3) Statele membre se bazează pe mecanismele existente pentru a asigura aplicarea corectă a regimului care reglementează marcajul CE și iau măsuri adecvate în caz de utilizare incorectă a marcajului CE. Statele membre prevăd, de asemenea, sancțiuni pentru încălcarea legislației, inclusiv sancțiuni penale pentru încălcările grave. Sancțiunile în cauză sunt proporționale cu gravitatea faptei și reprezintă o măsură eficace de descurajare a utilizării necorespunzătoare.

#### Articolul 16

##### Prezumția de conformitate

(1) În absența unor dovezi indicând contrariul, statele membre prezumă că EEE care poartă marcajul CE sunt conforme cu prezenta directivă.

(2) Materialele, componentele și EEE care au fost supuse unor teste și măsurători care demonstrează conformitatea cu cerințele de la articolul 4 sau care au fost evaluate în conformitate cu standardele armonizate, ale căror specificații au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se consideră a fi conforme cerințelor din prezenta directivă.

#### Articolul 17

##### Obiecția formală față de un standard armonizat

(1) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că un standard armonizat nu satisface în întregime cerințele pe care le cuprinde și care sunt prevăzute la articolul 4, Comisia sau statul membru în cauză sesizează comitetul instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE, prezentând argumente. După consultarea organismelor europene de standardizare relevante, comitetul emite un aviz fără întârziere.

(2) Luând în considerare avizul comitetului, Comisia decide cu privire la publicarea sau nepublicarea, publicarea cu restricții, menținerea, menținerea cu restricții sau retragerea trimerilor la standardul armonizat în cauză în sau din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(3) Comisia informează organismul european de standardizare în cauză și, în cazul în care este necesar, solicită revizuirea standardelor armonizate în cauză.

#### Articolul 18

##### Supravegherea pieței și controalele asupra EEE care intră pe piața Uniunii

Statele membre supraveghează piața în conformitate cu articolele 15-29 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

#### Articolul 19

##### Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de comitetul instituit prin articolul 39 din Directiva 2008/98/CE. Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

#### Articolul 20

##### Exercitarea delegării

(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 4 alineatul (2), articolul 5 alineatul (1) și articolul 6 este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 21 iulie 2011. Comisia întocmește un raport privind competențele delegate cel târziu cu 6 luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se reînnoiește automat pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă, în conformitate cu articolul 21.

(2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl transmite simultan Parlamentului European și Consiliului.

(3) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 21 și 22.

#### Articolul 21

##### Revocarea delegării de competențe

(1) Parlamentul European sau Consiliul poate revoca în orice moment delegarea de competențe menționată la articolul 4 alineatul (2), la articolul 5 alineatul (1) și la articolul 6.

(2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe depune eforturi pentru informarea celeilalte instituții și a Comisiei într-un termen rezonabil înaintea adoptării unei decizii finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și posibilele motive de revocare.

(3) Decizia de revocare pune capăt delegării competențelor specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte imediat sau de la o dată ulterioară, specificată în aceasta. Decizia nu aduce atingere validității actelor delegate care sunt deja în vigoare. Decizia se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

#### Articolul 22

##### Obiecțiuni la actele delegate

(1) Parlamentul European sau Consiliul poate formula obiecțiuni la un act delegat în termen de două luni de la data notificării.

La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, termenul menționat se prelungește cu două luni.

(2) În cazul în care, la expirarea termenului prevăzut la alineatul (1), nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni la actul delegat, acesta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare la data prevăzută în dispozițiile acestuia.

Actul delegat poate fi publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și poate intra în vigoare înainte de expirarea termenului respectiv, în cazul în care atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu formula obiecțiuni.

(3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul formulează obiecțiuni la un act delegat în termenul prevăzut la alineatul (1), acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni prezintă motivele care au stat la baza acestora.

#### Articolul 23

##### Sancțiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor interne adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a garanta punerea lor în aplicare. Sancțiunile astfel prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică Comisiei dispozițiile respective până la 2 ianuarie 2013 și comunică Comisiei fără întârziere orice modificare ulterioară adusă acestor dispoziții.

