

# Uradni list

## Evropske unije

L 174



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 54

1. julij 2011

Vsebina

## I Zakonodajni akti

## DIREKTIVE

- ★ Direktiva 2011/61/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o upraviteljih alternativnih investicijskih skladov in spremembah direktiv 2003/41/ES in 2009/65/ES ter uredb (ES) št. 1060/2009 in (EU) št. 1095/2010 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Direktiva 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo <sup>(1)</sup> ..... 74
- ★ Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi <sup>(1)</sup> ..... 88

Cena: 7 EUR

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.



## I

(Zakonodajni akti)

## DIREKTIVE

## DIREKTIVA 2011/61/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 8. junija 2011

**o upraviteljih alternativnih investicijskih skladov in spremembah direktiv 2003/41/ES in 2009/65/ES ter uredb (ES) št. 1060/2009 in (EU) št. 1095/2010**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 53(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropske centralne banke <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(2)</sup>,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(3)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Upravitelji alternativnih investicijskih skladov (UAIS) so odgovorni za upravljanje velikega zneska naloženih sredstev v Uniji in za velike zneske trgovanja na trgih finančnih instrumentov ter lahko pomembno vplivajo na trge in družbe, v katere vlagajo.

(2) Vpliv UAIS na trge, na katerih delujejo, je v veliki meri koristen, vendar pa so nedavne finančne težave pokazale, kako lahko dejavnosti UAIS tudi razširijo ali povečajo tveganja v finančnem sistemu. Zaradi neuskkljenih nacio-

nalnih odzivov postane učinkovito upravljanje teh tveganj težavno. Zato je cilj te direktive vzpostaviti skupne zahteve za ureditev dovoljenj in nadzora nad UAIS, in sicer z namenom zagotoviti skladen pristop k povezanim tveganjem in njihovemu učinku na vlagatelje in trge v Uniji.

(3) Nedavne težave na finančnih trgih so pokazale, da je veliko strategij UAIS ranljivih za nekaj oziroma več pomembnih tveganj v zvezi z vlagatelji, drugimi udeleženci na trgu in samimi trgi. Da bi zagotovili celovito in skupno ureditev nadzora, je treba vzpostaviti okvir za obravnavo teh tveganj, ob upoštevanju raznolikosti naložbenih strategij in tehnik, ki jih uporabljajo UAIS. Zato bi se morala ta direktiva uporabljati za UAIS, ki upravljajo vse vrste skladov, ki jih ne ureja Direktiva 2009/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o kolektivnih naložbenih podjetjih za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP) <sup>(4)</sup>, ne glede na pravni ali pogodbeni način, na katerega je UAIS zaupana ta odgovornost. UAIS ne bi smeli imeti pravice do upravljanja KNPVP v smislu Direktive 2009/65/ES, na podlagi dovoljenja v skladu s to direktivo.

(4) Cilj te direktive je zagotoviti notranji trg za UAIS ter usklajen in strog regulativni in nadzorni okvir za dejavnosti vseh UAIS v Uniji, tako za UAIS z registriranim sedežem v državi članici (v nadaljnjem besedilu: EU UAIS) tudi za UAIS z registriranim sedežem v tretji državi (v nadaljnjem besedilu: ne-EU UAIS). Ker so praktične posledice in morebitne težave usklajenega regulativnega okvira in notranjega trga za ne-EU UAIS, ki izvajajo upravljanje in/ali dejavnosti trženja v Uniji in EU UAIS, ki upravljajo ne-EU alternativne investicijske sklade (v nadaljnjem besedilu: AIS), negotove in jih je težko predvideti, saj v zvezi s tem primanjkuje predhodnih izkušenj, bi bilo treba zagotoviti mehanizem v zvezi s

<sup>(1)</sup> UL C 272, 13.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL C 18, 19.1.2011, str. 90.

<sup>(3)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 11. novembra 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 27. maja 2011.

<sup>(4)</sup> UL L 302, 17.11.2009, str. 32.

pregledom delovanja. Predvideno je, da se po sprejetju delegiranega akta Komisije v ta namen, po prehodnem obdobju dveh let začne uporabljati usklajen režim enotne licence za ne-EU UAIS, ki izvajajo upravljanje in/ali dejavnost trženja v Uniji, in za EU UAIS, ki upravljajo ne-EU AIS. Predvideno je, da bo usklajeni režim v nadaljnjem prehodnem obdobju treh let veljal vzporedno z nacionalnimi režimi držav članic ob upoštevanju nekaterih minimalnih usklajenih pogojev. Po tem tri letnem obdobju vzporednega delovanja režimov, je predvideno, da bodo nacionalni režimi z začetkom veljavnosti nadaljnega delegiranega akta Komisije prenehali veljati.

- (5) Komisija bi morala štiri leta po dokončnem roku za prenos te direktive ob upoštevanju njenih ciljev opraviti pregled izvajanja in področja uporabe te direktive ter oceniti, ali je usklajeni pristop Unije povzročil kakršno koli trajno izkrivljenost trga ali ne, in ali ta direktiva deluje učinkovito ali ne v luči načel notranjega trga in enakih pogojev.
- (6) Področje uporabe te direktive bi moralo biti omejeno na subjekte, ki zberejo kapital več vlagateljev z namenom vlaganja tega kapitala v skladu z opredeljeno naložbeno politiko v korist teh vlagateljev in katerih redna dejavnost je upravljanje AIS, ne glede na to, ali je AIS odprtega ali zaprtega tipa, kakšna je pravna oblika AIS in ali AIS kotira na borzi ali ne.
- (7) Naložbeni podjetji, kot so podjetja, ki upravljajo premoženje premožnejših družin, ki vlagajo zasebno premoženje vlagateljev brez zbiranja zunanega kapitala, se ne bi smeli obravnavati kot AIS v skladu s to direktivo.
- (8) Subjekti, ki se ne obravnavajo kot UAIS na podlagi te direktive, ne spadajo v njeno področje uporabe. Zato se ta direktiva ne bi smela uporabljati za holdinge, kot so v njej opredeljeni. Vendar pa upravitelji skladov zasebnega kapitala ali UAIS, ki upravljajo AIS katerih deleži so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu, ne bi smeli biti izključeni iz njenega področja uporabe. Poleg tega se ta direktiva ne bi smela uporabljati za upravljanje pokojninskih skladov; sheme soodločanja delavcev ali varčevalne sheme; nadnacionalne institucije, nacionalne centralne banke; nacionalne, regionalne in lokalne vlade in telesa ali institucije, ki upravljajo sklade, ki podpirajo sisteme socialne varnosti in pokojninske sisteme; posebne instrumente listinjenja ali za zavarovalne pogodbe in skupna podjetja.
- (9) Od investicijskih podjetij z dovoljenjem na podlagi Direktive 2004/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o trgih finančnih instrumentov <sup>(1)</sup> ter kreditnih institucij z dovoljenjem na podlagi Direktive 2006/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2006 o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti kreditnih institucij <sup>(2)</sup> se ne bi smelo zahtevati, da naj za opravljanje investicijskih storitev, kot je individualno upravljanje premoženja v zvezi z AIS, pridobijo dovoljenje v skladu s to direktivo. Kljub temu bi morala biti v zvezi z AIS investicijska podjetja zmožna samo neposredno ali posredno ponuditi enote ali deleže AIS vlagateljem v Uniji ali jih plasirati, če in dokler se te enote ali deleži lahko tržijo v skladu s to direktivo. Države članice bi morale ob prenosu te direktive v nacionalno zakonodajo upoštevati regulativni namen te zahteve in zagotoviti, da bi ta zahteva veljala tudi za investicijska podjetja s sedežem v tretji državi, ki lahko na podlagi zadevne nacionalne zakonodaje opravljajo investicijske storitve v zvezi z AIS. Investicijske storitve, ki jih opravljajo ti subjekti v zvezi z AIS, nikoli ne bi smele privedi do dejanskega izogibanja določbam te direktive, tako da bi se vloga UAIS zmanjšala na vlogo poštnega predala, ne glede na to, ali je UAIS ustanovljen v Uniji ali v tretji državi.
- (10) Ta direktiva ne ureja AIS. Zato bi bilo treba AIS še naprej urejati in nadzirati na nacionalni ravni. Urejanje strukture ali sestave premoženja AIS, ki jih upravljajo UAIS na ravni Unije, bi bilo nesorazmerno, in bi bilo zaradi velike raznolikosti AIS, ki jih upravljajo UAIS, težko zagotoviti tako obširno uskladitev. Ta direktiva zato državam članicam ne preprečuje sprejetja ali nadaljnje uporabe nacionalnih zahtev v zvezi z AIS s sedežem na njihovem ozemlju. Dejstvo, da lahko država članica AIS, ki je ustanovljen na njenem ozemlju naloži zahteve dodatne tistim zahtevam, ki se uporabljajo v drugih državah članicah, ne bi smelo preprečevati izvajanja pravic UAIS, ki imajo v skladu s to direktivo dovoljenje, da v drugih državah članicah tržijo profesionalnim vlagateljem v Uniji nekatere AIS, ki so ustanovljeni zunaj države članice, ki nalaga dodatne zahteve in za katere zaradi tega ne veljajo dodatne zahteve in jim jih ni treba upoštevati.
- (11) Več določb te direktive zahteva od UAIS, da zagotovijo skladnost z zahtevami, za katere v nekaterih strukturah skladov UAIS niso odgovorni. Tovrsten primer so strukture skladov, v katerih ima odgovornost za imenovanje depozitarja AIS ali drug subjekt, ki deluje v imenu AIS. V takih primerih UAIS nima končnega vpliva nad tem, ali je depozitar dejansko imenovan, razen če ima AIS notranjega upravitelja. Glede na to, da ta direktiva ne ureja AIS, ne more zahtevati, da AIS imenuje depozitarja. Če UAIS ne bi uspelo zagotoviti izpolnjevanja veljavnih

<sup>(1)</sup> UL L 145, 30.4.2004, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 177, 30.6.2006, str. 1.

- zahtev AIS ali drugega subjekta, ki deluje v njegovem imenu, bi morali pristojni organi zahtevati, da UAIS z ustreznimi ukrepi popravi to stanje. Če kljub tem ukrepom UAIS še vedno ne izpolnjuje zahtev in če to zadeva EU UAIS ali ne-EU UAIS z dovoljenjem za upravljanje EU AIS, bi morali UAIS odstopiti s položaja upravitelja tega AIS. Če UAIS tega ne bi storil, pa bi morali pristojni organi matične države članice zahtevati, da odstopi, trženje zadevnega AIS v Uniji pa ne bi smelo biti več dovoljeno. Ista prepoved bi morala veljati za ne-EU UAIS z dovoljenjem za trženje ne-EU AIS v Uniji.
- (12) Kadar se ta direktiva sklicuje na interes vlagateljev v AIS in če ni izrecno drugače določeno, se sklicuje na interese vlagateljev v njihovi posebni vlogi vlagateljev v AIS in ne njihove posamezne interese.
- (13) Direktiva bi se ob upoštevanju izjem in omejitev morala uporabljati za vse EU UAIS, ki upravljajo EU AIS ali ne-EU AIS, ne glede na to, ali se tržijo v Uniji ali ne, ne-EU UAIS, ki upravljajo EU AIS, ne glede na to, ali se tržijo v Uniji ali ne, in ne-EU UAIS, ki tržijo EU ali ne-EU AIS v Uniji.
- (14) Direktiva določa zahteve o načinu, kako bi morali UAIS upravljati AIS, za katere so odgovorni. Za ne-EU UAIS je to omejeno na upravljanje EU AIS in drugih AIS, katerih enote in deleži se tržijo tudi profesionalnim vlagateljem v Uniji.
- (15) Izdaja dovoljenja EU UAIS v skladu s to direktivo obsega upravljanje EU AIS, ustanovljenih v matični državi članici UAIS. Ob upoštevanju nadaljnjih zahtev po uradnem obveščanju, to vključuje tudi trženje EU AIS, ki jih upravlja EU UAIS, profesionalnim vlagateljem v Uniji in upravljanje EU AIS, ustanovljenih v državi članici, ki ni matična država članica UAIS. Poleg tega ta direktiva določa pogoje, pod katerimi so EU UAIS, ki imajo dovoljenje, upravičeni do trženja ne-EU AIS profesionalnim vlagateljem v Uniji, in pogoje, pod katerimi ne-EU UAIS lahko pridobijo dovoljenje za upravljanje EU AIS in/ali trženje AIS profesionalnim vlagateljem v Uniji z enotno licenco. V obdobju, ki je predvideno kot prehodno, bi morale biti državam članicam omogočeno, da v skladu z nacionalno zakonodajo in ob izpolnjevanju nekaterih minimalnih pogojev te direktive, dovolijo EU UAIS trženje ne-EU AIS samo na svojem ozemlju in/ali da dovolijo ne-EU UAIS upravljanje EU AIS in/ali trženja AIS profesionalnim vlagateljem samo na svojem ozemlju.
- (16) Ta direktiva se ne bi smela uporabljati za UAIS, če ti upravljajo AIS, katerih edini vlagatelji so UAIS sami ali njihova matična podjetja, njihova hčerinska podjetja ali druga hčerinska podjetja njihovih matičnih podjetij in če ti vlagatelji niso sami AIS.
- (17) Poleg tega ta direktiva zagotavlja milejši režim za UAIS, pri katerih kumulativni upravljani AIS ne dosegajo praga 100 milijonov EUR, in za UAIS, ki upravljajo le AIS brez finančnih vzvodov ter vlagateljem v obdobju petih let ne izdajajo odkupnih pravic in pri katerih kumulativni upravljani AIS ne dosegajo praga 500 milijonov EUR. Dejavnosti zadevnega UAIS sicer posamično najverjetneje ne bodo bistveno vplivale na finančno stabilnost, lahko pa se zgodi, da združevanje dejavnosti UAIS povzroči sistemska tveganja. Zato za te UAIS ne bi smeli zahtevati popolnega dovoljenja, temveč bi morali biti registrirani v svojih matičnih državah članicah in bi med drugim morali svojim pristojnim organom zagotoviti ustrezne informacije o glavnih instrumentih, s katerimi trgujejo, ter o glavnih izpostavljenostih in najpomembnejših koncentracijah AIS, ki jih upravljajo. Vendar pa bi bilo treba te manjše UAIS, če želijo imeti koristi od pravic, podeljenih v skladu s to direktivo, še vedno obravnavati kot UAIS, za katere velja *opt-in* postopek, določen v tej direktivi. Ta izjema ne bi smela omejiti možnosti držav članic za uvedbo strožjih zahtev za UAIS, ki se niso odločile za *opt-in* postopek.
- (18) Noben EU UAIS ne bi smel upravljati in/ali tržiti EU AIS profesionalnim vlagateljem v Uniji, razen če pridobi dovoljenje v skladu s to direktivo. UAIS z dovoljenjem v skladu s to direktivo bi moral vedno izpolnjevati pogoje za pridobitev dovoljenja, ki so določeni v tej direktivi.
- (19) V skladu s to direktivo bi bilo treba izdati dovoljenje tudi ne-EU UAIS, ki namerava upravljati EU AIS in/ali tržiti EU AIS v Uniji z enotno licenco, ali EU UAIS, ki namerava tržiti ne-EU AIS v Uniji z enotno licenco, takoj, ko to omogoča direktiva. Državi članici bi morale biti omogočeno, da vsaj med prehodnim obdobjem dovoli ne-EU UAIS, da tržijo AIS v tej državi članici, kakor tudi da EU UAIS dovolijo trženje ne-EU AIS v tej državi članici, v kolikor so izpolnjeni najmanjši pogoji iz te direktive.

- (20) AIS bi morali imeti glede na svojo pravno obliko zunanjsega ali notranjega upravitelja. AIS se notranje upravlja takrat, ko funkcije upravljanja izvaja vodstveni organ ali kateri koli notranji vir AIS. Kadar pravna oblika AIS omogoča notranje upravljanje in kadar se vodstveni organ AIS odloči, da ne bo imenoval zunanjsega UAIS, je AIS tudi UAIS in bi zato moral izpolnjevati vse zahteve za UAIS te direktive in bi kot tak moral dobiti dovoljenje. Vendar UAIS, ki je notranje voden AIS, ne bi smel imeti dovoljenja za zunanje upravljanje drugih AIS. AIS ima zunanjsega upravitelja, kadar AIS za upravitelja imenuje zunanjo pravno osebo ali se to stori v imenu AIS, ki je s tem imenovanjem odgovorna za upravljanje AIS. Kadar je za upravljanje določenega AIS imenovan zunanji UAIS, se za ta UAIS ne bi smelo šteti, da opravlja investicijske storitve upravljanja premoženja, kakor je določeno v točki 9 člena 4(1) Direktive 2004/39/ES, temveč da opravlja dejavnost upravljanja skupnega premoženja v skladu s to direktivo.
- (21) Upravljanje AIS bi moralo pomeniti zagotavljanje vsaj storitve upravljanja naložb. Posamezen UAIS, ki bo imenovan v skladu s to direktivo, v nobenem primeru ne bi smel dobiti dovoljenja za upravljanje premoženja, če ne zagotavlja tudi obvladovanja tveganja. Ob upoštevanju pogojev iz te direktive se UAIS z dovoljenjem ne bi smelo onemogočiti tudi opravljanja upravnih nalog in dejavnosti trženja AIS ali dejavnosti, povezanih s sredstvi AIS. Zunanjemu UAIS se tudi ne bi smelo onemogočiti opravljanje storitve upravljanja naložbenih portfeljev s pooblastili, ki jih dajo vlagatelji po lastni presoji za vsako stranko posebej, vključno s premoženjem, ki ga imajo pokojninski skladi in institucije za poklicno pokojninsko zavarovanje, ki jih ureja Direktiva 2003/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. junija 2003 o dejavnostih in nadzoru institucij za poklicno pokojninsko zavarovanje<sup>(1)</sup>; niti se mu ne bi smelo onemogočiti opravljanje pomožnih storitev investicijskega svetovanja, varne hrambe in upravnih nalog v zvezi z enotami kolektivnih naložbenih podjetij ter sprejemanjem in prenosom naročil. V skladu z dovoljenjem iz Direktive 2009/65/ES bi bilo treba zunanjemu UAIS omogočiti, da upravlja KNPVP.
- (22) Zagotoviti je treba, da UAIS delujejo v skladu s strogimi nadzori upravljanja. UAIS bi morali biti upravljeni in organizirani tako, da se zmanjša nasprotje interesov. Organizacijske zahteve iz te direktive ne bi smele posegati v sisteme in nadzore, ki jih vzpostavlja nacionalna zakonodaja za prijavo oseb, ki delujejo v okviru UAIS ali zanj.
- (23) Treba je zagotoviti uporabo minimalnih kapitalskih zahtev, da se zagotovita kontinuiteta in regularnost upravljanja AIS, ki ga nudijo UAIS, in se zajame potencialna izpostavljenost UAIS poklicni odgovornosti v zvezi z vsemi njihovimi dejavnostmi, vključno z upravljanjem AIS na podlagi prenesenega pooblastila. UAIS bi morali imeti možnost izbire, da morebitna tveganja poklicne odgovornosti krijejo z dodatnimi lastnimi sredstvi ali z ustreznim zavarovanjem poklicne odgovornosti.
- (24) Za odpravo potencialno škodljivega učinka slabo oblikovanih struktur prejemkov na zanesljivo obvladovanje tveganja in nadzor tveganega ravnanja posameznikov bi morala veljati izrecna obveznost za UAIS, da za kategorije osebja, katerega poklicne dejavnosti imajo bistven vpliv na profile tveganja AIS, ki ga upravlja, vzpostavijo in vzdržujejo politike prejemkov in prakse, ki so skladne z zanesljivim in učinkovitim obvladovanjem tveganja. Te kategorije osebja bi morale vključevati vsaj višje vodstvo, nosilce tveganja, nadzorne funkcije in vse delavce, ki jih celotni prejeti prejemki uvrščajo v isto plačno skupino kot višje vodstvo in nosilce tveganj.
- (25) V načelih, ki urejajo politike prejemkov, bi bilo treba upoštevati, da lahko UAIS uporabljajo te politike na različne načine, glede na svojo velikost in na velikost AIS, ki ga upravlja, njihovo notranjo organizacijo ter naravo, obseg in zapletenost njihovih dejavnosti.
- (26) Načela glede učinkovite politike prejemkov, določena v Priporočilu Komisije 2009/384/ES z dne 30. aprila 2009 o politikah prejemkov v sektorju finančnih storitev<sup>(2)</sup>, so v skladu z načeli iz te direktive in jih dopolnjujejo.
- (27) Evropski nadzorni organ (Evropski organ za vrednostne papirje in trge), ustanovljen z Uredbo (EU) št. 1095/2010 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(3)</sup> (ESMA) bi moral za spodbujanje konvergenca nadzora pri ocenjevanju politik in praks prejemkov zagotoviti smernice za preišljene politike prejemkov v sektorju UAIS. Pri oblikovanju teh smernic bi mu moral pomagati Evropski nadzorni organ (Evropski bančni organ), ustanovljen z Uredbo (EU) št. 1093/2010 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> UL L 235, 23.9.2003, str. 10.

<sup>(2)</sup> UL L 120, 15.5.2009, str. 22.

<sup>(3)</sup> UL L 331, 15.12.2010, str. 84.

<sup>(4)</sup> UL L 331, 15.12.2010, str. 12.