#### Articolul 24

##### Revizuirea

(1) Până la 22 iulie 2014, Comisia examinează necesitatea de a modifica domeniul de aplicare al prezentei directive în ceea ce privește EEE menționate la articolul 2 și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport în acest sens, însoțit de o propunere legislativă, dacă este cazul, pentru eventualele excluderi suplimentare în ceea ce privește EEE respective.

(2) Până la 22 iulie 2021, Comisia realizează o revizuire generală a prezentei directive și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport în acest sens, însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă.

#### Articolul 25

##### Transpunerea

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 2 ianuarie 2013, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile menționate, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt

însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

#### Articolul 26

##### Abrogare

Directiva 2002/95/CE, astfel cum a fost modificată prin actele enumerate în anexa VII partea A, se abrogă de la 3 ianuarie 2013, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în dreptul intern și aplicarea directivei, menționate în anexa VII partea B.

Trimiterile la actele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VIII.

#### Articolul 27

##### Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

#### Articolul 28

##### Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 8 iunie 2011.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. BUZEK

Pentru Consiliu

Președintele

GYŐRI E.

## ANEXA I

**Categorii de EEE care fac obiectul prezentei directive**

1. Aparate de uz casnic de mari dimensiuni
  2. Aparate de uz casnic de mici dimensiuni
  3. Echipamente informatice și de telecomunicații
  4. Aparate electrice de consum
  5. Echipamente de iluminat
  6. Unelte electrice și electronice
  7. Jucării, echipament pentru petrecerea timpului liber și echipament sportiv
  8. Dispozitive medicale
  9. Instrumente de monitorizare și control, inclusiv instrumente industriale de monitorizare și control
  10. Distribuitoare automate
  11. Alte EEE care nu se regăsesc în categoriile de mai sus.
-

## ANEXA II

**Substanțe restricționate menționate la articolul 4 alineatul (1) și valorile concentrațiilor maxime din greutate tolerate în materialele omogene**

Plumb (0,1 %)

Mercur (0,1 %)

Cadmiu (0,01 %)

Crom hexavalent (0,1 %)

Bifenil-polibromurați (PBB) (0,1 %)

Eteri de difenil polibromurați (DEPB) (0,1 %)

---

## ANEXA III

## Aplicații care beneficiază de derogare de la restricția de la articolul 4 alineatul (1)

Exceptare		Sfera și datele de aplicare
1	Mercurul din lămpile fluorescente cu un singur soclu (compacte), nedepășind (per bec):	
1(a)	Destinate iluminatului general < 30 W: 5 mg	Expiră la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 și până la 31 decembrie 2012 se pot folosi 3,5 mg per bec; după 31 decembrie 2012 trebuie să se folosească 2,5 mg per bec
1(b)	Destinate iluminatului general $\geq 30$ W și < 50 W: 5 mg	Expiră la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 3,5 mg per bec
1(c)	Destinate iluminatului general $\geq 50$ W și < 150 W: 5 mg	
1(d)	Destinate iluminatului general $\geq 150$ W: 15 mg	
1(e)	Destinate iluminatului general, cu structură circulară sau pătrată și cu diametrul tubului $\leq 17$ mm	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 7 mg per bec
1(f)	De uz special: 5 mg	
2(a)	Mercurul din lămpile fluorescente liniare cu soclu dublu, destinate iluminatului general, nedepășind (per lampă):	
2(a)(1)	Trifosfor cu durată de viață normală și cu diametrul tubului < 9 mm (de exemplu T2): 5 mg	Expiră la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 4 mg per lampă
2(a)(2)	Trifosfor cu durată de viață normală și cu diametrul tubului între $\geq 9$ mm și $\leq 17$ mm (de exemplu T5): 5 mg	Expiră la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 3 mg per lampă
2(a)(3)	Trifosfor cu durată de viață normală și cu diametrul tubului între > 17 mm și $\leq 28$ mm (de exemplu T8): 5 mg	Expiră la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 3,5 mg per lampă
2(a)(4)	Trifosfor cu durată de viață normală și cu diametrul tubului > 28 mm (de exemplu T12): 5 mg	Expiră la 31 decembrie 2012; după 31 decembrie 2012 se pot folosi 3,5 mg per lampă
2(a)(5)	Trifosfor cu durată de viață lungă ( $\geq 25\ 000$ h): 8 mg	Expiră la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 5 mg per lampă
2(b)	Mercurul din alte lămpi fluorescente, nedepășind 5 mg (per lampă):	
2(b)(1)	Lămpi liniare cu fosfat halogenat, cu diametrul tubului > 28 mm (de exemplu T10 sau T12): 10 mg	Expiră la 13 aprilie 2012
2(b)(2)	Lămpi neliniare cu fosfat halogenat (orice diametru): 15 mg	Expiră la 13 aprilie 2016
2(b)(3)	Lămpi neliniare cu trifosfor, cu diametrul tubului > 17 mm (de exemplu T9)	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 15 mg per lampă
2(b)(4)	Lămpi pentru alt uz de iluminat general și pentru uz special (de exemplu lămpi cu inducție)	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 15 mg per lampă

Exceptare		Sfera și datele de aplicare
3	Mercurul din lămpile fluorescente cu catod rece și din lămpile fluorescente cu electrod extern (CCFL și EEFL) pentru uz special, nedepășind (per lampă):	
3(a)	scurte ( $\leq 500$ mm)	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 3,5 mg per lampă
3(b)	de lungime medie (între $> 500$ mm și $\leq 1\ 500$ mm)	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 5 mg per lampă
3(c)	lungi ( $> 1\ 500$ mm)	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 13 mg per lampă
4(a)	Mercurul din alte lămpi cu descărcare în gaze la joasă presiune (per lampă)	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 15 mg per lampă
4(b)	Mercurul din lămpile cu (vapori de) sodiu de înaltă presiune destinate iluminatului general, nedepășind (per bec), în lămpile cu un indice ameliorat de redare a culorii $R_a > 60$ :	
4(b)-I	$P \leq 155$ W	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 30 mg per bec
4(b)-II	$155$ W $< P \leq 405$ W	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 40 mg per bec
4(b)-III	$P > 405$ W	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 40 mg per bec
4(c)	Mercurul din alte lămpi cu (vapori de) sodiu de înaltă presiune destinate iluminatului general, nedepășind (per bec):	
4(c)-I	$P \leq 155$ W	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 25 mg per bec
4(c)-II	$155$ W $< P \leq 405$ W	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 30 mg per bec
4(c)-III	$P > 405$ W	Nicio limitare a utilizării până la 31 decembrie 2011; după 31 decembrie 2011 se pot folosi 40 mg per bec
4(d)	Mercurul din lămpile cu (vapori de) mercur de înaltă presiune (HPMV)	Expiră la 13 aprilie 2015
4(e)	Mercurul din lămpile cu halogenuri metalice (MH)	
4(f)	Mercurul din alte lămpi cu descărcare pentru uz special care nu au fost menționate în mod specific în prezenta anexă	
5(a)	Plumbul din sticla tuburilor catodice	
5(b)	Plumbul din sticla tuburilor fluorescente, nedepășind 0,2 % din greutate	