- (28) Določbe o prejemkih ne bi smele posegati v celovito izvajanje temeljnih pravic, zagotovljenih s Pogodbami, zlasti v člen 153(5) PDEU, splošna načela nacionalnega delovnega in pogodbenega prava, veljavno zakonodajo o pravicah in udeležbi delničarjev ter v splošno odgovornost upravnih in nadzornih organov zadevnih institucij, pa tudi v pravico, kjer je to primerno, socialnih partnerjev, da sklepajo in izvajajo kolektivne pogodbe v skladu z nacionalno zakonodajo in tradicijo.
- (29) Zanesljivo in objektivno vrednotenje sredstev je nujno za zaščito interesov vlagateljev. UAIS uporabljajo različne metodologije in sisteme za vrednotenje sredstev, odvisno od sredstev in trgov, v katere večinoma vlagajo. Primerno je, da se priznajo te razlike, vendar kljub temu zahteva, da UAIS v vseh primerih izvajajo postopke vrednotenja, s čimer se bo ustrezno vrednotilo sredstva AIS. Postopek za vrednotenje sredstev in izračun čiste vrednosti sredstev bi moral biti funkcionalno neodvisen od upravljanja premoženja in politike prejemkov UAIS, drugi ukrepi pa bi morali zagotoviti preprečevanje nasprotja interesov in neprimerne vpliva na delavce. Ob upoštevanju nekaterih pogojev, bi UAIS moral imeti možnost imenovati zunanjega cenilca, da opravi vlogo vrednotenja.
- (30) Da bi povečali učinkovitost upravljanja svojih poslov, bi UAIS moral imeti možnost, da prenese izvajanje nekaterih nalog v svojem imenu v skladu s to direktivo, ob upoštevanju strogih omejitev in zahtev, vključno obstoja objektivnih razlogov. Pod enakimi pogoji bi moral biti dovoljen tudi nadaljnji prenos. Vendar bi morali biti UAIS vedno odgovorni za pravilno izvajanje prenesenih nalog in skladnost s to direktivo.
- (31) Stroge omejitve in zahteve, določene za prenos nalog s strani UAIS, bi morale veljati za prenos nalog upravljanja iz Priloge I. Posebne omejitve in zahteve, določene v direktivi, ne bi smele veljati za prenos podpornih nalog, kot so upravne in tehnične naloge, ki jih UAIS opravljajo v okviru svojih upravljavskih nalog.
- (32) Nedavni razvoj dogodkov kaže na to, da je treba naloge varne hrambe sredstev nujno ločiti od nalog upravljanja, ločiti pa je treba tudi sredstva vlagatelja od sredstev upravitelja. Čeprav UAIS upravljajo AIS z različnimi poslovnimi modeli in ureditvami za, med drugim, varno hrambo sredstev, je pomembno, da je ločeno od UAIS imenovan depozitar, ki opravlja naloge depozitarja v zvezi z AIS.
- (33) Določbe te direktive v zvezi z imenovanjem depozitarja in njegovimi nalogami bi morale veljati za vse AIS, ki jih upravlja UAIS, za katerega velja ta direktiva, in s tem za vse poslovne modele AIS. Vendar bi morale biti prilagojene glede na posebnosti različnih poslovnih modelov. Naloge depozitarja so za nekatere poslovne modele bolj pomembne kot za druge, odvisno od vrste sredstev, ki jih AIS vlaga, in nalog, povezanih s temi sredstvi.
- (34) Za nekatere AIS, ki nimajo odkupnih pravic, ki jih lahko uporabijo v obdobju petih let po datumu začetnih naložb, in ki v skladu s svojo osrednjo naložbeno politiko na splošno ne vlagajo v sredstva, ki se hranijo v skladu s to direktivo ali na splošno vlagajo v izdajatelje ali družbe, ki ne kotirajo na borzi, da bi morebiti obvladovali to družbo v skladu s to direktivo, kot so skladi zasebnega kapitala in tveganega kapitala ter nepremičninski skladi, lahko države članice dovolijo, da se imenuje notarja, pravnik, registrator ali drug subjekt za opravljanje nalog depozitarja. V takih primerih bi morale biti naloge depozitarja del poklicnih ali poslovnih dejavnosti, zaradi katerih je imenovan subjekt zavezan k zakonsko priznani obvezni poslovni registraciji oziroma pravnim ali ureditvenim predpisom ali pravilom strokovnega ravnanja in lahko zagotovi zadostna finančna in strokovna jamstva za učinkovito upravljanje zadevnih nalog depozitarja in izpolnjevanje zavez, povezanih s temi nalogami. Pri tem se upošteva obstoječa praksa za nekatere vrste skladov zaprtega tipa. Glede na pomembnost naloge hrambe pa bi moral biti za vse druge AIS depozitar kreditna institucija, investicijsko podjetje ali drug subjekt, ki ga dovoljuje Direktiva 2009/65/ES. Samo za ne-EU AIS bi lahko bil depozitar tudi kreditna institucija ali kateri koli drugi subjekt, ki je iste vrste kot subjekt iz te uvodne izjave, če za ta subjekt veljajo učinkovita pravila varnega in skrbnega poslovanja in nadzor, ki imajo enak učinek kot pravo Unije, in ki se učinkovito izvajajo.
- (35) Depozitar bi moral imeti svoj sedež ali podružnico registrirano v isti državi kot AIS. Za ne-EU AIS bi bilo treba zagotoviti, da ima lahko depozitar svoj sedež v zadevni tretji državi samo, če so izpolnjeni nekateri dodatni pogoji. Na podlagi meril, določenih v delegiranih aktih, bi morala Komisija imeti pristojnost, da sprejme izvedbene ukrepe, v katerih navede, da imajo pravila varnega in skrbnega poslovanja in nadzor v tretji državi enak učinek, kot po pravu Unije, in da se učinkovito izvajajo. Poleg tega bi moral v primeru, da se pristojni organi ne strinjajo glede pravilne uporabe drugih dodatnih pogojev, veljati postopek posredovanja iz člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010. Depozitar bi lahko imel za ne-EU AIS sedež tudi v matični državi članici oziroma v referenčni državi članici UAIS, ki upravlja AIS.

- (36) Komisijo se povabi, da preuči možnost, da poda ustrezen horizontalen zakonodajni predlog, v katerem bi pojasnila odgovornosti in obveznosti depozitarja ter uredila pravico depozitarja v eni državi članici, da opravlja svoje storitve v drugi državi članici.
- (37) Depozitar bi moral biti odgovoren za ustrezno spremljanje denarnih tokov AIS in zlasti za zagotavljanje pravilnega knjiženja denarnih sredstev in gotovine investitorja in AIS oziroma po potrebi UAIS, ki deluje v imenu AIS, na računu, odprtem na ime AIS ali UAIS, ki deluje v imenu AIS, ali depozitarja, ki deluje v imenu AIS za varno hrambo sredstev AIS, vključno s hrambo finančnih instrumentov, ki jih je mogoče registrirati na račun finančnih instrumentov, odprtem v knjigah depozitarja, in vsemi finančnimi instrumenti, ki so lahko fizično dostavljeni depozitarju, ter za preverjanje lastništva vseh drugih sredstev AIS ali UAIS, ki deluje v imenu AIS. Pri zagotavljanju, da so denarna sredstva vlagatelja knjižena na gotovinskem računu, bi moral depozitar upoštevati načela iz člena 16 Direktive Komisije 2006/73/ES z dne 10. avgusta 2006 o izvajanju Direktive 2004/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z organizacijskimi zahtevami in pogoji poslovanja investicijskih družb ter opredeljenimi izrazi za namene navedene direktive <sup>(1)</sup>.
- (38) Depozitar bi moral ravnati pošteno, pravično, strokovno, neodvisno in v interesu AIS oziroma vlagateljev AIS.
- (39) Depozitar bi varno hrambo sredstev lahko prenesel na tretjo osebo, ki bi lahko sama prenesla naprej opravljanje te naloge. Vendar pa bi morala biti prenos in nadaljnji prenos objektivno utemeljena, zanju pa bi morale veljati stroge zahteve o ustreznosti tretje osebe, na katero je naloga prenesena in o potrebni strokovnosti, skrbnosti in vestnosti, s katerimi mora depozitar izbrati, imenovati in oceniti to tretjo osebo.
- (40) Tretji osebi, na katero je bila prenesena varna hramba sredstev, bi moralo biti omogočeno, da za več AIS ohrani skupni ločeni račun, tako imenovani „zbirni račun“.
- (41) Primera, ko se po sistemu poravnave vrednostnih papirjev zaupa hramba sredstev upravljavcu sistema poravnave vrednostnih papirjev, kot je določen za namene Direktive 98/26/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. maja 1998 o dokončnosti poravnave pri plačilih in sistemih poravnave vrednostnih papirjev <sup>(2)</sup>, ali ko se po sistemu poravnave vrednostnih papirjev tretjih držav zagotavljajo podobne storitve, se ne bi smela obravnavati za prenos nalog hrambe.
- (42) Stroge omejitve in zahteve, določene za prenos nalog depozitarja, bi se morale uporabljati za prenos njegovih posebnih nalog depozitarja, in sicer spremljanje denarnega toka, varna hramba sredstev in nadzorne naloge. Posebne omejitve in zahteve, določene v tej direktivi, ne veljajo za prenos pomožnih nalog v zvezi z nalogami depozitarja, kot so upravne in tehnične naloge, ki jih depozitar opravlja kot del svojih nalog depozitarja.
- (43) V tej direktivi je upoštevano tudi dejstvo, da se številni AIS in zlasti *hedge* skladi trenutno poslužujejo glavnega borznega posrednika. Ta direktiva zagotavlja, da lahko AIS še naprej uporabljajo glavne borzne posrednike. Vendar razen v primeru, ko so naloge depozitarja funkcionalno in hierarhično ločene od njegovih nalog glavnega borznega posrednika in so morebitna nasprotja interesov ustrezno ugotovljena, obravnavana, in razkrita, vlagateljem AIS, noben glavni borzni posrednik ne bi smel biti imenovan za depozitarja, saj so glavni borzni posredniki nasprotne stranke AIS in zato ne morejo hkrati ravnati v najboljšem interesu AIS, kakor se to zahteva od depozitarja. Depozitarji bi morali imeti možnost, da naloge hrambe zaupajo enemu ali večim glavnim borznim posrednikom ali drugim tretjim strankam. Glavni borzni posredniki bi morali imeti možnost, da poleg zaupanih nalog hrambe AIS nudijo storitve glavnega borznega posrednika. Storitve glavnega borznega posrednika ne bi smele biti del ureditve prenosa.
- (44) Depozitar bi moral odgovarjati za izgube, ki jih utrpijo UAIS, AIS in vlagatelji. Ta direktiva razlikuje med izgubo finančnih instrumentov, ki se jih hrani, in drugimi izgubami. V primeru, da ne gre za izgubo finančnih instrumentov, ki se jih hrani, bi depozitarji morali odgovarjati v primeru naklepa ali malomarnosti. Če depozitar hrani sredstva in se ta sredstva izgubijo, bi depozitar moral odgovarjati, razen če lahko dokaže, da je izguba rezultat zunanega dogodka, ki ga razumno ni mogel nadzorovati, posledice pa so bile ne glede na vsa razumna prizadevanja neizogibne. V tem okviru se depozitar ne bi mogel sklicevati, na primer, na določene notranje situacije, kot je denimo goljufivo ravnanje zaposlene, da bi se rešil odgovornosti.
- (45) Kadar depozitar prenese naloge hrambe in se finančni instrumenti v hrambi tretje stranke izgubijo, bi moral odgovarjati depozitar. Vendar bi se lahko pod pogojem, da je depozitarju s pisno pogodbo med depozitarjem in AIS ali UAIS, ki deluje v imenu AIS, v kateri je ta razrešitev objektivno utemeljena, izrecno dovoljeno, da se reši

<sup>(1)</sup> UL L 241, 2.9.2006, str. 26.

<sup>(2)</sup> UL L 166, 11.6.1998, str. 45.



odgovornosti, pod predhodnim pogojem pogodbenega prenosa odgovornosti na tretjo stranko, in da je mogoče od tretje stranke dejansko zahtevati, da odgovarja za izgubo na podlagi pogodbe med depozitarjem in tretjo stranko, depozitar rešil odgovornosti, če lahko dokaže, da je svoje naloge opravljal s primerno skrbnostjo in da so izpolnjeni posebni pogoji za prenos. Z naložitvijo zahteve pogodbenega prenosa odgovornosti na tretjo stranko namerava ta direktiva taki pogodbi dati zunanje učinke, in sicer tako, da tretja stranka neposredno odgovarja AIS ali vlagateljem AIS za izgubo finančnih instrumentov, ki jih hrani.

- (46) Nadalje, če pravo tretje države zahteva, da nekatere finančne instrumente hranijo lokalni subjekti in lokalnih subjektov, ki bi izpolnjevali zahteve za prenos nalog depozitarja ni, se bi depozitar lahko rešil odgovornosti, če: pravila upravljanja sklada ali statut zadevnega AIS izrecno omogočajo tako razrešitev; so bili vlagatelji pred samo naložbo obveščeni o tej razrešitvi in okoliščinah, ki jo upravičujejo; je AIS ali UAIS v imenu AIS depozitarju naročil, naj hrambo finančnih instrumentov prenese na lokalni subjekt; obstaja pisna pogodba med depozitarjem in AIS ali UAIS, ki deluje v imenu AIS, ki izrecno dovoljuje tako razrešitev; in če obstaja pisna pogodba med depozitarjem in tretjo stranko, ki izrecno prenaša odgovornost z depozitarja na to tretjo stranko in omogoča, da AIS ali UAIS, ki deluje v imenu AIS, pri tretji stranki vloži zahtevek v zvezi z izgubo finančnih instrumentov, ali da depozitar vloži tako zahtevo v njenem imenu.
- (47) Ta direktiva ne bi smela posegati v noben prihodnji zakonodajni ukrep v zvezi z depozitarjem v Direktivi 2009/65/ES, saj se KNPVP in AIS razlikujeta tako po naložbenih strategijah, ki jih dovoljujeta, kot po vrsti vlagateljev, katerim sta namenjena.
- (48) UAIS bi morali za vsak EU AIS, ki ga upravljajo, in za vsak AIS, ki ga tržijo v Uniji, v šestih mesecih po koncu poslovnega leta dati na voljo letno poročilo za vsako poslovno leto, v skladu s to direktivo. Rok šestih mesecev ne bi smel posegati v pravico držav članic, da določijo krajši rok.
- (49) Glede na to je mogoče, da UAIS uporabljajo finančni vzvod in da lahko pod določenimi pogoji prispevajo k nastanku sistemskega tveganja ali neurejenih trgov, bi bilo treba UAIS, ki uporabljajo finančni vzvod, naložiti posebne zahteve. Informacije, potrebne za odkrivanje, spremljanje in odzivanje na ta tveganja, v Uniji še niso

bile zbrane in izmenjane med državami članicami, da bi bilo mogoče opredeliti potencialne vire tveganja za stabilnost finančnih trgov v Uniji. Da bi popravili to stanje, bi morali za UAIS, ki znatno uporabljajo finančni vzvod na ravni AIS, veljati posebne zahteve. Za take UAIS bi moralo biti obvezno, da razkrijejo informacije o skupni ravni uporabljenega vzvoda, vzvodu, pridobljenem z izposojjo gotovine ali vrednostnih papirjev, in vzvodu, ki izvira iz položaja v izvedenih finančnih instrumentih, ponovne uporabe sredstev in glavnih virov vzvodov v njihovih AIS. Pristojni organi, ki zbirajo informacije, bi si jih morali izmenjevati z drugimi organi v Uniji, z ESMA in z Evropskim odborom za sistemska tveganja (ESRB), ustanovljenim z Uredbo (EU) št. 1092/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o makro-bonitetnem nadzoru nad finančnim sistemom Unije in ustanovitvi Evropskega odbora za sistemska tveganja<sup>(1)</sup>, da se pospeši skupna analiza vpliva finančnega vzvoda AIS, ki jih upravlja UAIS, na finančni sistem v Uniji in tudi skupni odziv na to. Če bi lahko en ali več AIS, ki jih upravljajo UAIS, potencialno pomenili pomemben vir tveganja izpostavljenosti do kreditne institucije ali druge sistemske pomembne institucije v drugih državah članicah, bi bilo treba tudi te informacije izmenjati z zadevnimi organi.

- (50) Da bi se zagotovila ustrezna ocena tveganj, ki ga povzroča uporaba finančnega vzvoda s strani UAIS v zvezi s AIS, ki jih upravlja, bi moral UAIS kadar koli dokazati, da so omejitve vzvodov za vsak AIS, ki ga upravlja, razumne, in da UAIS dokaže, kako se drži teh omejitev. Kadar bi stabilnost in integriteta finančnega sistema utegnili biti ogroženi, bi bilo treba pristojnim organom v matični državi članici UAIS omogočiti, da omejijo raven finančnega vzvoda, ki bi ga lahko UAIS uporabil v AIS. ESMA in ESRB bi bilo treba obvestiti o vseh ukrepih, sprejetih v zvezi s tem.
- (51) Nujno je tudi, da se dovoli ESMA, da ob upoštevanju nasveta ESRB odloči, da finančni vzvod, ki ga uporablja UAIS ali skupina UAIS, predstavlja znatno tveganje za stabilnost in celovitost finančnega sistema in da pristojnim organom izda priporočilo, v katerem določi popravne ukrepe, ki jih je treba sprejeti.
- (52) Treba je zagotoviti, da pristojni organi v matični državi članici UAIS, družbe, katere AIS, ki ga upravlja UAIS, obvladuje, in delavci teh družb, dobijo nekatere informacije, potrebne za to, da te družbe ocenijo, kako bo to obvladovanje vplivalo na njih.

<sup>(1)</sup> UL L 331, 15.12.2010, str. 1.

- (53) Kadar UAIS upravljajo AIS, ki obvladujejo izdajatelja, katerega deleži so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu, bi bilo treba informacije razkriti v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2004/25/ES z dne 21. aprila 2004 o ponudbah za prevzem <sup>(1)</sup> in Direktivo 2004/109/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o uskladitvi zahtev v zvezi s preglednostjo informacij o izdajateljih, katerih vrednostni papirji so sprejeti v trgovanje na organiziranem trgu <sup>(2)</sup>. Za UAIS, ki upravljajo AIS in obvladujejo družbe, ki ne kotirajo na borzi, bi morale veljati posebne zahteve. Da se zagotovi preglednost v zvezi s podrejeno družbo, bi morale veljati strožje zahteve za preglednost, razkritje in poročanje. Poleg tega bi bilo treba letna poročila zadevnih AIS dopolniti ob upoštevanju podrejenih družb ali je treba te dodatne informacije vključiti v letno poročilo podrejene družbe. Te informacije bi bilo treba nato dati na voljo predstavnikom delavcev ali, če le teh ni, delavcem samim, in vlagateljem zadevnega AIS.
- (54) Posebne zahteve po informacijah v razmerju do delavcev določenih družb veljajo, če AIS obvladuje te družbe v skladu s to direktivo. Vendar UAIS večinoma ne obvladuje AIS, razen če gre za AIS z notranjim upravljanjem. Prav tako, v skladu s splošnimi načeli prava družb, ni neposrednega razmerja med delničarji in predstavniki delavcev ali, če slednjih ni, delavci samimi. Iz teh razlogov v skladu s to direktivo delničarju ali njegovemu direktorju, torej AIS in UAIS, ni mogoče naložiti obveznosti glede neposrednega informiranja predstavnikov delavcev ali če slednjih ni, delavcev samih. Kar zadeva obveznost informiranja predstavnikov delavcev ali, če slednjih ni, delavcev samih, bi morala biti s to direktivo zadevnemu UAIS naložena obveznost prizadevanja za zagotovitev, da upravni odbor zadevne družbe razkrije ustrezne informacije predstavnikom delavcev ali, če slednjih ni, delavcem samim.
- (55) Komisijo se povabi, da preuči potrebo in možnosti za spremembe zahtev po informacijah in razkritju, ki veljajo v primeru obvladovanja družb, ki ne kotirajo na borzi, ali izdajateljev, kot je določeno v tej direktivi na splošni ravni, ne glede na vrsto vlagatelja.
- (56) Če UAIS upravlja enega ali več AIS, ki obvladuje družbo, ki ne kotira na borzi, bi moral UAIS pristojnim organom matične države članice zagotoviti informacije o financiranju obvladovanja. To obveznost o zagotovitvi informacij o financiranju bi bilo treba izpolniti tudi, kadar UAIS upravlja AIS, ki obvladuje izdajatelja delnic, ki so sprejete v trgovanje na reguliranemu trgu.
- (57) Če UAIS upravlja enega ali več AIS, ki obvladuje družbo, ki ne kotira na borzi, ali izdajatelja, tak UAIS v 24-mesečnem obdobju po tem, ko so AIS začeli obvladovati družbo, prvič ne bi smel spodbujati, podpirati ali naložiti razdelitve, zmanjšanja kapitala, odkupa delnic in/ali pridobitve lastnih delnic družbe, v skladu s to direktivo; drugič, v kolikor je UAIS pooblaščen, da glasuje v imenu AIS v nadzornih telesih družbe, ne bi smel glasovati za razdelitev, zmanjšanje kapitala, odkup delnic in/ali pridobitev lastnih delnic družbe, v skladu s to direktivo; in tretjič, moral bi si v vsakem primeru prizadevati za preprečitev razdelitve, zmanjšanja kapitala, odkupa delnic in/ali pridobitve lastnih delnic družbe, v skladu s to direktivo. Pri prenosu te direktive v nacionalno pravo bi morale države članice upoštevati regulativni namen določb Oddelka 2 Poglavja V te direktive ter v zvezi s tem ustrezno upoštevati potrebo po enakih pogojih med EU AIS in ne-EU AIS pri obvladovanju družb, ustanovljenih v Uniji.
- (58) Glede zahtev po uradnem obveščanju in razkritju ter posebnih varoval proti odprodaji po delih v primeru obvladovanja družbe, ki ne kotira na borzi, ali izdajateljem, bi morala veljati splošna izjema obvladovanja malih in srednjih podjetij ter posebnih posrednikov, ki se ukvarjajo z nakupom, posestjo ali upravljanjem nepremičnin. Nadalje, cilj teh zahtev ni, da bi lastniške informacije postale javne in bi s tem UAIS postavile v neugoden položaj v primerjavi z morebitnimi tekmeci, kot so denimo državni naložbeni skladi ali tekmeci, ki bi si lahko želeli z uporabo informacij v svojo korist spraviti ciljno družbo v stečaj. Zato bi bilo treba vse obveznosti glede uradnega obveščanja in razkritja informacij izpolnjevati ob upoštevanju pogojev in omejitev v zvezi z zaupnimi informacijami iz Direktive 2002/14/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2002 o določitvi splošnega okvira za obveščanje in posvetovanje z delavci v Evropski skupnosti <sup>(3)</sup> in brez poseganja v direktivi 2004/25/ES in 2004/109/ES. To pomeni, da bi morale države članice določiti, da v okviru omejitev in pod pogoji, določenimi v nacionalnem pravu, predstavniki delavcev in kdor koli, ki jim pomaga, delavcem in tretjim strankam ne smejo razkriti nobenih informacij, ki so jim bile v upravičenem interesu družbe izrecno posredovane kot zaupne. Državam članicam bi moralo biti omogočeno, da pooblastijo predstavnike delavcev in vse, ki jim pomagajo, da predajo zaupne informacije

<sup>(1)</sup> UL L 142, 30.4.2004, str. 12.

<sup>(2)</sup> UL L 390, 31.12.2004, str. 38.

<sup>(3)</sup> UL L 80, 23.3.2002, str. 29.

delavcem in tretjim strankam, ki jih zavezuje obveznost zaupnosti. Države članice bi morale določiti, da zadevni UAIS ne bi smeli zahtevati, da upravni odbor sporoči predstavnikom delavcev ali, če slednjih ni, delavcem samim, informacije, kadar je narava teh informacij taka, da bi v skladu z objektivnimi merili resno ogrozila delovanje zadevne družbe ali bi nanj vplivala. Zahteve po uradnem obveščanju in razkritju in posebna varovanja proti odprodaji po delih bi morala veljati brez poseganja v strožja pravila, ki jih sprejmejo države članice.

AIS profesionalnim vlagateljem v njihovi matični državi članici in/ali drugi države članici dovoljeno, da tržijo z enotno licenco, v kolikor ravnajo v skladu s to direktivo. Za izvrševanje te pravice bi morali veljati postopki uradnega obveščanja in pogoji v zvezi s tretjo državo ne-EU AIS.

- (59) Ta direktiva tudi določa pogoje, v skladu s katerimi lahko evropski UAIS trži enote ali deleže evropskega AIS profesionalnim vlagateljem v Uniji. Tako trženje evropskega UAIS bi moralo biti dovoljeno le, če UAIS ravna v skladu s to direktivo in se trži z enotno licenco, brez poseganja v primere, ko UAIS tržijo AIS, ki ne dosega pragra, določenih v tej direktivi. Državam članicam bi moralo biti omogočeno, da v skladu z nacionalnimi določbami vseeno dovolijo, da UAIS tržijo AIS, ki ne dosega pragra, določenih v tej direktivi.
- (60) Enote ali deleži AIS bi morali imeti možnost uvrstitve na regulirani trg Unije ali bi jih tretje stranke, ki v določeni državi članici delujejo v imenu UAIS, smele ponuditi ali namestiti le, če ima UAIS, ki upravlja AIS, dovoljenje, da trži enote ali deleže AIS v posamezni državi članici. Poleg tega lahko drugo nacionalno pravo in pravo Unije, kot sta na primer Direktiva 2003/71/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 4. novembra 2003 o prospektu, ki se objavi ob javni ponudbi ali sprejemu vrednostnih papirjev v trgovanje<sup>(1)</sup> in Direktiva 2004/39/ES, tudi urejajo razdelitev AIS vlagateljem v Uniji.
- (61) Številni EU UAIS trenutno upravljajo ne-EUAIS. Ustrezno je, da se UAIS, ki imajo dovoljenje, dovoli, da upravljajo ne-EU AIS, brez trženja v Uniji, ne da bi se jim naložile stroge depozitarne zahteve in zahteve v zvezi z letnimi poročili, ki jih določa ta direktiva, saj so te zahteve vključene za zaščito vlagateljev Unije.
- (62) Po začetku veljavnosti delegiranega akta, ki ga v zvezi s tem sprejme Komisija, ki bo načeloma ob upoštevanju mnenja ESMA izdan dve leti po roku za prenos te direktive, bi moralo biti EU UAIS, ki nameravajo tržiti ne-EU
- (63) Med prehodnim obdobjem, ki bo načeloma, ob upoštevanju mnenja ESMA, zaključeno z delegiranim aktom tri leta po uveljavitvi delegiranega akta, s katerim je začela veljati enotna licenca za ne-EU UAIS, EU UAIS, ki želijo tržiti ne-EU AIS v določenih državah članicah, vendar brez enotne licence, lahko to storijo z dovoljenjem zadevne države članice, vendar le v kolikor izpolnjujejo to direktivo, razen zahtev glede depozitarja. Vendar bi moral tak EU UAIS zagotoviti, da se za izvrševanje nalog depozitarja določi enega ali več subjektov. Prav tako pa bi morali biti vzpostavljeni ustrezni dogovori o sodelovanju med pristojnimi organi matične države članice UAIS in nadzornimi organi tretje države, v kateri je ustanovljen ne-EU AIS, zaradi nadzora sistemskega tveganja ter v skladu z mednarodnimi standardi, da se zagotovi učinkovita izmenjava informacij, ki pristojnim organom matične države članice UAIS omogoča, da opravljajo svoje dolžnosti v skladu s to direktivo. Dogovorov o sodelovanju ne bi smeli uporabljati kot oviro, s katero bi ne-EU AIS preprečili, da bi se tržili v državi članici. Tretja država, v kateri je ustanovljen ne-EU AIS, ne bi smela biti uvrščena na seznam Projektne skupine za finančno ukrepanje proti pranju denarja in financiranju terorističnih dejavnosti (FATF) držav in ozemelj, ki ne sodelujejo.
- (64) Po začetku veljavnosti delegiranega akta, ki ga bo načeloma v zvezi s tem sprejela Komisija, ob upoštevanju mnenja ESMA, dve leti po roku za prenos te direktive, bi temeljno načelo te direktive moralo biti, da bi ne-EU UAIS moral uživati pravice iz te direktive, kot so denimo trženje enot ali deležev AIS po vsej Uniji z enotno licenco, ob upoštevanju njegove usklajenosti s to direktivo. To bi moralo zagotoviti enake pogoje EU in ne-EU UAIS. Ta direktiva torej določa dovoljenje za ne-EU UAIS, ki se bo začelo uporabljati po začetku veljavnosti delegiranega akta, ki ga v zvezi s tem sprejme Komisija. Da se zagotovi to usklajenost, bi morali pristojni organi države članice zagotoviti usklajenost s to direktivo. Pristojni nadzorni organi bi morali biti za ta ne-EU UAIS pristojni organi referenčne države članice, kakor to določa ta direktiva.

<sup>(1)</sup> UL L 345, 31.12.2003, str. 64.

- (65) Zato bi se moralo za ne-EU UAIS, ki namerava upravljati EU AIS in/ali tržiti AIS v Uniji z enotno licenco, zahtevati, da je usklajen s to direktivo, tako da zanj veljajo enake obveznosti kot za EU UAIS. V zelo izjemnih primerih, v kolikor uskladitev z določbo te direktive ni združljiva z uskladitvijo s pravom, ki velja za ne-EU UAIS ali ne-EU AIS, ki je tržen v Uniji, bi moralo biti omogočeno, da je ne-EU UAIS oproščen uskladitve z zadevno določbo te direktive, če lahko dokaže, da je nemogoče kombinirati uskladitev z določbo te direktive z uskladitvijo z zavezujočo določbo prava, ki velja za ne-EU UAIS ali ne-EU AIS, ki je tržen v Uniji; da ima pravo, ki velja za ne-EU UAIS ali ne-EU AIS enakovredno pravilo, ki ima enak regulativni namen in nudi enako raven varstva vlagateljem ustreznega AIS; in da ne-EU UAIS ali ne-EU AIS ravnata v skladu s tem enakovrednim pravilom.
- (66) Nadalje bi moral ne-EU UAIS, ki namerava upravljati EU AIS in/ali tržiti AIS v Uniji z enotno licenco, biti v skladu s specifičnim postopkom izdaje dovoljenja, izpolnjene pa bi morale biti tudi nekatere posebne zahteve v zvezi s tretjo državo ne-EU UAIS in, kjer je to ustrezno, tretjo državo ne-EU AIS.
- (67) ESMA bi morala izdati mnenje o določitvi referenčne države članice in, če je to potrebno, o oprostitvi glede skladnosti z enakovrednim pravilom. Veljati bi morale posebne zahteve za izmenjavo informacij med pristojnimi organi referenčne države članice in pristojnimi organi države članice gostiteljice UAIS. Nadalje, v primeru nesoglasja med pristojnimi organi držav članic o določitvi referenčne države članice, o uporabi oprostitve v primeru nezdržljivosti med skladnostjo s to direktivo in skladnostjo z enakovrednimi pravili tretje države in o oceni glede izpolnitve posebnih zahtev v zvezi s tretjo državo ne-EU UAIS, in, kjer je to ustrezno ne-EU AIS, bi se moral uporabiti postopek posredovanja iz člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.
- (68) ESMA bi moral letno izvajati analizo medsebojnih strokovnih pregledov glede nadzornih dejavnosti pristojnih organov v zvezi z izdajo dovoljenj za in nadzorom nad ne-EU UAIS, da bi se dodatno okrepila doslednost nadzornih ugotovitev v skladu s členom 30 Uredbe (EU) št. 1095/2010.
- (69) Med prehodnim obdobjem, ki bo načeloma ob upoštevanju mnenja ESMA, zaključeno z delegiranim aktom tri leta po uvedbi enotne licence za ne-EU UAIS, bi moralo biti ne-EU UAIS, ki želijo tržiti AIS le v določeni državi članici, vendar brez enotne licence, omogočeno, da to storijo z dovoljenjem zadevne države članice, vendar le v kolikor so izpolnjene določene minimalne zahteve. Za te ne-EU UAIS bi morala v zvezi z razkritjem vlagateljem, veljati najmanj pravila, podobna tistim, ki se uporabljajo za EU UAIS, ki upravljajo AIS. Da se olajša nadzor sistemskega tveganja, bi morala za te ne-EU UAIS veljati tudi obveznost poročanja tistim pristojnim organom države članice, v kateri se tržijo AIS. Zato bi moral tak UAIS ravnati v skladu z zahtevami po preglednosti, določenimi v tej direktivi in obveznostmi UAIS, ki upravljajo AIS, kateri obvladujejo družbe, ki ne kotirajo na borzi, in izdajatelji. Poleg tega bi morali biti med pristojnimi organi držav članic, kjer se AIS tržijo, če je to potrebno pristojnimi organi zadevnega EU AIS in nadzornimi organi tretje države, v kateri je ustanovljen ne-EU UAIS, in, če je potrebno, nadzornimi organi tretje države, v kateri je ustanovljen ne-EU AIS, vzpostavljeni ustrezni dogovori o sodelovanju za nadzor nad sistemskim tveganjem, ki so v skladu z mednarodnimi standardi, da se zagotovi učinkovita izmenjava informacij, ki pristojnim organom zadevnih držav članic omogoča, da opravljajo svoje dolžnosti v skladu s to direktivo. Dogovorov o sodelovanju se ne bi smelo uporabljati kot oviro, s katero bi se skladom tretjih držav preprečilo trženje v državi članici. Tretja država, v kateri je ustanovljen ne-EU UAIS ali ne-EU AIS, ne bi smela biti uvrščena na seznam s strani FATF, kot država ali ozemlje, ki ne sodeluje.
- (70) Ta direktiva ne bi smela vplivati na sedanje razmere, ko lahko profesionalni vlagatelj s sedežem v Uniji na lastno pobudo vlaga v AIS, ne glede na to, kje sta ustanovljena UAIS in/ali AIS.
- (71) Države članice bi morale imeti možnost, da na svojem ozemlju dovolijo trženje vseh ali nekaterih vrst AIS, ki jih upravljajo UAIS, malim vlagateljem. Če država članica dovoli trženje nekaterih vrst AIS, bi morala oceniti vsak primer posebej, da določi, ali bi se posamičen AIS lahko štel za vrsto AIS, ki se lahko trži malim vlagateljem na njenem ozemlju. Brez poseganja v uporabo drugih instrumentov prava Unije bi moralo državam članicam biti omogočeno, da v takšnih primerih AIS in UAIS kot predpogoj za trženje malim vlagateljem naložijo strožje zahteve kakor za AIS, ki se tržijo profesionalnim vlagateljem na njihovem ozemlju, ne glede na to, ali se AIS tržijo v državi ali čezmejno. Če država članica na svojem ozemlju dovoljuje trženje AIS malim vlagateljem, bi morala biti ta možnost na voljo ne glede na državo članico, v kateri je ustanovljen UAIS, ki upravlja AIS, in države članice ne bi smele naložiti strožjih ali dodatnih zahtev EU AIS, ki je ustanovljen v drugi državi članici in se tržijo čezmejno, glede na AIS, ki se tržijo v državi. Poleg tega bi morali UAIS, investicijska podjetja, ki imajo dovoljenje v skladu z Direktivo 2004/39/ES, in kreditne institucije, ki imajo dovoljenje v skladu z Direktivo 2006/48/ES, katere nudijo investicijske storitve malim vlagateljem, upoštevati vse dodatne zahteve, ko

ocenjujejo, ali je določen AIS ustrezen ali primeren za posameznega malega vlagatelja ali če je kompleksni ali ne-kompleksni finančni instrument.

(72) Treba je razjasniti pooblastila in dolžnosti pristojnih organov, odgovornih za izvajanje te direktive, ter okrepi mehanizme, ki so potrebni za zagotavljanje učinkovitega čezmejnega sodelovanja pri nadzoru. V določenih okoliščinah bi morale biti omogočeno, da pristojni organi države članice gostiteljice UAIS neposredno ukrepajo glede nadzorovanja upoštevanja določb, za katere so odgovorni. Kar zadeva druge določbe bi morale biti pristojnim organom države članice gostiteljice pod določenimi pogoji dovoljeno, da od pristojnih organov matične države članice zahtevajo ukrepanje, in da sami posredujejo, če noben ukrep ni sprejet.

(73) Ta direktiva za ESMA predvideva splošno usklajevalno vlogo ter za rešitev sporov med pristojnimi organi, možnost zavezujočega postopka posredovanja, ki ga vodi ESMA.

(74) ESMA bi moral pripraviti osnutek regulativnih tehničnih standardov o vsebini dogovorov o sodelovanju, ki jih morajo skleniti matična država članica oziroma referenčna država članica UAIS ter ustrezni nadzorni organi tretje države, ter o postopkih za izmenjavo informacij. Osnutki regulativnih tehničnih standardov bi morali zagotoviti, da bi v skladu s temi dogovori o sodelovanju pristojnim organom tako matične države članice kot države članice gostiteljice posredovali vse potrebne informacije, da bi lahko izvajali svoja nadzorna in preiskovalna pooblastila skladu s to direktivo. ESMA bi moral tudi imeti podporno vlogo pri pogajanjih in sklepanju dogovorov o sodelovanju. To vlogo bi lahko na primer uporabil tako, da pripravi standardni format za take dogovore o sodelovanju.

(75) Države članice bi morale določiti kazni za kršitve določb te direktive in zagotoviti njihovo izvajanje. Kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

(76) Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in načela, priznana zlasti v PDEU in Listini Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina), zlasti pravico do varstva osebnih podatkov iz člena 16 PDEU in člena 8 Listine. Vsaka izmenjava ali prenos informacij pristojnih organov bi moral biti v skladu s pravili o prenosu osebnih podatkov iz Direktive 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o

varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov<sup>(1)</sup>. Vsaka izmenjava ali prenos informacij ESMA bi moral biti v skladu s pravili o prenosu osebnih podatkov, kakor je določen v Uredbi (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov<sup>(2)</sup>, ki bi se moral v celoti uporabljati za obdelavo osebnih podatkov za namene te direktive.

(77) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije<sup>(3)</sup>.

(78) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme delegirane akte, kadar je to izrecno določeno s to direktivo. Zlasti bi morala biti pooblaščenca za sprejetje delegiranih aktov za opredelitev metod finančnih vzvodov, kot so opredeljeni v tej direktivi, skupaj s finančnimi in/ali pravnimi strukturami, ki vključujejo tretje stranke, ki jih obvladujejo ustrezni AIS, pri čemer so te strukture tiste, ki so izrecno določene, da neposredno in posredno ustvarjajo finančne vzvode na ravni AIS. Zlasti v skladih zasebnega kapitala in tveganega kapitala to pomeni, da finančni vzvodi, ki obstajajo na ravni portfeljske družbe niso namenjeni vključitvi pri sklicevanju na te finančne ali pravne strukture.

(79) Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi za opredelitev izračuna pragov za blažji režim in obravnave UAIS, katerih upravljana sredstva, vključno s sredstvi, pridobljenimi s pomočjo finančnega vzvoda, v enem in istem koledarskem letu občasno presegajo in/ali padejo pod ustrezni prag; za opredelitev obveznosti registracije za UAIS, ki ne dosegajo praga, in dajanja informacij, da se učinkovito nadzoruje sistemsko tveganje; ter opredelitev obveznosti teh UAIS, da uradno obvestijo zadevne pristojne organe, kadar ne izpolnjujejo več pogojev za blažji režim.

<sup>(1)</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

<sup>(2)</sup> UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

- (80) Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi, da se pojasnijo metode finančnega vzvoda, vključno s finančnimi in/ali pravnimi strukturami, ki vključujejo tretje stranke, ki jih obvladujejo ustrezni AIS, in kako naj se izračuna finančni vzvod; da se opredelijo tveganja, ki jih morajo kriti dodatna lastna sredstva ali zavarovanje poklicne odgovornosti; pogoji za določanje ustreznosti dodatnih lastnih sredstev ali zavarovanja poklicne odgovornosti; in način za določanje tekočih prilagajanj dodatnih lastnih sredstev ali kritja zavarovanja poklicne odgovornosti. Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi za opredelitev meril, ki bi jih pristojni organi uporabljali za oceno, ali UAIS izpolnjujejo obveznosti v zvezi z vodenjem poslov, njihovo obveznostjo, da delujejo v najboljšem interesu AIS ali vlagateljev AIS, ki jih upravljajo, in integritete trga; da imajo in učinkovito uporabljajo vire in postopke, ki so potrebni za pravilno opravljanje poslovnih dejavnosti; da sprejmejo vse razumne ukrepe za preprečitev nasprotja interesov, če pa se jim ni mogoče izogniti, za to, da se ta nasprotja ugotovijo, upravljajo in spremljajo, in da se po potrebi o njih obvesti, da ne bi negativno vplivala na interese AIS in njegovih vlagateljev ter za zagotovitev, da so AIS, ki jih upravlja, obravnavani pošteno; da izpolnjujejo vse predpisane zahteve, ki veljajo za izvajanje poslovnih dejavnosti, tako da spodbujajo najboljše interese AIS ali vlagateljev v AIS, ki jih upravljajo, in integriteto trga; in da vse vlagatelje v AIS obravnavajo pošteno.
- (81) Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi za opredelitev vrste nasprotij interesov, ki jih morajo UAIS ugotoviti, pa tudi razumne ukrepe, ki bi jih morali UAIS sprejeti, glede struktur in organizacijskih ter upravnih postopkov za ugotovitev, preprečevanje, obvladovanje, nadzor in obveščanje o nasprotjih interesov. Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi za opredelitev funkcij obvladovanja tveganja, ki naj se uporabijo; ustrezne pogostosti pregledovanja sistema obvladovanja tveganja; kako naj se naloga obvladovanja tveganja funkcionalno in hierarhično loči od delujočih enot, vključno z nalogami upravljanja premoženja; specifičnih varoval pred nasprotji interesov; in zahtev glede obvladovanja tveganja, ki naj jih uveljavi UAIS. Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi za opredelitev sistemov in postopkov upravljanja likvidnosti, ki bi jih UAIS morali uporabiti, ter za uskladitev naložbene strategije, profila likvidnosti in politike glede zahteve po izplačilu. Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi za opredelitev zahtev, ki jih morajo izpolnjevati originatorji, sponzorji ali prvotni posojilodajalci instrumentov listinjenja, da ima UAIS dovoljenja za vlaganje v takšne instrumente, izdane po 1. januarju 2011.
- (82) Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi zato, da se podrobneje opredelijo zahteve, ki jih morajo izpolnjevati UAIS pri vlaganju v takšne instrumente listinjenja; za opredelitev upravnih in računovodskih postopkov, nadzora in varnostne ureditve za elektronsko obdelavo podatkov in ustreznih notranjih mehanizmov nadzora; za opredelitev postopkov za ustrezno vrednotenje sredstev in izračun čiste vrednosti sredstev na enoto ali delež AIS; strokovnih jamstev, ki bi jih zunanji cenilec moral biti sposoben predložiti; in pogostosti vrednotenja, ki je ustrezna za odprte AIS.
- (83) Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi za opredelitev pogojev, pod katerimi se odobri prenos nalog UAIS, in pogojev, pod katerimi je UAIS prenesel svoje naloge do te stopnje, da ga ni več mogoče obravnavati kot upravitelja AIS, saj ima le še vlogo „poštne predala“; kar zadeva depozitarje, za opredelitev meril za oceno, da so pravila varnega in skrbnega poslovanja in nadzor tretjih držav, kjer imajo depozitarji sedež, enakovredne pravu Unije in se učinkovito izvršujejo, podrobnosti, ki jih je treba vključiti v standardni sporazum; pogojev za izvrševanje nalog depozitarja, vključno z vrstami finančnih instrumentov, ki bi se morale vključiti med depozitarjeve naloge hrambe, pogojev, pod katerimi lahko depozitar izvršuje svoje naloge hrambe finančnih instrumentov, ki so registrirani pri centralnem depozitarju, in pogojev, pod katerimi bi depozitar moral hraniti nominalne finančne instrumente, ki so registrirani pri izdajatelju ali registrarju; dolžnosti primerne skrbnosti depozitarjev; obveznosti ločevanja; pogojev in okoliščin, v katerih se finančni instrumenti, ki se hranijo, štejejo za izgubljene; kaj razumemo pod zunanje dogodke, katerih razumno ni mogoče nadzorovati, posledice pa bi bile ne glede na vsa razumna prizadevanja neizogibne; pa tudi pogojev in okoliščin, v katerih obstaja objektivni razlog za sporazum o oprostitvi odgovornosti. Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi za podrobno opredelitev vsebine in oblike letnega poročila, ki ga morajo UAIS dati na voljo za vsak AIS, ki ga upravljajo, ter obveznosti razkritja informacij s strani UAIS vlagateljem in obveznosti poročanja UAIS pristojnim organom kot tudi njihove pogostnosti.
- (84) Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi za podrobno opredelitev kdaj se šteje, da je finančni vzvod znatno uporabljen in za podrobno opredelitev načel, ki bi jih morali pristojni organi upoštevati, ko obravnavajo možnost naložitve omejitev ravni finančnega vzvoda, ki bi ga lahko uporabil UAIS. Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi za podrobno opredelitev sporazumov o sodelovanju v zvezi z ne-EU UAIS in/ali ne-EU AIS, da