	Exceptare	Sfera și datele de aplicare
6(a)	Plumbul ca element de aliere în oțelul pentru prelucrări mecanice și în oțelul galvanizat cu conținut de plumb de până la 0,35 % din greutate	
6(b)	Plumbul ca element de aliere în aluminiu cu conținut de plumb de până la 0,4 % din greutate	
6(c)	Aliaj de cupru cu conținut de plumb de până la 4 % din greutate	
7(a)	Plumbul în aliaje de lipit cu temperatură de topire înaltă (respectiv aliaje de plumb cu conținut de plumb de 85 % din greutate sau mai mult)	
7(b)	Plumbul în aliaje de lipit pentru servere, sisteme de stocare și rețele de stocare, echipamente pentru infrastructura rețelor de comutare, semnalizare, transmisie, precum și pentru gestionarea rețelor de telecomunicații	
7(c)-I	Componente electrice și electronice care conțin plumb, în sticlă sau ceramică, altele decât ceramica dielectrică din condensatori, de exemplu dispozitive piezoelectrice, sau într-o matrice de sticlă sau ceramică	
7(c)-II	Plumbul din ceramica dielectrică din condensatori pentru o putere nominală de 125 V CA sau 250 V CC sau mai mult	
7(c)-III	Plumbul din ceramica dielectrică din condensatori pentru o putere nominală de sub 125 V CA sau 250 V CC	Expiră la 1 ianuarie 2013 și, după această dată, se poate folosi în piese de schimb pentru EEE introduse pe piață înainte de 1 ianuarie 2013
8(a)	Cadmiul și compușii săi din siguranțele termice de unică folosință sub formă de pastile	Expiră la 1 ianuarie 2012 și, după această dată, se poate folosi în piese de schimb pentru EEE introduse pe piață înainte de 1 ianuarie 2012
8(b)	Cadmiul și compușii săi din contactele electrice	
9	Cromul hexavalent ca agent anticoroziv în sistemul de răcire din oțel carbon al refrigeratoarelor cu absorbție, până la 0,75 % din greutate în soluția de răcire	
9(b)	Plumbul din bușe și lagăre pentru compresoarele care conțin agenți refrigerenți pentru aplicații de încălzire, ventilare, climatizare și răcire (HVACR)	
11(a)	Plumbul folosit la sisteme de conectori cu pini conformi „C-press”	Se poate folosi în piesele de schimb pentru EEE introduse pe piață înainte de 24 septembrie 2010
11(b)	Plumbul folosit la alte dispozitive decât sistemele de conectori cu pini conformi „C-press”	Expiră la 1 ianuarie 2013 și, după această dată, se poate folosi în piese de schimb pentru EEE introduse pe piață înainte de 1 ianuarie 2013
12	Plumbul ca material de acoperire pentru inelul C al modulului termoconductor	Se poate folosi în piesele de schimb pentru EEE introduse pe piață înainte de 24 septembrie 2010
13(a)	Plumbul din sticla albă utilizată la aplicații optice	
13(b)	Cadmiul și plumbul din sticla filtrantă și din sticla utilizată la etaloanele de reflexie	
14	Plumbul din aliaje de lipit care conțin mai mult de două elemente de conectare între pini și pachetul de microprocesoare cu un conținut de plumb mai mare de 80 % și mai mic de 85 % din greutate	A expirat la 1 ianuarie 2011 și, după această dată, se poate folosi în piese de schimb pentru EEE introduse pe piață înainte de 1 ianuarie 2011