- se določi skupni okvir, ki bi spodbudil ustanovitev dogovorov o sodelovanju s tretjimi državami. Delegirane akte bi bilo treba sprejeti tudi za opredelitev vsebine izmenjave informacij v zvezi z UAIS med pristojnimi organi in posredovanjem določenih informacij ESMA.
- (85) Ob upoštevanju priporočila ESMA in meril, določenih v tej direktivi, bi bilo treba delegirani akt sprejeti tudi zato, da se evropska enotna licenca razširi na EU UAIS, ki tržijo ne-EU AIS v Uniji, in na ne-EU UAIS, ki upravljajo oziroma tržijo AIS v Uniji, drugi delegirani akt pa bi bilo treba sprejeti zato, da v zvezi s tem prenehajo veljati nacionalni sistemi zasebnega plasiranja.
- (86) Evropski parlament in Svet bi morala imeti na voljo tri mesece od datuma uradnega obvestila za nasprotovanje delegiranemu aktu. Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta bi moralo biti mogoče to obdobje podaljšati za tri mesece na pomembnih področjih. Prav tako bi moralo biti omogočeno, da Evropski parlament in Svet lahko obvestita druge institucije, da ne nameravata nasprotovati. Taka hitra odobritev delegiranih aktov je posebej pomembna, ko je treba spoštovati roke, na primer zato, da se, kjer je to ustrezno, državam članicam omogoči, da prenesejo delegirane akte v obdobju prenosa iz te direktive.
- (87) V skladu z izjavo o členu 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije, ki je priložena Sklepni listini medvladne konference, na kateri je bila sprejeta Lizbonska pogodba, se je konferenca seznanila z namero Komisije, da se glede priprave delegiranih aktov na področju finančnih storitev v skladu z njeno ustaljeno prakso posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice.
- (88) Dve leti po roku za prenos te direktive izda ESMA mnenje o delovanju enotne licence, ki je veljala v tem obdobju, ter o delovanju nacionalnih sistemov zasebnega plasiranja. Prav tako bi moral izdati mnenje o razširitvi enotne licence na EU UAIS, ki tržijo ne-EU AIS v Uniji, ter na ne-EU UAIS, ki upravljajo oziroma tržijo AIS v Uniji. Komisija bi morala sprejeti delegirane akte v treh mesecih po tem, ko je prejela to mnenje in nasvete ESMA, ter ob upoštevanju meril in ciljev iz te direktive, med drugim o notranjem trgu, zaščiti vlagateljev in učinkovitem spremljanju sistemskega tveganja, pri čemer določi datum, ko bi se morala pravila te direktive glede razširitve licence začeti uporabljati v vseh državah članicah.
- (89) Voditelji držav G20 so se aprila 2009 na zasedanju v Londonu dogovorili, da bi bilo treba registrirati *hedge* sklade ali njihove upravitelje ter od njih zahtevati, da redno razkrivajo ustrezne informacije nadzornikom ali zakonodajalcem. Treba jih je nadzirati zato, da se zagotovi, da imajo ustrezno obvladovanje tveganja. Voditelji držav G20 so junija 2010 v Torontu ponovno izrazili to zavezanost, zavezali pa so se tudi k hitrejšemu izvajanju trdnih ukrepov za izboljšanje preglednosti in regulativnega nadzora nad *hedge* skladi, brez diskriminacije in usklajenih na mednarodni ravni. Da bi Mednarodna organizacija nadzornikov trga vrednostnih papirjev podprla cilje skupine G20, je junija 2009 izdala načela na visoki ravni za nadzor nad *hedge* skladi, da bi na tem področju usmerjalo pripravo mednarodno usklajene ureditve. Evropski svet se je 16. septembra 2010 dogovoril, da mora Evropa v okviru zunanjih odnosov Unije svoje interese in vrednote uveljavljati odločneje in v duhu recipročnosti in vzajemnih koristi ter da mora med drugim sprejeti ukrepe za zagotovitev večjega dostopa do trga za evropska podjetja in za poglobitev regulativnega sodelovanja z glavnimi trgovinskimi partnericami. Komisija si bo prizadevala, da bodo mednarodni partnerji Unije na podoben način uresničevali te zaveze.
- (90) Tri leta po začetku veljavnosti delegiranega akta, v skladu s katerim bo enotna licenca začela veljati za vse UAIS, izda ESMA mnenje o delovanju enotne licence, veljavne v tem obdobju, ter o delovanju nacionalnih sistemov zasebnega plasiranja. Prav tako bi morala izdati mnenje o ukinitvi takšnih nacionalnih sistemov. Komisija bi morala sprejeti delegirani akt tri mesece po sprejetju nasveta in mnenja ESMA, ter ob upoštevanju meril iz te direktive, med drugim o notranjem trgu, zaščiti vlagateljev in učinkovitem spremljanju sistemskega tveganja, pri čemer določi datum, ko bodo morali biti nacionalni sistemi iz te direktive ukinjeni v vseh državah članicah.
- (91) Štiri leta po roku za prenos te direktive bi Komisija na podlagi javnega posvetovanja in glede na razgovore s pristojnimi organi morala začeti pregled o izvajanju in področju uporabe te direktive. Pri tem pregledu bi morala analizirati izkušnje, pridobljene pri uporabi te direktive, njen vpliv na vlagatelje, AIS ali UAIS tako v Uniji kot v tretjih državah, ter v kolikšni meri so doseženi cilji direktive, po potrebi pa tudi predlaga ustrezne spremembe. Pregled bi moral vključevati splošno preučitev delovanja pravil iz te direktive ter izkušnje, pridobljene z njihovim izvajanjem. Komisija bi morala v svojem pregledu preučiti delovanje ESMA ter pristojnih organov Unije pri zagotavljanju učinkovitega nadzora nad vsemi UAIS, ki delujejo na trgih Unije v okviru te direktive, kar med

drugim – v skladu z Uredbo (EU) št. 1095/2010 – vključuje tudi dodelitev dodatnih nadzornih pristojnosti ESMA na področju izdaje dovoljenj ne-EU UAIS in nadzora nad njimi. V tem okviru bi Komisija morala oceniti, kakšne stroške in koristi bi prinesla dodelitev teh nalog ESMA.

- (92) Cilj te direktive je vzpostavitev okvira, ki bo lahko obravnaval potencialna tveganja, ki jih lahko povzročijo dejavnosti UAIS, ter da pristojni organi v Uniji zagotavljajo učinkovito nadzorovanje teh tveganj. Treba je zagotoviti strog regulativni in nadzorni okvir, ki v finančni uredbi ne bo dopuščal vrzeli. V zvezi s tem se sklicuje na obstoječe zahteve po primerni skrbnosti, ki veljajo za profesionalne vlagatelje v skladu z zadevno ureditvijo, veljavno za te vlagatelje. Komisijo se povabi, da pregleda zadevno zakonodajo v zvezi s profesionalnimi vlagatelji, da se oceni potreba po uvedbi strožjih zahtev glede postopka za primerno skrbnost, ki ga izvajajo profesionalni vlagatelji v Uniji, ki vlagajo na lastno pobudo v ne-EU finančne produkte, kot so ne-EU AIS.
- (93) Po tem pregledu bi morala Komisija predložiti poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu, po potrebi skupaj s predlaganimi spremembami, ob upoštevanju ciljev te direktive in morebitnih vplivov na vlagatelje ter AIS ali UAIS tako iz Unije kot iz tretjih držav.
- (94) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve visoke ravni zaščite vlagateljev z določitvijo skupnega okvira za dovoljenje in nadzor UAIS, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, kot to dokazujejo pomanjkljivosti obstoječih nacionalnih ureditev in nadzora teh akterjev, in ker se ta cilj lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega.
- (95) Zato bi bilo treba direktivi 2003/41/ES in 2009/65/ES ter Uredbo (ES) št. 1060/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o bonitetnih agencijah <sup>(1)</sup> in Uredbo (EU) št. 1095/2010 ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### POGLAVJE I

#### SPLOŠNE DOLOČBE

##### Člen 1

##### Vsebina

Ta direktiva določa pravila o dovoljenjih, trajnem delovanju in preglednosti upraviteljev alternativnih investicijskih skladov (UAIS), ki upravljajo in/ali tržijo alternativne investicijske sklade (AIS) v Uniji.

#### Člen 2

#### Področje uporabe

1. Ob upoštevanju odstavka 3 tega člena in člena 3, se ta direktiva uporablja za:

- (a) EU UAIS, ki upravljajo enega ali več AIS ne glede na to, ali so ti AIS EU ali ne-EU AIS;
- (b) ne-EU UAIS, ki upravljajo enega ali več EU AIS, in
- (c) ne-EU UAIS, ki tržijo enega ali več AIS v Uniji ne glede na to, ali so ti EU ali ne-EU AIS.

2. Za namene odstavka 1 ni pomembno:

- (a) ali je AIS odprtega ali zaprtega tipa;
- (b) ali so AIS ustanovljeni na podlagi pogodbenega prava, prava, ki se uporablja za sklade ali zakona, ali pa imajo kakšno drugo pravno obliko;
- (c) pravna struktura UAIS.

3. Ta direktiva se ne uporablja za naslednje subjekte:

- (a) holdinške družbe;
- (b) institucije za poklicno pokojninsko zavarovanje, ki jih ureja Direktiva 2003/41/ES, vključno s, kjer je to ustrezno, pooblaščenimi subjekti, ki so odgovorni za upravljanje teh institucij in delujejo v njihovem imenu, kakor določa člen 2(1) navedene direktive, ali upravitelji premoženja imenovanih v skladu s členom 19(1) navedene direktive, če ne upravljajo AIS;
- (c) nadnacionalne institucije, kot so Evropska centralna banka, Evropska investicijska banka, Evropski investicijski sklad, Evropske razvojne finančne institucije in bilateralne razvojne banke, Svetovna banka, Mednarodni denarni sklad, druge nadnacionalne organizacije in podobne mednarodne organizacije, v primeru, da takšne institucije ali organizacije upravljajo AIS in če ti AIS delujejo v javnem interesu;

- (d) nacionalne centralne banke;

<sup>(1)</sup> UL L 302, 17.11.2009, str. 1.



- (e) nacionalne, regionalne in lokalne oblasti in telesa ali druge institucije, ki upravljajo sklade, s katerimi se podpirajo pokojninski sistemi in sistemi socialne varnosti;
- (f) sheme soodločanja delavcev ali varčevalne sheme delavcev;
- (g) subjekte s posebnim namenom pri listinjenju.
4. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da so UAIS iz odstavka 1 vedno usklajeni s to direktivo.
- (c) ob registraciji zagotovijo pristojnim organom svoje matične države članice informacije o naložbenih strategijah AIS, ki jih upravljajo;
- (d) pristojnim organom svoje matične države članice redno zagotavljajo informacije o glavnih instrumentih, s katerimi trgujejo, ter glavnih izpostavljenostih in najpomembnejših koncentracijah AIS, ki jih upravljajo, da bi pristojnim organom zagotovil učinkovito spremljanje sistemskega tveganja, in
- (e) pristojne organe svoje matične države članice uradno obvestijo, če ne izpolnjujejo več pogojev iz odstavka 2.

### Člen 3

#### Izjeme

1. Ta direktiva se ne uporablja za UAIS, če upravljajo enega ali več AIS, katerih edini vlagateljji so UAIS, ali matična oziroma hčerinska podjetja UAIS, ali druga hčerinska podjetja teh matičnih podjetij, pod pogojem, da ti vlagateljji sami niso AIS.

2. Brez poseganja v uporabo člena 46, se za naslednje UAIS uporabljata le odstavka 3 in 4 tega člena:

- (a) UAIS, ki neposredno ali posredno prek družbe, s katero je UAIS povezan s skupnim upravljanjem ali kontrolnim deležem ali z znatnim neposrednim ali posrednim deležem, upravlja premoženje AIS, katerih upravljana sredstva, vključno s sredstvi, pridobljenimi s pomočjo finančnega vzvoda, skupaj ne presegajo praga 100 milijonov EUR, ali
- (b) UAIS, ki neposredno ali posredno prek družbe, s katero je UAIS povezan s skupnim upravljanjem ali kontrolnim deležem ali z znatnim neposrednim ali posrednim deležem, upravlja premoženje AIS, katerih upravljana sredstva skupaj ne presegajo praga 500 milijonov EUR, če premoženje AIS sestavljajo AIS brez finančnega vzvoda in nimajo odkupnih pravic ki jih lahko uporabijo v obdobju pet let po datumu začetne naložbe v vsak AIS.

3. Države članice glede UAIS iz odstavka 2 zagotovijo vsaj, da:

- (a) se registrirajo pri pristojnih organih svoje matične države članice;
- (b) ob registraciji izkažejo pristojnim organom svoje matične države članice svojo istovetnost in istovetnost AIS, ki jih upravljajo;

Ta odstavek in odstavek 2 se uporabljata brez poseganja v strožja pravila, ki jih sprejmejo države članice glede UAIS iz odstavka 2.

Države članice sprejmejo ukrepe, potrebne za zagotovitev, da zadevni UAIS v primeru, ko pogoji iz odstavka 2 niso več izpolnjeni, v skladu z ustreznimi postopki iz te direktive v roku 30 koledarskih dni zaprosijo za dovoljenje.

4. UAIS iz odstavka 2 nimajo koristi od pravic, podeljenih v skladu s to direktivo, razen če se v skladu s to direktivo odločijo za *opt-in* postopek. V tem primeru se za te UAIS uporablja ta direktiva v celoti.

5. Komisija sprejme izvedbene akte, da bi se natančno določili postopki za UAIS, ki se odločijo za *opt-in* postopek iz te direktive v skladu z odstavkom 4. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 59(2).

6. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki določajo:

- (a) kako izračunati prage iz odstavka 2 in obravnavati UAIS, ki upravljajo AIS, katerih upravljana sredstva, vključno s sredstvi, pridobljenimi s pomočjo finančnega vzvoda, občasno presegajo in/ali padejo pod ustrezni prag v istem koledarskem letu;
- (b) obveznost registriranja in zagotavljanja informacij za učinkovito spremljanje sistemskega tveganja, kot je določeno v odstavku 3, in
- (c) obveznost uradnega obveščanja pristojnih organov, kakor je določeno v odstavku 3.

## Člen 4

**Opredelitve pojmov**

1. Za namene te direktive se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (a) „AIS“ pomeni kolektivne naložbene podjeme, vključno z njihovimi naložbenimi razdelki, ki:
- (i) zbirajo kapital s strani več vlagateljev z namenom vlaganja teh sredstev v skladu z opredeljeno naložbeno politiko v korist teh vlagateljev; ter
- (ii) ne potrebujejo dovoljenja v skladu s členom 5 Direktive 2009/65/ES;
- (b) „UAIS“ pomeni pravne osebe, katerih redna poslovna dejavnost je upravljanje enega ali več AIS;
- (c) „podružnica“, kadar se nanaša na UAIS, pomeni poslovno enoto, ki je del UAIS in ni pravna oseba, ter ki zagotavlja storitve, za katere je UAIS pridobil dovoljenje; vse poslovne enote, ki jih v isti državi članici ustanovi UAIS z registriranim sedežem v drugi državi članici ali tretji državi, se štejejo za eno samo podružnico;
- (d) „spodbujevalna provizija“ pomeni udeležbo pri dobičku AIS, ki jo prejme UAIS kot nadomestilo za upravljanje AIS, ne vključuje pa udeležbe pri dobičku AIS, ki jo UAIS prejme kot donos naložbe v AIS;
- (e) „tesne povezave“ pomeni položaj, v katerem sta dve ali je več fizičnih ali pravnih oseb povezanih prek:
- (i) udeležbe, kar pomeni lastništvo, neposredno ali z obvladovanjem, 20 % ali več glasovalnih pravic ali kapitala v družbi;
- (ii) obvladovanja, kar pomeni odnos med matičnim podjetjem in hčerinskim podjetjem, kakor to določa člen 1 Sedme direktive Sveta 83/349/EGS z dne 13. junija 1983 o konsolidiranih računovodskih izkazih<sup>(1)</sup> ali podoben odnos med fizično ali pravno osebo in podjetjem; za namene te točke se tudi morebitno hčerinsko podjetje hčerinskega podjetja šteje za hčerinsko podjetje matičnega podjetja teh hčerinskih podjetij.

Tudi položaj, v katerem sta dve ali je več fizičnih ali pravnih oseb stalno povezanih z isto osebo prek odnosa obvladovanja, se šteje za „tesno povezavo“ med takimi osebami;

- (f) „pristojni organi“ pomeni nacionalne organe držav članic, ki so z zakonom ali drugim predpisom pooblaščen za nadzor UAIS;
- (g) „pristojni organi“, v zvezi z depozitarjem, pomeni:
- (i) če je depozitar kreditna institucija, ki ima dovoljenje v skladu z Direktivo 2006/48/ES, pristojne organe, kakor so opredeljeni v točki 4 člena 4 navedene direktive;
- (ii) če je depozitar investicijsko podjetje, ki ima dovoljenje v skladu z Direktivo 2004/39/ES, pristojne organe, kakor so opredeljeni v točki 22 člena 4(1) navedene direktive;
- (iii) če depozitar sodi v eno od kategorij institucij iz točke (c) prvega pododstavka člena 21(3) te direktive, nacionalne organe njegove matične države članice, ki so z zakonom ali drugim predpisom pooblaščen za nadzor teh kategorij institucij;
- (iv) če je depozitar subjekt iz tretjega pododstavka člena 21(3) te direktive, nacionalne organe držav članic, v kateri ima ta subjekt registrirani sedež in ki so z zakonom ali drugim predpisom pooblaščen za nadzor teh subjektov, ali uradne organe, pristojne za registracijo ali nadzor teh subjektov v skladu s pravili poslovnega ravnanja, ki se zanje uporabljajo;
- (v) če je depozitar imenovan za depozitarja ne-EU AIS v skladu s točko (b) člena 21(5) te direktive in ne sodi na področje uporabe podtočk (i) do (iv) te točke, zadevne nacionalne organe tretje države, kjer ima depozitar registrirani sedež;
- (h) „pristojni organi EU AIS“ pomeni nacionalne organe države članice, ki so z zakonom ali drugim predpisom pooblaščen za nadzor AIS;
- (i) „obvladovanje“ pomeni nadzor, kakor je opredeljen v členu 1 Direktive 83/349/EGS;

<sup>(1)</sup> UL L 193, 18.7.1983, str. 1.

- (j) „ustanovljen“ pomeni:
- (i) za UAIS, da „ima svoj registrirani sedež v“;
  - (ii) za AIS, da „ima dovoljenje ali je registriran v“ ali v primeru, da AIS nimajo dovoljenja in niso registrirani, da „ima registrirani sedež v“;
  - (iii) za depozitarje, da „ima registrirani sedež ali podružnico v“;
  - (iv) za pravne zastopnike, ki so pravne osebe, da „ima registrirani sedež ali podružnico v“;
  - (v) za pravne zastopnike, ki so fizične osebe, pa „stalno prebivališče v“;
- (k) „EU AIS“ pomeni:
- (i) AIS, ki ima dovoljenje ali je registriran v državi članici v skladu z veljavnim nacionalnim pravom, ali
  - (ii) AIS, ki nima dovoljenja ali ni registriran v državi članici, vendar pa ima registrirani sedež in/ali glavno upravo v državi članici;
- (l) „EU UAIS“ pomeni vsak UAIS, ki ima registrirani sedež v državi članici;
- (m) „napajalni AIS“ pomeni vsak AIS, ki:
- (i) vloži najmanj 85 % svojih sredstev v enote ali deleže drugega AIS („centralni AIS“);
  - (ii) vloži najmanj 85 % svojih sredstev v več kot en centralni AIS, ko ima ta centralni AIS enake naložbene strategije, ali
  - (iii) ima drugače vsaj 85 % izpostavljenost svojih sredstev takim centralnim AIS;
- (n) „finančni instrument“ pomeni instrument, kot je določen v Oddelku C Priloge I k Direktivi 2004/39/ES;
- (o) „holdinška družba“ pomeni družbo z deležem v eni ali več drugih družbah, katere gospodarski namen je izvajati poslovno strategijo ali poslovne strategije prek svojih
- hčerinskih podjetij, povezanih družb ali udeležbe v družbah, da bi prispevali k dolgoročnemu ustvarjanju vrednosti, in je družba ki:
- (i) deluje za svoj račun in katere deleži so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu Unije; ali
  - (ii) ni ustanovljena z osnovnim namenom ustvarjanja donosov za vlagatelje z odsvojitvami svojih hčerinskih podjetij ali povezanih družb, kar je razvidno v letnem poročilu družbe ali drugi uradni dokumentaciji;
- (p) „matična država članica AIS“ pomeni:
- (i) državo članico, v kateri ima AIS dovoljenje ali je registriran v skladu z veljavnim nacionalnim pravom, ali v primeru več dovoljenj ali registracij državo članico, v kateri je AIS prvič dobil dovoljenje ali se je prvič registriral, ali
  - (ii) če AIS nima dovoljenja ali ni registriran v eni od držav članic, državo članico, v kateri ima AIS registrirani sedež in/ali glavno upravo;
- (q) „matična država članica UAIS“ pomeni državo članico, v kateri ima UAIS registrirani sedež; za vse ne-EU UAIS, se vsa sklicevanja na „matično državo članico UAIS“ v tej direktivi razumejo kot „referenčna država članica“, kot je pojasnjeno v Poglavju VII;
- (r) „država članica gostiteljica UAIS“ pomeni:
- (i) državo članico, ki ni matična država članica in v kateri EU UAIS upravlja EU AIS;
  - (ii) državo članico, ki ni matična država članica in v kateri EU UAIS trži enote ali deleže EU AIS;
  - (iii) državo članico, ki ni matična država članica in v kateri EU UAIS trži enote ali deleže ne-EU AIS;
  - (iv) državo članico, ki ni referenčna država članica in v kateri ne-EU UAIS upravlja EU AIS;
  - (v) državo članico, ki ni referenčna država članica in v kateri ne-EU UAIS trži enote ali deleže EU AIS, ali
  - (vi) državo članico, ki ni referenčna država članica in v kateri ne-EU UAIS trži enote ali deleže ne-EU AIS;

- (s) „ustanovitveni kapital“ pomeni sredstva iz točk (a) in (b) prvega odstavka člena 57 Direktive 2006/48/ES;
- (t) „izdajatelj“ pomeni vsak izdajatelj v smislu točke (d) člena 2(1) Direktive 2004/109/ES, ki ima registrirani sedež v Uniji in katerega deleži so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu v smislu točke 14 člena 4(1) Direktive 2004/39/ES;
- (u) „pravni zastopnik“ pomeni vsako fizično osebo, ki ima stalno prebivališče v Uniji ali pravno osebo, ki ima registrirani sedež v Uniji in ki jo je izrecno imenoval ne-EU UAIS in deluje v imenu takega ne-EU UAIS v odnosu do organov oblasti, strank, teles in pogodbenih strank ne-EU UAIS v Uniji v zvezi z obveznostmi ne-EU UAIS v skladu s to direktivo;
- (v) „finančni vzvod“ pomeni vsako metodo, s katero UAIS poveča izpostavljenost AIS, ki ga upravlja, in sicer preko izposojanja denarja ali vrednostnih papirjev, ali pa finančni vzvod, ki zajema pozicije izvedenih finančnih instrumentov ali kako drugače;
- (w) „upravljanje AIS“ pomeni vsaj opravljanje naloge upravljanja naložb iz točke 1(a) ali (b) Priloge I za enega ali več AIS;
- (x) „trženje“ pomeni vsako neposredno ali posredno ponudbo ali plasiranje enot ali deležev AIS vlagateljem s stalnim prebivališčem ali registriranim sedežem v Uniji s strani UAIS ali v imenu UAIS, ki upravlja ta AIS;
- (y) „centralni AIS“ pomeni vsak AIS, v katerega vlaga drugi AIS ali ima izpostavljenost v skladu s točko (m);
- (z) „referenčna država članica“ pomeni državo članico, ki se določi v skladu s členom 37(4);
- (aa) „ne-EU AIS“ pomeni vsak AIS, ki ni EU AIS;
- (ab) „ne-EU UAIS“ pomeni vsak UAIS, ki ni EU UAIS;
- (ac) „družba, ki ne kotira na borzi“ pomeni družbo, ki ima registrirani sedež v Uniji in katere deleži niso sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu v smislu točke 14 člena 4(1) Direktive 2004/39/ES;
- (ad) „lastna sredstva“ pomeni lastna sredstva iz členov 56 do 67 Direktive 2006/48/ES;
- (ae) „matično podjetje“ pomeni matično podjetje, v smislu členov 1 in 2 Direktive 83/349/EGS;
- (af) „glavni posrednik“ pomeni kreditno institucijo, regulirano investicijsko podjetje ali drug subjekt, za katerega veljajo pravila varnega in skrbnega poslovanja ali stalni nadzor, ki profesionalnim vlagateljem ponuja storitve, večinoma za financiranje ali izvajanje transakcij finančnih instrumentov nasprotne stranke, in ki lahko zagotovi druge storitve, kot so obračun in poravnave poslov, hramba, posojanje vrednostnih papirjev, posebno tehnologijo in operativno pomoč;
- (ag) „profesionalni vlagatelj“ pomeni vsakega vlagatelja, ki se šteje za profesionalno stranko ali ki se na zahtevo lahko obravnava kot profesionalna stranka v smislu Priloge II Direktive 2004/39/ES;
- (ah) „kvalificirani delež“ pomeni kakršen koli neposredni ali posredni delež v UAIS, ki predstavlja 10 % ali več kapitala ali glasovalnih pravic v skladu s členoma 9 in 10 Direktive 2004/109/ES, ob upoštevanju pogojev o združevanju teh pravic, določenih v členu 12(4) in (5) navedene direktive, ali ki omogoča pomembno vplivanje na upravljanje UAIS, v katerem je ta delež;
- (ai) „predstavniki delavcev“ pomenijo predstavnike delavcev, kot so opredeljeni v točki (e) člena 2 Direktive 2002/14/ES;
- (aj) „mali vlagatelj“ pomeni vlagatelja, ki ni profesionalni vlagatelj;
- (ak) „hčerinsko podjetje“ pomeni podrejeno podjetje, kakor je opredeljeno v členih 1 in 2 Direktive Sveta 83/349/EGS;
- (al) „nadzorni organi“ v razmerju do ne-EU AIS pomeni tiste nacionalne organe tretje države, ki so z zakonom ali drugim predpisom pooblaščen za nadzor AIS;
- (am) „nadzorni organi“ v razmerju do ne-EU UAIS pomeni tiste nacionalne organe tretje države, ki so z zakonom ali drugim predpisom pooblaščen za nadzor UAIS;

(an) „subjekti s posebnim namenom pri listinjenju“ pomeni subjekte, katerih edini namen je izvajanje listinjenja ali listinjenj v smislu člena 1(2) Uredbe (ES) št. 24/2009 Evropske centralne banke z dne 19. decembra 2008 o statistiki sredstev in obveznosti družb, ki se ukvarjajo s prenosom finančnih sredstev in so vključene v transakcije listinjenja <sup>(1)</sup>, in drugih dejavnosti, ki so primerne za uresničitev tega namena;

(ao) „KNPVP“ pomeni kolektivni naložbeni podjem za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje skladno s členom 5 Direktive 2009/65/ES.

2. Za namene točke (ad) odstavka 1 tega člena se smiselno uporabljajo členi od 13 do 16 Direktive 2006/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2006 o kapitalski ustreznosti investicijskih podjetij in kreditnih institucij <sup>(2)</sup>.

3. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki določajo:

(a) metode finančnega vzvoda, kot je opredeljen v točki (v) odstavka 1, vključno s katerimi koli finančnimi in/ali pravnimi strukturami z udeleženi tretjimi stranmi, ki jih obvladuje ustrezni AIS, ter

(b) kako se izračuna finančni vzvod.

4. Evropski nadzorni organ (Evropski organ za vrednostne papirje in trge) (v nadaljnjem besedilu: ESMA) pripravi osnutke regulativnih tehničnih standardov, da se po potrebi pri uporabi te direktive in za zagotovitev enotnih pogojev njene uporabe določijo vrste UAIS.

Komisijo se pooblasti za sprejetje regulativnih tehničnih standardov iz prvega pododstavka v skladu s členi 10 do 14 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

#### Člen 5

#### Določitev UAIS

1. Države članice zagotovijo, da ima vsak AIS, upravljan v okviru področja uporabe te direktive, svojega UAIS, ki je odgovoren za zagotavljanje usklajenosti s to direktivo. UAIS je ali:

(a) zunanji upravitelj, ki je pravna oseba, imenovana s strani ali v imenu AIS in ki s tem imenovanjem postane odgovorna za upravljanje AIS (zunanji UAIS), ali

(b) kadar pravna oblika AIS omogoča notranje upravljanje in kadar se vodstveni organ AIS odloči, da ne bo imenoval zunanjega UAIS, sam AIS, ki nato dobi dovoljenje kot UAIS.

2. V primerih, kadar zunanji UAIS ne more zagotoviti usklajenosti z zahtevami iz te direktive, za kar je pristojen AIS ali drugi subjekt v njegovem imenu, UAIS nemudoma obvesti pristojni organ svoje matične države članice in, kjer je primerno, pristojni organ ustreznega EU AIS. Pristojni organi matične države članice UAIS zahtevajo, da UAIS z ustreznimi ukrepi odpravi to stanje.

3. Če kljub ukrepom iz odstavka 2 še vedno ne bi prišlo do uskladitve in če ta neusklajenost zadeva EU UAIS ali EU AIS, pristojni organi matične države članice UAIS od UAIS zahtevajo, da odstopi kot UAIS tega AIS. V tem primeru se AIS ne sme več tržiti v Uniji. Če gre za ne-EU UAIS, ki upravlja ne-EU AIS, se tega AIS ne sme več tržiti v Uniji. Pristojni organi matične države članice UAIS o tem nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic gostiteljic UAIS.

#### POGLAVJE II

#### DOVOLJENJE ZA UAIS

#### Člen 6

#### Pogoji za opravljanje dejavnosti UAIS

1. Države članice zagotovijo, da UAIS ne upravljajo AIS, razen če imajo dovoljenje v skladu s to direktivo.

UAIS z dovoljenjem v skladu s to direktivo vedno izpolnjujejo pogoje za dovoljenje, ki so določeni v tej direktivi.

2. Države članice zahtevajo, da se noben zunanji UAIS ne ukvarja z drugimi dejavnostmi, razen s tistimi iz Priloge I k tej direktivi in dodatno z upravljanjem KNPVP, kateri ima dovoljenje v skladu z Direktivo 2009/65/ES.

3. Države članice zahtevajo, da se noben AIS z notranjim upravljanjem ne ukvarja z drugimi dejavnostmi kot z notranjim upravljanjem tega AIS v skladu s Prilogo I.

4. Z odstopanjem od odstavka 2 lahko države članice zunanjemu UAIS izdajo dovoljenje za opravljanje naslednjih storitev:

(a) upravljanje naložbenih portfeljev, vključno s tistimi, ki so v lasti pokojninskih skladov, ter institucij za poklicno pokojninsko zavarovanje v skladu s členom 19(1) Direktive 2003/41/ES v skladu s pooblastili, ki jih dajo vlagatelji na podlagi presoje in individualnega dogovora;

<sup>(1)</sup> UL L 15, 20.1.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 177, 30.6.2006, str. 201.

- (b) pomožne storitve, ki vključujejo:
- (i) investicijsko svetovanje;
  - (ii) hrambo in opravljanje upravnih nalog v zvezi z deleži ali enotami kolektivnih naložbenih podjetij;
  - (iii) sprejemanje in posredovanje naročil v zvezi z finančnimi instrumenti.
5. UAIS v skladu s to direktivo nima dovoljenja za zagotavljanje:
- (a) samo storitev iz odstavka 4;
  - (b) pomožnih storitev iz točke (b) odstavka 4, če nima dovoljenja za opravljanje storitve iz točke (a) odstavka 4;
  - (c) samo dejavnosti iz točke 2 Priloge I; ali
  - (d) storitev iz točke 1(a) Priloge I, če ne opravlja tudi storitev iz točke 1(b) Priloge I ali obratno.
6. Člen 2(2) in členi 12, 13 in 19 Direktive 2004/39/ES se uporabljajo za opravljanje storitev UAIS iz odstavka 4 tega člena.
7. Države članice zahtevajo, da UAIS pristojnim organom svoje matične države članice posreduje informacije, ki jih potrebujejo za stalno spremljanje izpolnjevanja pogojev iz te direktive.
8. Od investicijskih podjetij, ki imajo dovoljenje na podlagi Direktive 2004/39/ES in kreditnih institucij, ki imajo dovoljenje na podlagi Direktive 2006/48/ES se ne zahteva, da pridobijo dovoljenje na podlagi te direktive za opravljanje investicijskih storitev, kot je upravljanje individualnega premoženja v zvezi z AIS. Vendar pa lahko investicijske družbe neposredno ali posredno ponudijo ali plasirajo enote ali deleže AIS vlagateljem v Uniji, le v kolikor je enote ali deleže mogoče tržiti v skladu s to direktivo.
- Člen 7*
- Zahteva za dovoljenje**
1. Države članice zahtevajo, da UAIS vložijo zahtevo za dovoljenje pri pristojnih organih svoje matične države članice.
2. Države članice zahtevajo, da UAIS, ki vložijo zahtevo za dovoljenje, pristojnim organom svoje matične države članice, predloži naslednje informacije o UAIS:
- (a) informacije o osebah, ki dejansko vodijo posle UAIS;
  - (b) informacije o istovetnosti delničarjev UAIS ali članov, neposrednih ali posrednih, fizičnih ali pravnih osebah, ki imajo kvalificirane deleže, in o zneskih teh deležev;
  - (c) program dejavnosti z navedeno organizacijsko strukturo UAIS, vključno z informacijami o tem, kako namerava UAIS izpolniti svoje obveznosti iz poglavij II, III, IV in kjer je to primerno, iz poglavij V, VI, VII in VIII;
  - (d) informacije o politiki in praksah prejemkov, v skladu s členom 13;
  - (e) informacije o dogovorih za prenos in nadaljnji prenos nalog na tretje osebe, kot je to navedeno v členu 20.
3. Države članice zahtevajo, da UAIS, ki vložijo zahtevo za dovoljenje, pristojnim organom svoje matične države članice, predloži naslednje informacije o AIS, ki ga namerava upravljati:
- (a) informacije o naložbenih strategijah, vključno z vrsto osnovnega sklada, če je AIS sklad sklada, politiko UAIS v zvezi z uporabo finančnih vzvodov ter o profilu tveganja in drugih značilnostih AIS, ki ga upravlja ali namerava upravljati, vključno z informacijami o državah članicah ali tretjih državah, v katerih so taki AIS ustanovljeni ali bodo ustanovljeni;
  - (b) informacije o lokaciji sedeža centralnega AIS, če gre za napajalni AIS;
  - (c) pravila upravljanja ali akt o ustanovitvi vsakega AIS, ki ga UAIS namerava upravljati;
  - (d) informacije o ureditvah, ki so bile sprejete za imenovanje depozitarja skladno s členom 21 za vsak AIS, ki ga UAIS namerava upravljati;
  - (e) vse dodatne informacije, navedene v členu 23(1) za vsak AIS, ki ga UAIS upravlja ali namerava upravljati.
4. Ko ima družba za upravljanje dovoljenje v skladu z Direktivo 2009/65/ES (v nadaljnjem besedilu: „družba za upravljanje KNPVP“) in zaprosi za dovoljenje kot UAIS v skladu s to direktivo, pristojni organi od družbe za upravljanje KNPVP ne zahtevajo predložitve informacij ali dokumentov, ki jih je družba za upravljanje KNPVP že predložila, ko je zaprosila za dovoljenje v skladu z Direktivo 2009/65/ES, če so te informacije ali dokumenti še aktualni.

5. Pristojni organi vsako četrtoletje ESMA obvestijo o odobrenih ali odvzetih dovoljenjih v skladu s tem poglavjem.

ESMA vodi osrednji javni register, v katerem je naveden vsak UAIS, ki ima dovoljenje v skladu s to direktivo, seznam AIS, ki jih tak UAIS upravlja in/ali trži v Uniji ter pristojni organi za vsak tak UAIS. Register je na voljo v elektronski obliki.

6. Za zagotovitev dosledne usklajenosti tega člena, lahko ESMA pripravi osnutke regulativnih tehničnih standardov, da se podrobno opredelijo informacije, ki jih je treba predložiti pristojnim organom v zahtevi za dovoljenje za UAIS, vključno s programom dejavnosti.

Komisijo se pooblasti, da sprejme regulativne tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členi 10 do 14 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

7. Za zagotovitev enotnih pogojev uporabe tega člena lahko ESMA pripravi osnutke tehničnih izvedbenih standardov, da se določijo standardni obrazci, predloge in postopki za zagotavljanje informacij iz prvega pododstavka odstavka 6.

Komisijo se pooblasti, da sprejme izvedbene tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

#### Člen 8

##### Pogoji za izdajo dovoljenja

1. Pristojni organi matične države članice UAIS ne izdajo dovoljenja, razen če:

(a) so prepričani, da bo UAIS zmožen izpolnjevati pogoje te direktive;

(b) ima UAIS dovolj ustanovitvenega kapitala in lastnih sredstev v skladu s členom 9;

(c) osebe, ki dejansko vodijo posle UAIS, imajo zadosten ugled in dovolj izkušenj tudi glede naložbenih strategij, ki jih uporablja AIS, ki ga upravlja UAIS, pri čemer se imena teh oseb in vseh oseb, ki jih nadomestijo v tej funkciji, nemudoma sporočijo pristojnim organom matične države članice UAIS, odločitve o vodenju posla UAIS pa sprejemata najmanj dve osebi, ki izpolnjujeta takšne pogoje;

(d) delničarji ali člani UAIS, ki imajo kvalificirane deleže, so primerni, pri čemer se upošteva, da je treba zagotoviti skrbno in varno upravljanje UAIS, ter

(e) sta glavna uprava in registrirani sedež UAIS v isti državi članici.

Dovoljenje velja v vseh državah članicah.

2. Pred izdajo dovoljenja se je treba posvetovati z zadevnimi pristojnimi organi drugih udeleženih držav članic glede izdaje dovoljenja UAIS, ki je:

(a) hčerinsko podjetje drugega UAIS, družbe za upravljanje KNPVP, investicijskega podjetja, kreditne institucije ali zavarovalnice, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici;

(b) hčerinsko podjetje matičnega podjetja drugega UAIS, družbe za upravljanje KNPVP, investicijskega podjetja, kreditne institucije ali zavarovalnice, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici, in

(c) družba, ki jo obvladuje ista fizična ali pravna oseba, kot tista, ki obvladuje tudi drugi UAIS, družbo za upravljanje KNPVP, investicijsko podjetje, kreditno institucijo ali zavarovalnico, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici.

3. Pristojni organi matične države članice UAIS zavrnejo izdajo dovoljenja, če učinkovito izvajanje nadzornih nalog preprečujejo:

(a) tesne povezave med UAIS in drugimi fizičnimi ali pravnimi osebami;

(b) zakoni in drugi predpisi tretje države, ki urejajo eno ali več fizičnih ali pravnih oseb, s katerimi je UAIS tesno povezan;

(c) težave, povezane z izvajanjem teh zakonov in drugih predpisov.

4. Pristojni organi matične države članice UAIS lahko omejijo obseg dovoljenja, zlasti v zvezi z naložbenimi strategijami AIS, ki ga UAIS lahko upravlja.

5. Pristojni organi matične države članice UAIS pisno obvestijo vložnika o izdaji ali zavrnitvi izdaje dovoljenja v treh mesecih po predložitvi popolne zahteve. Pristojni organi lahko ta rok podaljšajo za največ tri dodatne mesece, če menijo, da je to potrebno zaradi posebnih okoliščin primera, ter po tem, ko so ustrezno uradno obvestili UAIS.

Za namen tega odstavka je zahteva popolna, če je UAIS predložil vsaj informacije iz točk (a) do (d) člena 7(2) in točk (a) in (b) člena 7(3).

UAIS lahko začnejo upravljati AIS z naložbenimi strategijami, opisanimi v zahtevi v skladu s točko (a) člena 7(3) v svojih matičnih državah članicah, takoj ko je bilo dovoljenje izdano, vendar ne prej kot en mesec po predložitvi vseh manjkajočih informacij iz točke (e) člena 7(2) in točk (c), (d) in (e) člena 7(3).

6. Za zagotovitev dosledne usklajenosti tega člena lahko ESMA pripravi osnutke regulativnih tehničnih standardov, v katerih opredeli:

- (a) zahteve, ki se uporabljajo za UAIS v skladu z odstavkom 3;
- (b) zahteve, ki se uporabljajo za delničarje in člane s kvalificiranimi deleži iz točke (d) odstavka 1, ter
- (c) okoliščine, ki utegnejo pristojne organe ovirati pri učinkovitem izvajanju nadzornih funkcij.

Komisijo se pooblasti za sprejetje regulativnih tehničnih standardov iz prvega pododstavka v skladu s členi 10 do 14 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

#### Člen 9

##### Ustanovitveni kapital in lastna sredstva

1. Države članice zahtevajo, da ima UAIS, ki je AIS z notranjim upravljanjem, ustanovitveni kapital v višini najmanj 300 000 EUR.
2. UAIS, ki je imenovan za zunanje upravitelja AIS, ima ustanovitveni kapital v višini najmanj 125 000 EUR.
3. Kadar vrednost premoženja AIS, ki ga upravlja UAIS, presega 250 milijonov EUR, UAIS zagotovi dodaten znesek lastnih sredstev. Ta dodatni znesek lastnih sredstev je enak 0,02 % zneska, za katerega vrednost premoženja UAIS presega 250 milijonov EUR, vendar zahtevani skupni znesek ustanovitvenega kapitala in dodatni znesek ne smeta presežati 10 milijonov EUR.
4. Za namene odstavka 3 se kot premoženje UAIS obravnava premoženje AIS, ki jih upravlja UAIS, vključno z AIS, za katere je UAIS v skladu s členom 20 prenesel naloge, razen premoženja, ki jih je UAIS prevzel v upravljanje.
5. Ne glede na odstavek 3, lastna sredstva UAIS nikoli niso manjša od zneska, ki se zahteva v skladu s členom 21 Direktive 2006/49/ES.

6. Države članice lahko UAIS odobrijo oprostitev do 50 % dodatnega zneska lastnih sredstev iz odstavka 3, če ti pridobijo jamstvo za isti znesek pri kreditni instituciji ali zavarovalnici, ki ima registrirani sedež v državi članici ali v tretji državi, kjer zanjo veljajo pravila varnega in skrbnega poslovanja, ki so po mnenju pristojnih organov enakovredna pravilom iz prava Unije.