Exceptare		Sfera și datele de aplicare
15	Plumbul din aliaje de lipit pentru finalizarea unei conexiuni electrice viabile între purtător și substratul semiconductorului în carcasa de circuite integrate tip „flip chip”.	
16	Plumbul din lămpi incandescente liniare cu tuburi cu înveliș de silicat	Expiră la 1 septembrie 2013
17	Halogenură de plumb ca agent iradiant în lămpi cu descărcare de mare intensitate (HID) folosite pentru aplicații profesionale de reprografie	
18(a)	Plumbul ca activator în pudra fluorescentă (1 % plumb în greutate sau mai puțin) a lămpilor cu descărcare, atunci când sunt folosite ca lămpi specializate pentru reprografierea prin imprimare diazo, litografiere, capcane pentru insecte, procese fotochimice și de tratare termică, conținând substanțe fosforescente ca SMS [(Sr,Ba) <sub>2</sub> MgSi <sub>2</sub> O <sub>7</sub> :Pb]	A expirat la 1 ianuarie 2011
18(b)	Plumbul ca activator în pudra fluorescentă (1 % plumb în greutate sau mai puțin) a lămpilor cu descărcare, atunci când sunt folosite ca lămpi de bronzat, conținând substanțe fluorescente ca BSP (BaSi <sub>2</sub> O <sub>5</sub> :Pb)	
19	Plumbul cu PbBiSn-Hg și PbInSn-Hg în amestecuri caracteristice ca amalgam principal și cu PbSn-Hg ca amalgam auxiliar în lămpi compacte pentru economisirea energiei (ESL)	Expiră la 1 iunie 2011
20	Oxidul de plumb utilizat în sticla folosită la îmbinarea substraturilor din față și din spate ale lămpilor fluorescente utilizate pentru ecranele cu cristale lichide (LCD)	Expiră la 1 iunie 2011
21	Plumbul și cadmiul din cernelurile de imprimare pentru aplicarea de emailuri pe sticle precum sticla borosilicată și sticla calcosodică	
23	Plumbul din finisajele componentelor cu filet fin altele decât conectorii cu pas de 0,65 mm sau mai mic	Se poate folosi în piesele de schimb pentru EEE introduse pe piață înainte de 24 septembrie 2010
24	Plumbul din aliajele de sudură pentru condensatoarele ceramice multistrat de formă discoidală sau plană, prelucrate prin străpungere	
25	Oxidul de plumb din ecranele de emisie a electronilor prin conducție (SED) utilizate în elemente structurale, în special în frita de sticlă de etanșare și de vidare	
26	Oxidul de plumb din baloanele de sticlă ale lămpilor de lumină ultravioletă	Expiră la 1 iunie 2011
27	Aliajele de plumb pentru sudarea traductoarelor utilizate la difuzoarele de mare putere (proiectate să funcționeze timp de mai multe ore la niveluri de putere acustică de 125 dB SPL și mai mari)	A expirat la 24 septembrie 2010
29	Plumbul fixat în sticla cristal în conformitate cu anexa I (categoriile 1, 2, 3 și 4) la Directiva 69/493/CEE a Consiliului <sup>(1)</sup>	
30	Aliajele de cadmiu utilizate la îmbinările electromecanice prin lipire ale conductorilor electrice amplasați direct pe bobina vocală a traductoarelor utilizați în construcția difuzoarelor de mare putere având nivelul de presiune sonoră de cel puțin 100 dB (A)	
31	Plumbul din materialele de lipit utilizate în construcția lămpilor plane fluorescente fără mercur (care, de exemplu, sunt utilizate la afișajele cu cristale lichide, la iluminatul decorativ sau industrial)	
32	Oxizii de plumb din etanșările cu frită utilizate în construcția montajelor tip fereastră pentru tuburile laser cu argon și kripton	

Exceptare		Sfera și datele de aplicare
33	Plumbul din aliajele de lipit pentru lipirea firelor subțiri de cupru cu un diametru de 100 μm sau mai mic din transformatoare	
34	Plumbul din elementele potențimetrelor ajustabile metalo-ceramice	
36	Mercurul utilizat ca inhibitor de pulverizare a catodului în ecranele cu plasmă conținând până la 30 mg per ecran	A expirat la 1 iulie 2010
37	Plumbul din stratul acoperitor al diodelor de înaltă tensiune pe baza unui corp din sticlă de borat de zinc	
38	Cadmiul și oxidul de cadmiu din paste pentru straturi groase utilizate pe oxidul de aluminiu aliat cu beriliu	
39	Cadmiul din ledurile cu schimb de culoare din grupa II-VI (< 10 μg Cd per mm <sup>2</sup> de suprafață emițătoare de lumină) pentru utilizarea în iluminarea solidă sau la sistemele de afișaj	Expiră la 1 iulie 2014

(<sup>1</sup>) JO L 326, 29.12.1969, p. 36.

## ANEXA IV

**Aplicații care beneficiază de derogare de la restricția de la articolul 4 alineatul (1) specifice dispozitivelor medicale și instrumentelor de monitorizare și control**

Echipamente care utilizează sau detectează radiații ionizante

1. Plumb, cadmiu și mercur în detectoare de radiații ionizante
2. Lagăre de plumb în tuburile cu raze X
3. Plumb în dispozitivele de amplificare a radiațiilor electromagnetice: plăcuță cu microcanale sau plăcuță capilară
4. Plumb în frita de sticlă a tuburilor cu raze X și a intensificatoarelor de imagine și plumb în liantul de frită de sticlă pentru asamblarea laserelor cu gaz și pentru tuburile cu vacuum care convertesc radiațiile electromagnetice în electroni
5. Plumb în scuturile de protecție contra radiații ionizante
6. Plumb în obiectele de testare pentru raze X.
7. Cristale cu stearat de plumb de difracție a razelor X
8. Sursă de izotop de cadmiu radioactiv pentru spectometrele portabile cu fluorescență de raze X

Senzori, detectoare și electrozi

- 1a. Plumb și cadmiu în electrozi ion-selectivi, inclusiv în sticla pentru electrozii de pH
- 1b. Anodi de plumb în senzorii electrochimici de oxigen
- 1c. Plumb, cadmiu și mercur în detectoare cu raze infraroșii
- 1d. Mercur în electrozi de referință: clorură de mercur cu conținut scăzut de clorură, sulfat de mercur și oxid de mercur

Altele

9. Cadmiu în lasere cu heliu-cadmiu
10. Plumb și cadmiu în lămpile de spectroscopie de absorbție atomică
11. Plumb în aliaje ca supraconductor și conductor termic în IRM
12. Plumb și cadmiu în legături metalice pentru materialele supraconductoare în IRM și detectoare SQUID
13. Plumb în contragreutăți
14. Plumb în materiale piezoelectrice cu monocristale pentru transductorii ultrasonici
15. Plumb în aliajele pentru lipirea transductorilor ultrasonici
16. Mercur în punți de foarte înaltă precizie pentru măsurarea capacității și a pierderilor, în comutatoare RF de înaltă frecvență și în relee utilizate în instrumente de monitorizare și control, fără a depăși 20 mg de mercur per comutator sau releu
17. Plumb în aliaje de lipit pentru defibrilatoarele portabile de urgență
18. Plumb în aliajele de lipit pentru modulele de imagistică cu radiații infraroșii de înaltă performanță pentru detectare în intervalul 8-14 μm
19. Plumb în ecranele cu cristale lichide pe siliciu (LCoS)
20. Cadmiu în filtrele de măsurare a razelor X

## ANEXA V

**Cererile de acordare, reinnoire sau revocare a unor derogări prevăzute la articolul 5**

Cererile de acordare sau reinnoire a unor derogări sau, *mutatis mutandis*, de revocare a unei derogări pot fi depuse de un producător, un reprezentant autorizat al unui producător sau orice operator economic din lanțul de distribuție și includ cel puțin următoarele:

- (a) denumirea, adresa și datele de contact ale solicitantului;
  - (b) informații privind materialul sau componenta și utilizările specifice ale substanței în materialul sau componenta pentru care se solicită derogarea sau revocarea acesteia și caracteristicile specifice ale acesteia;
  - (c) o justificare verificabilă și documentată pentru o derogare sau pentru revocarea acesteia, în conformitate cu condițiile stabilite la articolul 5;
  - (d) o analiză a eventualelor substanțe, materiale sau proiecte alternative, efectuată pe baza ciclului de viață, inclusiv, dacă sunt disponibile, informații privind cercetări independente, studii evaluate *inter pares* și activități de dezvoltare realizate de solicitant și o analiză privind disponibilitatea unor astfel de alternative;
  - (e) informații privind posibilele pregătiri pentru reutilizarea sau reciclarea materialelor din deșeuri de EEE, precum și privind dispozițiile referitoare la tratarea corespunzătoare a deșeurilor în conformitate cu anexa II la Directiva 2002/96/CE;
  - (f) alte informații relevante;
  - (g) acțiunile propuse pentru dezvoltarea, solicitarea dezvoltării și/sau aplicarea eventualelor alternative, inclusiv un calendar pentru desfășurarea de astfel de acțiuni de către solicitant;
  - (h) după caz, o indicație privind informațiile care ar trebui considerate ca fiind proprietatea exclusivă a solicitantului, însoțită de o justificare verificabilă;
  - (i) o propunere de formulare exactă și clară a derogării, în cazul cererilor de acordare a unei derogări;
  - (j) un rezumat al cererii.
-

## ANEXA VI

**DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE**

1. Nr. ... (număr unic de identificare a EEE)
  2. Denumirea și adresa producătorului sau a reprezentantului său autorizat:
  3. Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului (sau a instalatorului):
  4. Obiectul declarației (identificare a EEE permițând trasabilitatea. Poate include și o fotografie, dacă este cazul):
  5. Obiectul declarației descris mai sus este conform Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (\*):
  6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la specificațiile tehnice în legătură cu care se declară conformitatea, dacă este cazul:
  7. Informații suplimentare:
- Semnat pentru și în numele: .....
- (locul și data emiterii)
- (numele, funcția) (semnătura):