7. Za kritje morebitnih tveganj poklicne odgovornosti, ki so posledica dejavnosti, ki jih UAIS lahko izvaja v skladu s to direktivo, imajo AIS z notranjim upravljanjem, pa tudi zunanji UAIS bodisi:

- (a) dodatna lastna sredstva, ki so ustrezna za kritje morebitnih tveganj poklicne odgovornosti za poklicno malomarnost, ali
- (b) zavarovanje poklicne odgovornosti za poklicno malomarnost, ki ustreza kritim tveganjem.

8. Lastna sredstva, vključno z dodatnimi lastnimi sredstvi iz točke (a) odstavka 7, se vlagajo v likvidna sredstva ali sredstva, ki jih je mogoče kratkoročno takoj pretvoriti v gotovino, in ne vključujejo spekulativnih pozicij.

9. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe v zvezi z odstavkom 7 tega člena, ki določajo:

- (a) tveganja, ki jih morajo kriti dodatna lastna sredstva ali zavarovanje poklicne odgovornosti;
- (b) pogoje za določanje ustreznosti dodatnih lastnih sredstev ali zavarovanja poklicne odgovornosti; in
- (c) način za določanje tekočih prilagajanj dodatnih lastnih sredstev ali kritja zavarovanja poklicne odgovornosti.

10. Razen odstavkov 7 in 8 ter delegiranih aktov, sprejetih na podlagi odstavka 9, se ta člen ne uporablja za UAIS, ki so tudi družbe za upravljanje KNPVP.

#### Člen 10

##### Vsebinske spremembe dovoljenja

1. Države članice zahtevajo, da UAIS pred izvajanjem pristojne organe svoje matične države članice uradno obvesti o vseh vsebinskih spremembah pogojev za prvotno dovoljenje, zlasti o vsebinskih spremembah informacij, predloženih v skladu s členom 7.



2. Če se pristojni organi matične države članice odločijo naložiti omejitve ali zavrniti te spremembe, obvestijo UAIS v roku enega meseca po prejemu uradnega obvestila. Pristojni organi lahko ta rok podaljšajo za največ en mesec, če menijo, da je to potrebno zaradi posebnih okoliščin primera, ter po tem, ko so o tem ustrezno uradno obvestili UAIS. Spremembe se uvedejo, če zadevni pristojni organi ne nasprotujejo spremembam v zadevnem ocenjevalnem obdobju.

#### Člen 11

#### Odvzem dovoljenja

Pristojni organi matične države članice UAIS lahko odvzamejo dovoljenje, izdano UAIS, če ta UAIS:

- (a) ne uporabi dovoljenja v roku 12 mesecev, se dovoljenju izrecno odreče ali je prenehal opravljati dejavnosti iz te direktive v predhodnih šestih mesecih, razen če je zadevna država članica predvidela, da dovoljenje v takšnih primerih preneha veljati;
- (b) pridobi dovoljenje z navajanjem lažnih podatkov ali na kakršen koli drug nepravilen način;
- (c) ne izpolnjuje več pogojev, pod katerimi mu je bilo dovoljenje izdano;
- (d) ni več usklajen z Direktivo 2006/49/ES, če njegovo dovoljenje vključuje tudi storitev diskrecijskega upravljanja premoženja iz točke (a) člena 6(4) te direktive;
- (e) težje ali sistematično krši določbe, sprejete v skladu s to direktivo, ali
- (f) spada v katerega koli od primerov, za katere je v nacionalni zakonodaji glede zadev izven področja uporabe te direktive določen odvzem dovoljenja.

#### POGLAVJE III

#### POGOJI POSLOVANJA UAIS

##### ODDELEK 1

##### Splošne zahteve

#### Člen 12

##### Splošna načela

1. Države članice zagotovijo, da UAIS vedno:

- (a) pri opravljanju svojih dejavnosti ravna pošteno, s skrbnostjo dobrega strokovnjaka in dobre družbe za upravljanje ter pravično;
- (b) deluje v najboljšem interesu AIS ali vlagateljev v AIS, ki jih upravlja, in integritete trga;
- (c) ima in učinkovito uporablja vire in postopke, ki so potrebni za pravilno opravljanje njihovih poslovnih dejavnosti;
- (d) sprejema vse razumne ukrepe za preprečitev nasprotja interesov, če pa se jim ni mogoče izogniti, za to, da se ta nasprotja ugotovijo, obravnavajo in spremljajo, in da se po potrebi razkrijejo z namenom, da ne bi negativno vplivali na interese AIS in njegovih vlagateljev ter za zagotovitev, da so AIS, ki jih upravlja, obravnavani pošteno;
- (e) izpolnjuje vse predpisane zahteve, ki veljajo za izvajanje njegovih poslovnih dejavnosti, tako da spodbujajo najboljše interese AIS ali vlagateljev v AIS, ki jih upravlja, in integriteto trga;
- (f) vse vlagatelje v AIS obravnava pošteno.

Noben vlagatelj v AIS ni deležen prednostne obravnave, razen če je ta prednostna obravnava navedena v zadevnih pravilih upravljanja ali aktu o ustanovitvi AIS.

2. Vsak UAIS, katerega dovoljenje pokriva tudi storitev diskrecijskega upravljanja premoženja kot določa točka (a) člena 6(4):

- (a) ne sme imeti dovoljenja, da celotno premoženje stranke ali njegov del vloži v enote ali deleže AIS, ki ga upravlja, razen če predhodno pridobi splošno dovoljenje stranke;
- (b) zanj pa se glede storitev iz člena 6(4) uporablja Direktiva 97/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. marca 1997 o odškodninskih shemah za vlagatelje <sup>(1)</sup>.

3. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 in pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki podrobneje opredeljujejo merila, ki jih ustrezni pristojni organi uporabljajo pri ocenjevanju, ali UAIS izpolnjujejo obveznosti iz odstavka 1.

<sup>(1)</sup> UL L 84, 26.3.1997, str. 22.

### Člen 13

#### Prejemki

1. Države članice od UAIS zahtevajo, da imajo politike in prakse prejemkov za te kategorije osebja, vključno z višjim vodstvom, nosilci tveganja, nadzornimi funkcijami in vsemi delavci, ki jih celotni prejemki uvrščajo v isto plačno skupino kot višje vodstvo in nosilce tveganj, katerih poklicne dejavnosti imajo bistven vpliv na profile tveganja UAIS ali AIS, ki jih upravljajo, ki so skladne s premišljenim in učinkovitim obvladovanjem tveganja in ga spodbujajo, ter ne spodbujajo tveganja, ki ni skladno s profili tveganja, pravili upravljanja ali aktom o ustanovitvi AIS, ki ga upravljajo.

UAIS določi politike in prakse prejemkov v skladu s Prilogo II.

2. ESMA zagotovi sprejetje smernic za premišljeno politiko prejemkov, ki so v skladu s Prilogo II. V smernicah se upoštevajo tudi načela o premišljeni politiki prejemkov iz Priporočila 2009/384/ES o politikah prejemkov v sektorju finančnih storitev, velikost UAIS in AIS, ki jih upravljajo, njihova notranja organizacija in narava, obseg in kompleksnost njihovih dejavnosti. ESMA tesno sodeluje z Evropskim nadzornim organom (Evropski bančni organ) (v nadaljnjem besedilu: EBA).

### Člen 14

#### Nasprotje interesov

1. Države članice od UAIS zahtevajo, da sprejmejo vse ustrezne ukrepe za prepoznavanje nasprotja interesov, ki se pojavi med upravljanjem AIS med:

- (a) UAIS, vključno z njihovimi upravitelji, delavci in katero koli osebo, ki je neposredno ali posredno zaradi obvladovanja povezana z UAIS in AIS, ki ga upravlja UAIS, ali vlagatelj v ta AIS;
- (b) enim od AIS ali vlagatelj v ta AIS in drugim AIS ali vlagatelj v ta AIS;
- (c) AIS ali vlagatelj v ta AIS in drugo stranko UAIS;
- (d) AIS ali vlagatelj v ta AIS in KNPVP, ki jih upravljajo UAIS ali vlagatelj v ta KNPVP; ali
- (e) dvema strankama UAIS.

UAIS vzdržujejo in vodijo učinkovito organizacijsko in administrativno ureditev s ciljem sprejeti vse razumne ukrepe za ugotovitev, preprečitev, obvladovanje in spremljanje nasprotja interesov, da ne bi škodljivo vplivali na interese AIS in njegovih vlagateljev.

UAIS v svojem delovnem okolju ločujejo naloge in odgovornosti, ki se lahko obravnavajo kot nezdružljive ali ki bi lahko privedle do sistematičnih nasprotij interesov. UAIS ocenijo, ali njihovo delovno okolje zajema druga pomembna nasprotja interesov, in le te razkrijejo vlagateljem v AIS.

2. Če organizacijska ureditev, ki jo sprejme UAIS za ugotavljanje, preprečevanje, obvladovanje in spremljanje nasprotja interesov ne zadošča, da bi lahko z ustrezno stopnjo gotovosti zagotovili, da bo nevarnost škodovanja interesom vlagateljev preprečena, mora UAIS vlagateljem jasno razkriti splošno naravo ali vire nasprotja interesov, preden začne poslovati v njihovem imenu, ter razviti ustrezne politike in postopke.

3. Kadar UAIS v imenu AIS uporablja storitve glavnega posrednika, se pogoji določijo v pisni pogodbi. V tej pogodbi so določene zlasti vse možnosti prenosa in ponovne uporabe sredstev AIS, v skladu s pravili upravljanja ali aktom o ustanovitvi AIS. V tej pogodbi je določeno, da je depozitar o njej obveščen.

UAIS pri izbiri in imenovanju glavnih posrednikov, s katerimi bo sklenjena pogodba, ravna ustrezno strokovno, skrbno in vestno.

4. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki določajo:

- (a) vrste nasprotij interesov, kot je navedeno v odstavku 1;
- (b) ustrezne ukrepe, ki naj jih UAIS sprejme v zvezi s strukturami in organizacijskimi ter upravnimi postopki, da se ugotovijo, preprečijo, obvladujejo in spremljajo nasprotja interesov ter da se jih ustrezno razkrije.

### Člen 15

#### Obvladovanje tveganja

1. UAIS funkcionalno in po hierarhiji ločijo naloge obvladovanja tveganja in delujočih enot, vključno z nalogo upravljanja premoženja.

Funkcionalno in hierarhično ločitev nalog obvladovanja tveganja v skladu s prvim pododstavkom pregledujejo nadzorni organi matične države članice UAIS v skladu z načelom sorazmernosti, pri čemer se razume, da mora biti UAIS vedno sposoben dokazati, da posebni zaščitni ukrepi proti nasprotju interesov omogočajo neodvisno izvajanje dejavnosti za obvladovanje tveganja in da postopek obvladovanja tveganja izpolnjuje zahteve tega člena in da je dosledno učinkovit.

2. UAIS izvajajo ustrezne sisteme obvladovanja tveganja, da se opredeli, izmeri, obvladuje in ustrezno spremlja vsa tveganja, ki se navezujejo na vsako naložbeno strategijo AIS in ki jim je ali jim je lahko izpostavljen vsak AIS.

UAIS dovolj pogosto, najmanj enkrat na leto, pregledajo sisteme obvladovanja tveganja in jih po potrebi prilagodijo.

3. UAIS morajo najmanj:

- (a) izvajati ustrezen, dokumentiran in redno posodobljen postopek s potrebno skrbnostjo, ko vlagajo v imenu AIS, v skladu z naložbeno strategijo, cilji in profilom tveganja AIS;
- (b) zagotoviti, da je mogoče tveganja, povezana z vsako naložbo AIS, in njihov skupni vpliv na premoženje AIS stalno ustrezno opredeliti, izmeriti, obvladovati in spremljati, vključno z uporabo ustreznega postopka testiranja izjemnih situacij;
- (c) zagotoviti, da profil tveganja AIS ustreza velikosti, strukturi premoženja in naložbenim strategijam ter ciljem AIS, kot so določeni v pravilih upravljanja ali aktu o ustanovitvi AIS, prospektu in ponujenih dokumentih.

4. UAIS določijo najvišjo raven finančnega vzvoda, ki ga lahko uporabijo za vsak AIS, ki ga upravljajo in obseg pravice do ponovne uporabe zavarovanja ali garancije, ki se lahko dodeli v okviru ureditve finančnega vzvoda, pri čemer med drugim upoštevajo:

- (a) vrsto AIS;
- (b) naložbeno strategijo AIS;
- (c) vire finančnega vzvoda AIS;
- (d) vse druge medsebojne povezave ali pomembne odnose z drugimi institucijami za finančne storitve, ki bi lahko predstavljali sistemsko tveganje;
- (e) potrebo po omejitvi izpostavljenosti kateri koli nasprotni stranki;
- (f) obseg zavarovanosti finančnega vzvoda;
- (g) razmerje med sredstvi in obveznostmi;

(h) obseg in naravo dejavnosti UAIS na zadevnih trgih.

5. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki določajo:

- (a) sisteme obvladovanja tveganj, ki jih UAIS uporabijo v zvezi s tveganji, ki jih UAIS imajo v imenu AIS, ki jih upravljajo;
- (b) ustrezno pogostost pregledovanja sistema obvladovanja tveganja;
- (c) kako naj se naloga obvladovanja tveganja funkcionalno in hierarhično loči od delujočih enot, vključno z nalogami upravljanja premoženja;
- (d) posebne zaščitne ukrepe proti nasprotju interesov, opredeljenim v drugem pododstavku odstavka 1;
- (e) zahteve iz odstavka 3.

#### Člen 16

##### Upravljanje likvidnosti

1. UAIS za vsak AIS, ki ga upravljajo in ki ni AIS brez finančnih vzvodov zaprtega tipa, sprejmejo ustrezen sistem za upravljanje likvidnosti in postopke, ki jim omogočajo spremljanje likvidnostnega tveganja AIS in zagotovitev, da profil likvidnosti naložb AIS izpolnjuje osnovne obveznosti.

UAIS redno izvajajo teste izjemnih situacij, pod običajnimi in izjemnimi likvidnostnimi pogoji, kar jim omogoča oceno likvidnostnega tveganja AIS in skladno s tem spremljanje likvidnostnih tveganj AIS.

2. UAIS zagotovijo, da ima za vsak AIS, ki ga upravljajo, usklajeno naložbeno strategijo, profil likvidnosti in politiko glede zahteve po izplačilu.

3. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki določajo:

- (a) sisteme in postopke upravljanja likvidnosti; in
- (b) uskladitev naložbene strategije, profila likvidnosti in politike glede zahteve po izplačilu, kot je navedeno v odstavku 2.

## Člen 17

**Naložbe v pozicije listinjenja**

Komisija za zagotovitev med-sektorske usklajenosti ter za odpravo neskladnosti med interesi podjetij, ki so posojila preoblikovala v prenosne vrednostne papirje, in originatorji v smislu točke 41 člena 4 Direktive 2006/48/ES ter UAIS, ki vlagajo v te vrednostne papirje ali druge finančne instrumente v imenu AIS, z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki določajo zahteve na naslednjih področjih:

- (a) zahteve, ki jih mora izpolniti originator, sponzor ali prvotni posojilodajalec, da lahko UAIS vlaga v vrednostne papirje ali druge finančne instrumente te vrste, izdane po 1. januarju 2011, v imenu AIS, vključno z zahtevami, ki zagotavljajo, da originator, sponzor ali prvotni posojilodajalec obdrži neto delež, ki ni manjši od 5 %;
- (b) kvalitativne zahteve, ki jih morajo izpolniti UAIS, ki vlagajo v navedene vrednostne papirje ali druge finančne instrumente v imenu enega ali več AIS.

## ODDELEK 2

**Organizacijske zahteve**

## Člen 18

**Splošna načela**

1. Države članice zahtevajo, da UAIS vedno uporabljajo primerne in ustrezne človeške in tehnične vire, ki so potrebni za stalno pravilno upravljanje AIS.

Pristojni organi matične države članice UAIS ob upoštevanju lastnosti AIS, ki jih upravlja UAIS, zlasti zahtevajo, da ima UAIS zanesljive upravne in računovodske postopke, nadzorno in zaščitno ureditev za elektronsko obdelavo podatkov in zadostne mehanizme notranjega nadzora, ki zlasti vključujejo pravila za osebne transakcije lastnih delavcev ali za imetje ali upravljanje naložb, z namenom vlagati na svoj lastni račun in zagotavljati najmanj, da je vsako transakcijo, pri kateri sodeluje AIS, mogoče rekonstruirati do njenega izvora, sodelujočih strank, njenih lastnosti ter časa in kraja izvedbe in da se sredstva AIS, ki jih upravlja UAIS, vlagajo v skladu s pravili upravljanja ali aktom o ustanovitvi AIS ter drugimi veljavnimi pravnimi predpisi.

2. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki določajo postopke in ureditve iz odstavka 1.

## Člen 19

**Vrednotenje**

1. UAIS zagotovijo, da se za vsak AIS, ki ga upravljajo, vzpostavijo ustrezni in skladni postopki, tako da se lahko izvaja ustrezno in neodvisno vrednotenje sredstev AIS v skladu s tem členom, veljavno nacionalno zakonodajo in pravili upravljanja ali aktom o ustanovitvi AIS.

2. Predpisi, ki veljajo za vrednotenje sredstev in izračun čiste vrednosti sredstev na enoto ali delež AIS, so določeni v zakonodaji države, v kateri ima AIS sedež, in/ali v pravilih upravljanja ali aktu o ustanovitvi AIS.

3. UAIS obenem zagotovijo, da se čista vrednost enot ali deležev AIS izračuna in razkrije vlagateljem v skladu s tem členom, veljavno nacionalno zakonodajo in pravili upravljanja ali aktu o ustanovitvi AIS.

Uporabljeni postopki vrednotenja zagotavljajo, da se vrednost sredstev in čista vrednost sredstev na enoto ali delež izračunata in vrednotita najmanj enkrat na leto.

Če je AIS odprtega tipa, se ta vrednotenja in izračuni lahko izvedejo tudi tako pogosto, kot je primerno glede na sredstva, ki jih ima AIS, in njegovo pogostost izdaje in odkupa.

Če je AIS zaprtega tipa, se ta vrednotenja in izračuni izvedejo tudi, če pride do povečanja ali zmanjšanja kapitala zadevnega AIS.

Vlagatelje se obvešča o vrednotenjih in izračunih na način, določen v pravilih upravljanja ali aktu o ustanovitvi zadevnega AIS.

4. UAIS zagotovijo, da nalogo vrednotenja opravi:

- (a) zunanji cenilec, ki je pravna ali fizična oseba, neodvisna od AIS, UAIS in katere koli druge osebe, tesno povezane z AIS ali UAIS, ali
- (b) UAIS sam, če je naloga vrednotenja funkcionalno neodvisna od upravljanja premoženja in politike prejemkov in če drugi ukrepi zagotavljajo blažitev nasprotja interesov in preprečujejo neprimeren vpliv na delavce.

Depozitar, imenovan za AIS, ni imenovan za zunanjšega cenilca tega AIS, razen če je upravljanje depozitarne naloge funkcionalno in hierarhično ločeno od nalog zunanjšega cenilca in če so bila morebitna nasprotja interesov pravilno ugotovljena, upravljana in spremljana, ter razkrita vlagateljem v AIS.

5. Če vrednotenje opravlja zunanji cenilec, UAIS dokaže, da:

(a) je zunanji cenilec zavezan zakonsko priznani obvezni poslovni registraciji oziroma pravnim ali ureditvenim predpisom ali pravilom poslovnega ravnanja;

(b) zunanji cenilec lahko predloži zadostna poklicna zagotovila za učinkovito opravljanje zadevnih nalog vrednotenja v skladu z odstavki 1, 2 in 3; in

(c) je imenovanje zunanjega cenilca skladno z zahtevami člena 20(1) in (2) ter delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 20(7).

6. Imenovani zunanji cenilec ne sme prenesti naloge vrednotenja na tretjo osebo.

7. UAIS o imenovanju zunanjega cenilca uradno obvesti pristojne organe svoje matične države članice, ki lahko zahtevajo, da se namesto njega imenuje drug zunanji cenilec, če niso izpolnjeni pogoji iz odstavka 5.

8. Funkcija vrednotenja se opravlja nepristransko, strokovno, skrbno in vestno.

9. Če vrednotenja ne opravlja neodvisni zunanji cenilec, lahko pristojni organi matične države članice UAIS zahtevajo, da postopke vrednotenja in/ali vrednotenja UAIS preveri zunanji cenilec ali po potrebi revizor.

10. UAIS je odgovoren za pravilno vrednotenje sredstev AIS, izračun in objavo čiste vrednosti sredstev. Zato na odgovornost UAIS do AIS in njegovih vlagateljev nikakor ne vpliva dejstvo, da je UAIS imenoval zunanji cenilec.

Vendar pa je ne glede na prvi pododstavek in na morebitne pogodbene določbe, ki določajo drugače, zunanji cenilec odgovoren UAIS za vse dejanske izgube, ki jih je UAIS utrpel zaradi njegove malomarnosti ali namernega neizpolnjevanja nalog.

11. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki določajo:

(a) merila v zvezi s postopki za ustrezno vrednotenje sredstev in izračun čiste vrednosti enot ali deležev;

(b) poklicna zagotovila, ki jih mora biti zmožen dati zunanji cenilec za učinkovito opravljanje naloge vrednotenja;

(c) pogostost vrednotenja, ki ga opravljajo AIS odprtega tipa, glede na sredstva, ki jih ima AIS, ter njegovo politiko izdaje in odkupa.

### ODDELEK 3

#### **Prenos nalog UAIS**

##### Člen 20

##### **Prenos**

1. UAIS, ki nameravajo na tretje osebe prenesti nalogo opravljanja funkcij v njihovem imenu, o tem uradno obvestijo pristojne organe svoje matične države članice, še preden ureditev prenosa začne učinkovati. Izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) UAIS mora imeti objektivne razloge, s katerimi lahko upraviči svojo celotno strukturo prenosa;

(b) izbrani zastopnik mora imeti dovolj sredstev za opravljanje ustreznih nalog in osebe, ki dejansko opravljajo posle izbranega zastopnika morajo imeti zadosten ugled in izkušnje;

(c) če se prenos nanaša na upravljanje premoženja ali obvladovanje tveganja, je treba pooblastilo izdati le podjetjem, ki imajo dovoljenje ali so registrirana za upravljanje premoženja in so pod nadzorom ali, če tega pogoja ni mogoče izpolniti, razen če ga predhodno odobrijo pristojni organi matične države članice UAIS;

(d) če se prenos nanaša na upravljanje premoženja ali obvladovanje tveganja in se ta naloga prenese na podjetje iz tretje države, je treba poleg izpolnitve zahtev iz točke (c) zagotoviti sodelovanje med pristojnimi organi matične države članice UAIS in nadzornim organom zadevnega podjetja;

(e) prenos ne sme preprečevati učinkovitosti nadzora nad UAIS in zlasti ne sme preprečiti UAIS, da ravna v najboljšem interesu svojih vlagateljev, ali AIS, da je upravljan v najboljšem interesu svojih vlagateljev;

(f) UAIS mora biti sposoben dokazati, da je izbrani zastopnik usposobljen in zmožen prevzeti zadevne naloge, da je bil izbran z vso potrebno skrbnostjo in da lahko UAIS vedno učinkovito spremlja prenesene naloge, da kadar koli izbranemu zastopniku lahko da nadaljnja navodila in prekliche prenos s takojšnjim učinkom, če je to v interesu vlagateljev.

UAIS stalno preverja storitve, ki jih nudi vsak izbrani zastopnik.

2. Upravljanja premoženja ali obvladovanja tveganja ni mogoče prenesti na:

- (a) depozitarja ali izbranega zastopnika depozitarja; ali
- (b) kateri koli drugi subjekt, katerega interesi bi lahko bili v nasprotju z interesom UAIS ali vlagatelj v AIS, razen če je ta subjekt naloge upravljanja premoženja ali obvladovanja tveganj funkcionalno in hierarhično ločil od svojih drugih nalog, ki bi lahko povzročile nasprotje, in če so bila morebitna nasprotja interesov pravilno ugotovljena, upravljana in spremljana, vlagatelji v AIS pa so bili o njih obveščeni.

3. Na odgovornost UAIS do AIS in njegovih vlagateljev nikakor ne vpliva dejstvo, da je UAIS naloge prenesel na tretjo osebo ali opravil kakršen koli nadaljnji prenos, prav tako UAIS svojih nalog ne prenese v obsegu, ki bi pomenil, da UAIS ni več upravitelj AIS in bi se njegova vloga zmanjšala na vlogo „poštne predala“.

4. Tretja oseba lahko nadalje prenese naloge, ki jih je prevzela, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) UAIS je predhodno privolil v prenos;
- (b) UAIS je o tem uradno obvestil pristojne organe matične države članice, še preden je prenos začel učinkovati;
- (c) pogoji, opredeljeni v odstavku 1, pri čemer se razume, da se vsako sklicevanje na izraz „izbrani zastopnik“ tolmači kot sklicevanje na izraz „izbrani zastopnik po nadaljnjem prenosu“.

5. Upravljanja premoženja ali obvladovanja tveganja ni mogoče nadalje prenesti na:

- (a) depozitarja ali izbranega zastopnika depozitarja; ali
- (b) kateri koli drugi subjekt, katerega interesi bi lahko bili v nasprotju z interesom UAIS ali vlagatelj v AIS, razen če je tak subjekt naloge upravljanja premoženja ali obvladovanja tveganj funkcionalno in hierarhično ločil od svojih drugih nalog, ki bi lahko povzročile nasprotje, in če so bila morebitna nasprotja interesov pravilno ugotovljena, upravljana in spremljana, vlagatelji v AIS pa so bili o njih obveščeni.

Ustrezni izbrani zastopnik stalno preverja storitve, ki jih nudijo vsi izbrani zastopniki po nadaljnjem prenosu.

6. Če izbrani zastopnik po nadaljnjem prenosu nalog še nadalje prenese naloge, ki jih je prevzel, se smiselno uporabljajo pogoji iz odstavka 4.

7. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki določajo:

- (a) pogoje za izpolnitev zahtev iz odstavkov 1, 2, 4 in 5;
- (b) pogoje, pod katerimi je UAIS prenesel svoje naloge v tolikšni meri, da se njegova vloga zmanjša na vlogo „poštne predala“ in zato ne šteje več za upravitelja AIS iz odstavka 3.

#### ODDELEK 4

##### **Depozitar**

##### Člen 21

##### **Depozitar**

1. UAIS zagotovi, da za vsak AIS, ki ga upravlja, imenuje enega depozitarja v skladu s določbami tega člena.

2. Depozitar je imenovan s pisno pogodbo. S to pogodbo se med drugim uredi pretok informacij, ki se štejejo za potrebne, da lahko depozitar opravlja funkcije za AIS, za katere je bil imenovan kot depozitar, ki so določene v tej direktivi in v drugih zadevnih zakonih in predpisih.

3. Depozitar je lahko:

- (a) kreditna institucija, ki ima registrirani sedež v Uniji in ima dovoljenje v skladu z Direktivo 2006/48/ES;
- (b) investicijsko podjetje, ki ima registrirani sedež v Uniji in upošteva zahteve o kapitalski ustreznosti v skladu s členom 20(1) Direktive 2006/49/ES; prav tako upošteva kapitalske zahteve za operativna tveganja in ima dovoljenje v skladu z Direktivo 2004/39/ES ter opravlja pomožno storitev hrambe in upravne naloge v zvezi s finančnimi instrumenti za stranke v skladu s točko 1 oddelka B Priloge I Direktive 2004/39/ES; vsekakor imajo ta investicijska podjetja lastna sredstva, ki niso nižja od zneska ustanovitvenega kapitala iz člena 9 Direktive 2006/49/ES, ali
- (c) druge vrste institucija, za katero veljajo pravila varnega in skrbnega poslovanja in stalni nadzor, ter ki 21. julija 2011 spada v kategorije institucij, ki so jih države članice določile, da izpolnjujejo pogoje za depozitarja v skladu s členom 23(3) Direktive 2009/65/ES.

Samo za ne-EU AIS in brez poseganja v določbe točke (b) odstavka 5 je lahko depozitar tudi kreditna institucija ali kateri koli drug subjekt, ki je iste vrste kot subjekti iz točk (a) in (b) prvega pododstavka tega odstavka, če so izpolnjeni pogoji iz točke (b) odstavka 6.

Poleg tega lahko države članice dovolijo, da v zvezi z AIS, ki nimajo odkupnih pravic, ki jih lahko uporabijo v obdobju pet let po datumu začetnih naložb in ki v skladu s svojo naložbeno politiko na splošno ne vlagajo v sredstva, ki se hranijo v skladu s točko (a) odstavka 8, ali na splošno vlagajo v izdajatelje ali družbe, ki ne kotirajo na borzi, da bi mogoče lahko obvladovali te družbe v skladu s členom 26, je depozitar lahko subjekt, ki izvaja naloge depozitarja kot del poklicnih in poslovnih dejavnosti, zaradi katerih je zavezan zakonsko priznani obvezni poslovni registraciji oziroma pravnim ali ureditvenim predpisom ali pravilom poslovnega ravnanja in ki lahko da zadostna finančna in strokovna zagotovila, ki mu omogočajo da učinkovito opravlja zadevne naloge depozitarja in da izpolnjuje zaveze, povezane s temi nalogami.

4. Da bi preprečili nasprotje interesov med depozitarjem, UAIS in/ali AIS in/ali njegovimi vlagatelji:

(a) UAIS ne sme delovati kot depozitar;

(b) glavni posrednik, ki deluje kot nasprotna stranka AIS, ne sme delovati kot depozitar za ta AIS, razen če je funkcionalno in hierarhično ločil izvajanje depozitarnih funkcij od svojih nalog kot glavnega posrednika in če so mogoča nasprotja interesov ustrezno določena, upravljana, nadzorovana in razkrita vlagateljem v AIS. Prenos naloge, povezane s hrambo, od depozitarja na te glavne posrednike v skladu z odstavkom 11 je mogoč, če so izpolnjeni ustrezni pogoji.

5. Depozitar ima sedež na eni od naslednjih lokacij:

(a) za EU AIS v matični državi članici AIS;

(b) za ne-EU AIS v tretji državi, kjer je AIS ustanovljen, ali v matični državi članici UAIS, ki upravlja ta AIS, ali v referenčni državi članici UAIS, ki upravlja AIS.

6. Brez poseganja v zahteve iz odstavka 3 za imenovanje depozitarja, ustanovljenega v tretji državi, vedno veljajo naslednji pogoji:

(a) pristojni organi držav članic, v katerih se bodo tržile enote ali deleži ne-EU AIS in pristojni organi matične države članice UAIS, če je ta različna, so podpisali sporazume o sodelovanju in izmenjavi informacij s pristojnimi organi depozitarjev;

(b) v tretji državi, kjer ima depozitar sedež, veljajo za depozitarje učinkovita pravila varnega in skrbnega poslovanja, vključno z minimalnimi kapitalnimi zahtevami, ter nadzor, ki imata enak učinek kot pravo Unije in se učinkovito izvajata;

(c) tretja država, v kateri ima depozitar sedež, ni uvrščena na seznam FATF, kot država ali ozemlje, ki ne sodeluje;

(d) države članice, v kateri so enote ali deleži ne-EU AIS namenjene za trženje, ter matična država članica UAIS, če je ta različna, so podpisale sporazum s tretjo državo, kjer ima depozitar sedež, ki v celoti upošteva standarde iz člena 26 Vzorcne konvencije OECD o davku na dohodek in kapital in zagotavlja učinkovito izmenjavo informacij glede davčnih zadev, skupaj z morebitnimi večstranskimi davčnimi sporazumi;

(e) depozitar je pogodbeno odgovoren AIS oziroma vlagateljem v AIS v skladu z odstavkoma 12 in 13 ter se izrecno strinja, da bo ravnal v skladu z odstavkom 11.

Kadar se pristojni organ druge države članice ne strinja z oceno pristojnih organov matične države članice UAIS o uporabi točk (a), (c) ali (e) prvega pododstavka, lahko zadevni pristojni organi zadevo predložijo ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, ki so mu podeljena v skladu s členom 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

Na podlagi meril iz točke (b) odstavka 17 sprejme Komisija izvedbene predpise, ki določajo, da imajo pravila varnega in skrbnega poslovanja in nadzor v tretji državi enak učinek kot pravo Unije ter se učinkovito izvajata. Komisija sprejme navedene izvedbene predpise v skladu s postopkom pregleda iz člena 59(2).

7. Depozitar na splošno zagotovi, da se denarni tok AIS ustrezno spremlja in zlasti zagotovi, da so vsa plačila vlagateljev ali v imenu vlagateljev ob vpisu enot ali deležev AIS prejeta in da je ves denar AIS vpisan v gotovinski račun, ki je odprt na ime AIS ali UAIS, ki deluje v imenu AIS, ali na ime depozitarja, ki deluje v imenu AIS, pri enem od subjektov iz točk (a), (b) in (c) člena 18(1) Direktive 2006/73/ES, ali drugem subjektu, ki ima enake značilnosti na zadevnem trgu, kjer so potrebni gotovinski računi, če za tak subjekt veljajo pravila varnega in skrbnega poslovanja in nadzor, ki imajo enak učinek kot pravo Unije in se učinkovito izvajajo, ter so v skladu z načeli iz člena 16 Direktive 2006/73/ES.

Kadar so gotovinski računi odprti na ime depozitarja, ki deluje v imenu AIS, se denar subjekta iz prvega pododstavka ter denar depozitarja ne vknjižita na te račune.

8. Sredstva AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS, se zaupajo depozitarju v varno hrambo, kot sledi:

(a) za finančne instrumente, ki jih je mogoče hraniti:

(i) depozitar hrani vse finančne instrumente, ki jih je mogoče zabeležiti na račun finančnih instrumentov, odprtem v knjigah depozitarja, ter vse finančne instrumente, ki so lahko fizično dostavljeni depozitarju;

(ii) depozitar v ta namen zagotovi, da so vsi finančni instrumenti, ki jih je mogoče zabeležiti na račun finančnih instrumentov, ki je odprt v depozitarjevih knjigah, v skladu z načeli iz člena 16 Direktive 2006/73/ES tudi zabeleženi v depozitarjevih knjigah na ločenih računih, odprtih v imenu AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS, zato da se lahko v vsakem trenutku jasno ugotovi, da pripadajo AIS v skladu z veljavnim pravom;

(b) za druga sredstva:

(i) depozitar preveri lastništvo AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS, nad temi sredstvi in vodi evidenco tistih sredstev, za katera je prepričan, da ima AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS, lastništvo nad njimi;

(ii) ocena, ali ima lastništvo AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS, temelji na informacijah ali dokumentih, ki jih zagotovi AIS ali UAIS, ter na zunanjih dokazih, če so na voljo;

(iii) depozitar redno posodablja to evidenco.

9. Poleg nalog iz odstavkov 7 in 8, depozitar:

(a) zagotovi, da se prodaja, izdaja, ponovni odkup, izplačilo in umik enot ali deležev AIS izvedejo v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo in pravili upravljanja ali aktom o ustanovitvi AIS;

(b) zagotovi, da se vrednost enot ali deležev AIS izračuna v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo in pravili upravljanja ali aktom o ustanovitvi AIS ter postopki iz člena 19;

(c) izpolni navodila UAIS, razen če so v nasprotju z veljavno nacionalno zakonodajo in pravili upravljanja ali aktom o ustanovitvi AIS;

(d) zagotovi, da se obveznosti pri transakcijah, ki vključujejo sredstva AIS, izpolnjujejo v običajnem roku;

(e) zagotovi, da se prihodek AIS uporabi v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo in pravili upravljanja ali aktom o ustanovitvi AIS.

10. UAIS in depozitar v okviru svojih vlog delujeta pošteno, pravično, strokovno, neodvisno in v interesu AIS ali vlagateljev v AIS.

Depozitar ne sme izvajati dejavnosti v zvezi z AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS, ki lahko povzročijo nasprotje interesov med AIS, vlagatelji v AIF, UAIS in depozitarjem samim, razen če je depozitar funkcionalno in hierarhično ločil izvajanje depozitarnih nalog od drugih potencialno nasprotnih nalog ter če se mogoča nasprotja interesov ustrezno ugotovijo, upravljajo, nadzorujejo in so razkrita vlagateljem v AIS.

Depozitar ne sme ponovno uporabiti sredstev iz odstavka 8 brez predhodne privolitve AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS.

11. Depozitar ne sme prenesti na tretje osebe opravljanja nalog iz tega člena, razen tistih iz odstavka 8.

Depozitar lahko naloge iz odstavka 8 prenese na tretje osebe pod naslednjimi pogoji:

(a) naloge niso prenesene zato, da bi se izognil zahtevam iz te direktive;

(b) depozitar lahko dokaže, da je prenos potreben iz objektivnega razloga;

(c) depozitar izkazuje ustrezno sposobnost, skrbnost in gospodarnost pri izbiri in imenovanju tretje osebe, na katero želi prenesti del svojih nalog, ter nadaljuje z izkazovanjem ustrezne sposobnosti, skrbnosti in gospodarnosti pri rednem pregledovanju in stalnem spremljanju tretje osebe, na katero je prenesel del svojih nalog, ter ureditve tretje osebe v zvezi z zadevami, ki so ji bile dodeljene, in

(d) je depozitar zagotovil, da tretja oseba stalno izpolnjuje naslednje pogoje med izvajanjem dodeljenih nalog:

(i) tretja oseba ima ustrezno strukturo in strokovno znanje, ki sta sorazmerna naravi in zahtevnosti sredstev AIS ali UAIS, ki deluje v imenu AIS;



- (ii) za hrambo iz točke (a) odstavka 8, veljajo za tretjo osebo učinkovita pravila varnega in skrbnega poslovanja, vključno z minimalnimi kapitalskimi zahtevami in nadzor v zadevni sodni pristojnosti, ter za tretjo osebo veljajo redne zunanje revizije, s katerimi se potrди, da ima v lasti finančne instrumente;
- (iii) tretja oseba ima sredstva strank depozitarja iz lastnih sredstev in sredstev depozitarja ločena na tak način, da se jih lahko v vsakem trenutku jasno razpozna kot sredstva, ki pripadajo strankam danega depozitarja;
- (iv) tretja oseba ne sme uporabiti sredstev brez predhodne privolitve AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS, ter predhodne uradne obvestitve depozitarja; in
- (v) tretja oseba upošteva splošne obveznosti in prepovedi iz odstavkov 8 in 10.

Ne glede na točko (d)(ii) drugega pododstavka, kadar zakonodaja tretje države zahteva, da nekatere finančne instrumente hranijo lokalni subjekti in ni lokalnih subjektov, ki bi izpolnjevali zahteve za prenos iz navedene točke, lahko depozitar svoje naloge prenese na tak lokalni subjekt le kolikor to zahteva zakonodaja tretje države in samo dokler ni lokalnih subjektov, ki bi zahteve za prenos izpolnjevali, pod naslednjimi pogoji:

- (a) vlagatelji v zadevni AIS morajo biti pred samo naložbo ustrezno obveščeni o tem prenosu, ki je bil potreben zaradi pravnih omejitev v zakonodaji tretje države in okoliščin, ki ga upravičujejo, in
- (b) AIS oziroma UAIS v imenu AIS mora depozitarju naročiti, naj hrambo teh finančnih instrumentov prenese na tak lokalni subjekt.

Tretja oseba lahko nadalje prenese te naloge, če so izpolnjeni enaki pogoji. V teh primerih se za zadevne osebe smiselno uporablja odstavek 13.

Za namene tega odstavka se zagotavljanje storitev, opredeljenih v Direktivi 98/26/ES, ali zagotavljanje podobnih storitev sistemov poravnave vrednostnih papirjev iz tretjih držav ne šteje za prenos nalog hrambe.

12. Depozitar je odgovoren AIS oziroma vlagateljem v AIS za izgubo finančnih instrumentov, ki se hranijo v skladu s točko (a) odstavka 8, ki jo je povzročil depozitar oziroma tretja oseba, na katero je bila prenesena naloga hrambe.

V primeru takšne izgube finančnega instrumenta, ki se ga hrani, depozitar AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS, nemudoma vrne finančni instrument iste vrste ali ustrezní znesek. Depozitar ni odgovoren, če lahko dokaže, da je izguba nastala kot posledica zunanjega dogodka, ki ga razumno ni mogel nadzorovati, posledice pa so bile ne glede na vsa razumna prizadevanja neizogibne.

Depozitar je prav tako odgovoren AIS oziroma vlagateljem v AIS za vsako izgubo, ki jo ti utrpijo zaradi malomarnosti depozitarja ali namernega neizvajanja njegovih obveznosti v skladu s to direktivo.

13. Prenos iz odstavka 11 ne vpliva na odgovornost depozitarja.

Ne glede na prvi pododstavek tega odstavka se lahko depozitar v primeru izgube finančnih instrumentov, ki jih je hranila tretja oseba v skladu z odstavkom 11, razreši odgovornosti, če lahko dokaže, da:

- (a) so izpolnjene vse zahteve za prenos nalog, povezanih s hrambo, kot so določene v drugem pododstavku odstavka 11;
- (b) obstaja pisna pogodba med depozitarjem in tretjo stranko, ki izrecno prenaša odgovornost z depozitarja na to tretjo stranko in omogoča, da AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS, pri tretji stranki vloží zahtevek v zvezi z izgubo finančnih instrumentov, ali da depozitar vloží tako zahtevo v njunem imenu, in
- (c) pisna pogodba med depozitarjem in AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS, izrecno dovoljuje razrešitev odgovornosti depozitarja ter to razrešitev objektivno utemelji.

14. Nadalje, če zakonodaja tretje države zahteva, da nekatere finančne instrumente hranijo lokalni subjekti in ni lokalnih subjektov, ki bi izpolnjevali zahteve za prenos iz točke (d)(ii) odstavka 11, se lahko depozitar razreši odgovornosti, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) pravila upravljanja ali akt o ustanovitvi zadevnega AIS izrecno omogočajo tako razrešitev v skladu s pogoji iz tega odstavka;
- (b) so vlagatelji v zadevni AIS pred samo naložbo o tej razrešitvi in okoliščinah, ki jo upravičujejo obveščeni;
- (c) je AIS ali UAIS v imenu AIS depozitarju naročil, naj hrambo finančnih instrumentov zaupa lokalnemu subjektu;

- (d) obstaja pisna pogodba med depozitarjem in AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS, ki izrecno dovoljuje tako razrešitev, in
- (e) obstaja pisna pogodba med depozitarjem in tretjo stranko, ki izrecno prenaša odgovornost z depozitarja na ta lokalni subjekt in omogoča, da AIS oziroma UAIS, ki deluje v imenu AIS, pri lokalnem subjektu vložijo zahtevek v zvezi z izgubo finančnih instrumentov, ali da depozitar vložijo tako zahtevo v njenem imenu.
15. Odgovornost do vlagateljev v AIS je neposredna ali posredna prek UAIS, odvisno od pravne narave odnosa med depozitarjem, UAIS in vlagatelji.
16. Depozitar da na voljo pristojnim organom na zahtevo vse informacije, ki jih je dobil med izvajanjem svojih nalog in bi jih pristojni organi AIS ali UAIS lahko potrebovali. Če so pristojni organi AIS ali UAIS različni od depozitarjevih, pristojni organi depozitarja prejete informacije nemudoma posredujejo pristojnim organom AIS in UAIS.
17. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki določajo:
- (a) podatke, ki morajo biti vključeni v pisno pogodbo iz odstavka 2;
- (b) splošna merila za ocenjevanje, ali imajo učinkovita pravila varnega in skrbnega poslovanja in nadzor tretjih držav, kot je navedeno v točki (b) odstavka 6, isti učinek kot določbe prava Unije in ali se učinkovito izvajajo;
- (c) pogoje za opravljanje nalog depozitarja v skladu z odstavki 7, 8 in 9, ki vključujejo:
- (i) vrsto finančnih instrumentov, ki jih je treba vključiti med depozitarjeve obveznosti hrambe v skladu s točko (a) odstavka 8;
- (ii) pogoje, pod katerimi lahko depozitar izvaja funkcije hrambe nad finančnimi instrumenti, registriranimi pri centralnemu depozitarju, in
- (iii) pogoje, pod katerimi depozitar hrani finančne instrumente na podlagi točke (b) odstavka 8, ki so izdani v nominalni obliki in registrirani pri izdajatelju ali registrotorju;
- (d) primerno skrbnost depozitarjev v skladu s točko (c) odstavka 11;
- (e) obveznost ločevanja v skladu s točko (d)(iii) odstavka 11;
- (f) pogoje, v skladu s katerimi, in okoliščine, v katerih se finančni instrumenti, ki se hranijo, štejejo za izgubljeni;
- (g) kaj razumemo kot zunanje dogodke, ki jih razumno ni mogoče nadzorovati, posledice pa bi bile ne glede na vsa razumna prizadevanja neizogibne v skladu z odstavkom 12;
- (h) pogoje, v skladu s katerimi, in okoliščine, v katerih obstaja objektivni razlog za izvedbo razrešitve v skladu z odstavkom 13.