---

---

(\*) JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

## ANEXA VII

## PARTEA A

**Directiva abrogată, cu modificările sale succesive**

(menționată la articolul 26)

Directiva 2002/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului	(JO L 37, 13.2.2003, p. 19)
Decizia 2005/618/CE a Comisiei	(JO L 214, 19.8.2005, p. 65)
Decizia 2005/717/CE a Comisiei	(JO L 271, 15.10.2005, p. 48)
Decizia 2005/747/CE a Comisiei	(JO L 280, 25.10.2005, p. 18)
Decizia 2006/310/CE a Comisiei	(JO L 115, 28.4.2006, p. 38)
Decizia 2006/690/CE a Comisiei	(JO L 283, 14.10.2006, p. 47)
Decizia 2006/691/CE a Comisiei	(JO L 283, 14.10.2006, p. 48)
Decizia 2006/692/CE a Comisiei	(JO L 283, 14.10.2006, p. 50)
Directiva 2008/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului	(JO L 81, 20.3.2008, p. 67)
Decizia 2008/385/CE a Comisiei	(JO L 136, 24.5.2008, p. 9)
Decizia 2009/428/CE a Comisiei	(JO L 139, 5.6.2009, p. 32)
Decizia 2009/443/CE a Comisiei	(JO L 148, 11.6.2009, p. 27)
Decizia 2010/122/UE a Comisiei	(JO L 49, 26.2.2010, p. 32)
Decizia 2010/571/UE a Comisiei	(JO L 251, 25.9.2010, p. 28)

## PARTEA B

**Lista termenelor de transpunere în legislația națională**

(menționată la articolul 26)

Directiva	Termenul de transpunere
2002/95/CE	12 august 2004
2008/35/CE	—

## ANEXA VIII

## Tabel de corespondență

Directiva 2002/95/CE	Prezenta directivă
Articolul 1	Articolul 1
Articolul 2 alineatul (1)	Articolul 2 alineatele (1) și (2), anexa I
Articolul 2 alineatul (2)	Articolul 2 alineatul (3)
Articolul 2 alineatul (3)	Articolul 2 alineatul (4) partea introductivă
—	Articolul 2 alineatul (4)
Articolul 3 litera (a)	Articolul 3 punctele 1 și 2
Articolul 3 litera (b)	—
—	Articolul 3 punctele 6-28
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 4 alineatul (1), anexa II
—	Articolul 4 alineatele (3)-(4)
Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 4 alineatul (6)
Articolul 4 alineatul (3)	—
Articolul 5 alineatul (1) partea introductivă	Articolul 5 alineatul (1) partea introductivă
Articolul 5 alineatul (1) litera (a)	Articolul 4 alineatul (2)
Articolul 5 alineatul (1) litera (b)	Articolul 5 alineatul (1) litera (a) prima și a treia liniuță
—	Articolul 5 alineatul (1) litera (a) a doua liniuță Articolul 5 alineatul (1) litera (a) ultimul paragraf
Articolul 5 alineatul (1) litera (c)	Articolul 5 alineatul (1) litera (b)
—	Articolul 5 alineatul (2) Articolul 5 alineatele (3)-(6)
Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 5 alineatul (7)
—	Articolul 5 alineatul (8)
Articolul 6	Articolul 6
—	Articolele 7-18
Articolul 7	Articolele 19-22
Articolul 8	Articolul 23
Articolul 9	Articolul 25
—	Articolul 26
Articolul 10	Articolul 27
Articolul 11	Articolul 28
—	Anexele I-II
Anexă punctele 1-39	Anexa III punctele 1-39
—	Anexele IV, V, VI-VIII.









**Prețul abonamentelor în 2011**  
**(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)**

Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 100 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, versiunea tipărită + DVD, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	770 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, DVD, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	400 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), DVD, ediție săptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	300 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Jurnalul Oficial cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informări).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur DVD multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un aviz către cititorii inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

**Distribuire și abonamente**

Abonamente la diverse periodice destinate vânzării, precum abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pot fi contractate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_ro.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_ro.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.**

**Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>**