#### POGLAVJE IV

#### ZAHTEVE GLEDE PREGLEDNOSTI

##### Člen 22

##### Letno poročilo

1. UAIS za vsak EU AIS, ki ga upravlja in za vsak AIS, ki ga trži v Uniji, da na voljo letno poročilo za vsako poslovno leto, v šestih mesecih po koncu poslovnega leta. Letno poročilo na zahtevo predloži vlagateljem. Letno poročilo je na voljo pristojnim organom matične države članice UAIS in, kjer je to ustrezno, matične države članice AIS.

Če mora AIS letno finančno poročilo objaviti v skladu z Direktivo 2004/109/ES, je treba vlagateljem na zahtevo zagotoviti le dodatne informacije iz odstavka 2, in sicer ločeno ali kot dodatek k letnemu finančnemu poročilu. V slednjem primeru se letno finančno poročilo objavi najpozneje v štirih mesecih po koncu poslovnega leta.

2. Letno poročilo vsebuje vsaj naslednje:

- (a) bilanco stanja ali izkaz sredstev in obveznosti;
- (b) izkaz prihodkov in izdatkov za poslovno leto;
- (c) poročilo o dejavnostih v poslovnem letu;
- (d) vse vsebinske spremembe informacij iz člena 23, med poslovnim letom, zajetim v poročilu;
- (e) skupni znesek prejemkov v poslovnem letu, razdeljen na stalne in spremenljive prejemke, ki jih je izplačal UAIS svojemu osebju, število upravičencev in po potrebi spodbudjevalno provizijo, ki jo je plačal AIS;

(f) skupni znesek prejemkov, razdeljen na višje vodstvo in člane osebja UAIS, katerih delovanje pomembno vpliva na profil tveganja AIS.

3. Računovodske informacije v letnem poročilu so pripravljene v skladu z računovodskimi standardi matične države članice AIS ali v skladu z računovodskimi standardi tretje države, v kateri je AIS ustanovljen, in računovodskimi pravili, določenimi v pravilih upravljanja ali aktu o ustanovitvi AIS.

Računovodske informacije v letnem poročilu revidira ena ali več oseb, zakonsko pooblašene za revidiranje izkazov v skladu z Direktivo 2006/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o obveznih revizijah za letne in konsolidirane računovodske izkaze<sup>(1)</sup>. Revizorsko poročilo, vključno z morebitnimi kvalifikacijami, se v celoti objavi v letnem poročilu.

Z odstopanjem od drugega pododstavka lahko države članice dovolijo, da UAIS, ki tržijo ne-EU AIS, za letna poročila teh AIS zahtevajo revizijo v skladu z mednarodnimi računovodskimi standardi, ki veljajo v državi, v kateri ima AIS registrirani sedež.

4. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki določajo vsebino in obliko letnega poročila. Navedeni ukrepi se prilagodijo vrsti AIS, za katerega se uporabljajo.

#### Člen 23

##### Razkrivanje informacij vlagateljem

1. UAIS zagotovi za vsak EU AIS, ki ga upravlja in za vsak AIS, ki ga trži v Uniji, da vlagatelji v AIS na način, ki je določen v pravilih upravljanja ali aktu o ustanovitvi zadevnega AIS, prejmejo naslednje informacije še pred vlaganjem v AIS kakor tudi kakršne koli vsebinske spremembe informacij:

(a) opis naložbene strategije in ciljev AIS, informacije o sedežu centralnega AIS in o sedežu osnovnega sklada, v primeru ko je AIS sklad skladov, opis vrste vseh sredstev, v katere AIS lahko vlaga, in tehnik, ki jih lahko uporabi, kot tudi vseh povezanih tveganj, veljavnih naložbenih omejitev, okoliščin, v katerih lahko AIS uporabi finančne vzvode, vrst in virov dovoljenega finančnega vzvoda, povezanih tveganj in omejitev v zvezi z uporabo finančnega vzvoda ter vseh dogovorov glede ponovne uporabe zavarovanja ali sredstev in o najvišji ravni finančnega vzvoda, ki ga UAIS lahko uporabi za AIS;

(b) opis postopkov, s katerimi lahko AIS spremeni naložbeno strategijo ali naložbeno politiko ali oboje;

(c) opis glavnih pravnih posledic pogodbenih odnosov zaradi vlaganja, vključno z informacijami o pristojnosti, pravu, ki se uporablja, in obstoju kakršnih koli pravnih instrumentov, ki zagotavljajo priznavanje in izvrševanje sodb na ozemlju, na katerem je ustanovljen AIS;

(d) istovetnost UAIS, depozitarja AIS, revizorja in drugih ponudnikov storitev AIS ter opis njihovih dolžnosti in pravic vlagateljev;

(e) opis, kako UAIS izpolnjuje zahteve iz člena 9(7);

(f) opis vsake prenesene naloge upravljanja UAIS iz Priloge I ali vsake naloge depozitarja za varno hrambo, istovetnost izbranega zastopnika ter morebitno nasprotje interesov, ki bi lahko bilo posledica takšnih prenosov;

(g) opis postopka vrednotenja AIS in metodologije za vrednotenje sredstev vključno z metodami, ki se uporabljajo za vrednotenje sredstev, ki jih je težko vrednotiti v skladu s členom 19;

(h) opis upravljanja likvidnostnega tveganja AIS, vključno z odkupnimi pravicami v običajnih in izrednih okoliščinah, obstoječih odkupnih dogovorov z vlagatelji;

(i) opis vseh plačil, dajatev in stroškov ter njihovega najvišjega zneska, ki ga neposredno ali posredno krijejo vlagatelji;

(j) opis, kako UAIS zagotavlja pravično obravnavo vlagateljev in kadar koli je vlagatelj deležen prednostne obravnave ali dobi pravico do prednostne obravnave, opis te prednostne obravnave, vrste vlagateljev, ki so deležni te prednostne obravnave ter, kjer je to ustrezno, njihovo pravno ali gospodarsko povezavo z AIS ali UAIS;

(k) zadnje letno poročilo iz člena 22;

(l) postopke in pogoje izdaje in prodaje enot ali deležev;

(m) najnovejši izračun čiste vrednosti sredstev AIS ali zadnjo tržno ceno enote ali deleža AIS v skladu s členom 19;

(n) dosedanje rezultate AIS, če so na voljo;

<sup>(1)</sup> UL L 157, 9.6.2006, str. 87.

(o) istovetnost glavnega posrednika in opis vseh bistvenih dogovorov AIS z njegovimi glavnimi posredniki in način reševanja nasprotja interesov v zvezi s tem ter določbe v pogodbi z depozitarjem o možnem prenosu in ponovni uporabi sredstev AIS ter informacije o prenosu odgovornosti morebitnega glavnega posrednika;

(p) opis, kako in kdaj bodo razkrite informacije, zahtevane v skladu z odstavkoma 4 in 5.

2. UAIS vlagatelje pred vlaganjem v AIS obvesti o morebitnih ukrepih depozitarja, da se pogodbeno razreši odgovornosti v skladu s členom 21(13). UAIS vlagatelje nemudoma obvesti tudi o morebitnih spremembah v zvezi z odgovornostjo depozitarja.

3. Če mora AIS objaviti prospekt v skladu z Direktivo 2003/71/ES ali v skladu z nacionalno zakonodajo, je treba ločeno razkriti ali kot dodatne informacije k prospektu objaviti zgolj informacije iz odstavkov 1 in 2, ki dopolnjujejo informacije iz prospekta.

4. UAIS za vsak EU AIS, ki ga upravlja, in za vsak AIS, ki ga trži v Uniji, vlagateljem redno razkrije:

(a) odstotek sredstev AIS, ki so predmet posebnih ureditev, ki izhajajo iz nelikvidne narave;

(b) vsako novo ureditev za upravljanje likvidnosti AIS;

(c) trenutni profil tveganja AIS in sisteme obvladovanja tveganja, ki jih UAIS uporablja za upravljanje navedenih tveganj.

5. UAIS, ki upravlja EU AIS, ki uporabljajo finančni vzvod, ali tržijo v Uniji enega ali več AIS, ki uporabljajo finančni vzvod, redno razkrije za vsak tak AIS:

(a) vsako spremembo najvišje ravni finančnega vzvoda, ki ga UAIS lahko uporabi v imenu AIS, kot tudi vsako pravico do ponovne uporabe zavarovanja ali vsake garancije, dodeljene v okviru ureditve finančnega vzvoda;

(b) skupni znesek finančnega vzvoda, ki ga ta AIS uporablja.

6. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki podrobno oprede-

ljujejo obveznosti razkritja informacij UAIS iz odstavkov 4 in 5, skupaj s pogostnostjo razkrivanja, kot je določena v odstavku 5. Navedeni ukrepi se prilagodijo vrsti UAIS, za katerega se uporabljajo.

#### Člen 24

#### Obveznosti razkrivanja informacij pristojnim organom

1. UAIS redno poroča pristojnim organom svoje matične države članice o najpomembnejših trgih in instrumentih, s katerimi trguje v imenu AIS, ki jih upravlja.

UAIS zagotovi podatke o glavnih instrumentih, s katerimi trguje, na trgih, na katerih je član, ali na katerih aktivno trguje, ter o glavnih izpostavljenostih in najpomembnejših koncentracijah vsakega AIS, ki ga upravlja.

2. UAIS zagotovi za vsak EU AIS, ki ga upravlja, in za vsak AIS, ki ga trži v Uniji, pristojnim organom svoje matične države članice naslednje:

(a) odstotek sredstev AIS, ki so predmet posebnih ureditev, ki izhajajo iz nelikvidne narave;

(b) vsako novo ureditev za upravljanje likvidnosti AIS;

(c) tekoči profil tveganja AIS in orodja, ki jih UAIS uporablja za sistem obvladovanja tržnega tveganja, likvidnostnega tveganja, tveganja izpostavljenosti do nasprotne stranke in drugih tveganj, vključno z operativnim tveganjem;

(d) informacije o glavnih kategorijah sredstev, v katere je AIS vlagal, in

(e) rezultate testov izjemnih okoliščin, opravljenih v skladu s točko (b) člena 15(3) in drugim pododstavkom člena 16(1).

3. UAIS na zahtevo zagotovi pristojnim organom svoje matične države članice naslednje dokumente:

(a) letno poročilo vsakega EU AIS, ki ga UAIS upravlja in AIS, ki se trži v Uniji, za vsako poslovno leto v skladu s členom 22(1);

(b) ob zaključku vsakega četrtletja podroben seznam vseh AIS, ki jih UAIS upravlja.

4. UAIS, ki upravljajo AIS, ki znatno uporabljajo finančni vzvod, pristojnim organom svoje matične države članice zagotovijo informacije o splošni ravni finančnega vzvoda, ki ga uporablja vsak upravljan AIS, razčlenitev med finančnim vzvodom, ki izhaja iz izposojanja denarja ali vrednostnih papirjev in finančnim vzvodom v izvedenih finančnih instrumentih ter obseg ponovne uporabe njihovih sredstev v okviru ureditev finančnega vzvoda.

Te informacije vključujejo istovetnost petih največjih virov izposojenega denarja ali vrednostnih papirjev za vsak AIS, ki ga upravlja UAIS, in zneske finančnega vzvoda, prejete od vsakega takega vira za vsak tak AIS.

Za ne-EU UAIS je obveznost poročanja, ki je določena v tem odstavku, omejena na EU AIS, ki jih upravljajo, in ne-EU AIS, ki jih tržijo v Uniji.

5. Če je to potrebno za učinkovito spremljanje sistemskega tveganja, lahko pristojni organi matične države članice poleg informacij, opisanih v tem členu, redno ali priložnostno zahtevajo dodatne informacije. Pristojni organi obvestijo ESMA o dodatnih zahtevah po informacijah.

V izjemnih okoliščinah in kjer je to potrebno za zagotovitev stabilnosti in celovitosti finančnega sistema ali za spodbujanje dolgoročnega trajnostnega razvoja, lahko ESMA od pristojnih organov matične države članice zahteva, da naložijo dodatne zahteve po poročanju.

6. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe, ki določajo:

(a) kdaj za namene odstavka 4 šteje, da se finančni vzvod znatno uporablja, in

(b) obveznost poročanja in zagotavljanja informacij iz tega člena.

V navedenih ukrepih se upošteva potreba po izogibanju nepotrebnim upravnim obremenitvam pristojnih organov.

## POGLAVJE V

### UAIS, KI UPRAVLJAJO POSEBNE VRSTE AIS

#### ODDELEK 1

#### **UAIS, ki upravljajo AIS s finančnim vzvodom**

##### Člen 25

#### **Uporaba informacij s strani pristojnih organov, sodelovanje pri nadzoru ter omejitev finančnega vzvoda**

1. Države članice zagotovijo, da pristojni organi matične države članice UAIS zbrane informacije iz člena 24 uporabijo za ugotovitev obsega, v katerem uporaba finančnega vzvoda prispeva k nastanku sistemskega tveganja v finančnem sistemu ali tveganj neurejenih trgov ali tveganja za dolgoročno gospodarsko rast.

2. Pristojni organi matičnih držav članic UAIS zagotovijo, da so vse informacije, zbrane v skladu s členom 24 o vseh UAIS, ki jih nadzorujejo in informacije, zbrane v skladu s členom 7, dane na voljo pristojnim organom drugih zadevnih držav članic, ESMA in ESRB po postopku iz člena 50 o sodelovanju pri nadzoru. Prav tako nemudoma in dvostransko zagotovijo informacije po teh postopkih pristojnim organom drugih držav članic, ki jih te neposredno zadevajo, če bi zadevni UAIS, ki je v njihovi pristojnosti, ali AIS, ki ga upravlja ta UAIS, lahko morebiti pomenil pomemben vir tveganja izpostavljenosti do kreditne institucije ali drugih sistemsko pomembnih institucij v drugih državah članicah.

3. UAIS prikaže, da so meje finančnega vzvoda za vsak AIS, ki ga upravlja, razumne in da vedno izpolnjuje te meje finančnega vzvoda. Pristojni organi ocenijo tveganja, ki bi lahko nastala zaradi uporabe finančnega vzvoda s strani UAIS v povezavi z AIS, ki jih upravljajo, in kadar se to zdi potrebno za zagotovitev stabilnosti in celovitosti finančnega sistema, pa pristojni organi matične države članice UAIS, potem ko so uradno obvestili ESMA, ESRB ter pristojne organe zadevnega AIS, določijo omejitve na ravni finančnega vzvoda, ki ga UAIS lahko uporabi, ali druge omejitve glede upravljanja AIS, ki jih upravljajo, da se omeji obseg, v katerem lahko uporaba finančnega vzvoda prispeva k nastanku sistemskega tveganja v finančnem sistemu ali tveganj nereguliranih trgov. Pristojni organi matične države članice UAIS pravočasno obvestijo ESMA, ESRB in pristojne organe AIS o ukrepih, sprejetih v zvezi s tem po postopku iz člena 50.

4. Uradno obvestilo iz odstavka 3 se pošlje vsaj deset delovnih dni pred začetkom učinkovanja ali podaljšanja veljavnosti predlaganega ukrepa. Uradno obvestilo vsebuje podrobnosti o predlaganem ukrepu, razloge za ukrep ter načrtovani začetek učinkovanja ukrepa. V izjemnih okoliščinah lahko pristojni organ matične države članice UAIS odloči, da predlagani ukrep začne učinkovati v obdobju iz prvega stavka.

5. ESMA opravlja vlogo spodbujanja in usklajevanja ter zlasti poskuša zagotoviti, da v zvezi z ukrepi, ki jih predlagajo pristojni organi v skladu z odstavkom 3, ti organi sprejmejo skladen pristop.

6. ESMA izda mnenje pristojnim organom matične države članice UAIS o predlaganem ali sprejetem ukrepu, po tem, ko je dobil uradno obvestilo iz odstavka 3. Mnenje lahko zlasti obravnava dejansko izpolnjevanje pogojev za sprejemanje ukrepov, ustreznost in trajanje ukrepov.

7. Na podlagi informacij, sprejetih v skladu z odstavkom 2, in ob upoštevanju nasveta ESRB lahko ESMA določi, da finančni vzvod, ki ga uporablja UAIS ali skupina UAIS, znatno ogroža stabilnost in celovitost finančnega sistema ter lahko pristojnim organom izda mnenje, ki določa popravne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, vključno z omejitvijo ravni finančnih vzvodov, ki jih ta UAIS ali ta skupina UAIS lahko uporabi. ESMA nemudoma obvesti pristojne organe, ESRB in Komisijo o vsaki taki določitvi.

8. Če pristojni organ predlaga ukrepanje, ki je v nasprotju z mnenjem ESMA iz odstavkov 6 in 7, ta organ obvesti ESMA in navede svoje razloge. ESMA lahko objavi dejstvo, da pristojni organ ne upošteva ali ne namerava upoštevati mnenja. ESMA se lahko tudi za vsak primer posebej odloči za objavo razlogov pristojnega organa za neupoštevanje tega mnenja. Zadevni pristojni organi so o takšni objavi vnaprej obveščeni.

9. Komisija v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 z delegiranimi akti sprejme ukrepe, ki določajo načela za pojasnjevanje okoliščin, v katerih pristojni organi uporabljajo določbe iz odstavka 3, ob upoštevanju različnih strategij AIS, različnih tržnih pogojev, v katerih AIS deluje in možnih procikličnih učinkov uporabljanja navedenih določb.

## ODDELEK 2

### **Obveznosti za UAIS, ki upravljajo AIS, ki obvladujejo družbe, ki ne kotirajo na borzi, in izdajatelje**

#### Člen 26

##### **Področje uporabe**

1. Ta oddelek se uporablja za:

(a) UAIS, ki upravljajo enega ali več AIS, ki bodisi posamično ali združeni na podlagi sporazuma, katerega cilj je obvladovanje druge družbe, obvladujejo družbo, ki ne kotira na borzi, v skladu z odstavkom 5;

(b) UAIS, ki sodelujejo z enim ali več drugimi UAIS, na podlagi sporazuma, v skladu s katerim AIS, ki jih ti UAIS združeni upravljajo, obvladujejo družbo, ki ne kotira na borzi, v skladu z odstavkom 5.

2. Ta oddelek se ne uporablja, kadar so zadevne družbe, ki ne kotirajo na borzi:

(a) mala in srednje velika podjetja v smislu člena 2(1) Priloge k Priporočilu Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro-, malih in srednje velikih podjetij<sup>(1)</sup>; ali

(b) namenske družbe, ustanovljene za nakup, posest ali upravne naloge nepremičninskega premoženja.

3. Brez poseganja v odstavka 1 in 2 tega člena, se člen 27(1) uporablja tudi za UAIS, ki upravljajo AIS, ki imajo manjšinsko udeležbo v družbi, ki ne kotira na borzi.

4. Člen 28(1), (2) in (3) ter člen 30 se uporabljajo tudi za UAIS, ki upravljajo AIS, ki obvladujejo izdajatelje. Za namene navedenih členov se smiselno uporabljata odstavka 1 in 2 tega člena.

5. Za namene tega oddelka obvladovanje pomeni več kot 50 % glasovalnih pravic v družbi, ki ne kotira na borzi.

Pri izračunu deleža glasovalnih pravic, ki jih ima zadevni AIS, se razen glasovalnih pravic, ki jih ima zadevni AIS neposredno, ob upoštevanju obvladovanja iz prvega pododstavka, upoštevajo tudi glasovalne pravice:

(a) vsakega podjetja, ki ga nadzira AIS, in

(b) fizičnih ali pravnih oseb, ki delujejo v svojem imenu in za račun AIS ali podjetja, ki ga nadzira AIS.

Odstotek glasovalnih pravic se izračuna na podlagi vseh delnic z glasovalno pravico, tudi če je ta začasno odvezeta.

Ne glede na točko (i) člena 4(1), se za namene člena 28(1), (2) in (3) in člena 30 te direktive obvladovanje izdajateljev določi v skladu s členom 5(3) Direktive 2004/25/ES.

6. Ta oddelek se uporablja ob upoštevanju pogojev in omejitev iz člena 6 Direktive 2002/14/ES.

<sup>(1)</sup> UL L 124, 20.5.2003, str. 36.

7. Ta oddelek se uporablja brez poseganja v kakršna koli strožja pravila, ki jih sprejmejo države članice v zvezi s pridobitvijo kapitalskih deležev izdajatelj in družb, ki ne kotirajo na borzi, na njihovem ozemlju.

#### Člen 27

##### Uradno obvestilo o pridobitvi kontrolnega deleža in obvladovanja družb, ki ne kotirajo na borzi

1. Države članice zahtevajo, da kadar AIS pridobi, ima ali razpolaga z deleži družbe, ki ne kotira na borzi, potem UAIS, ki upravlja ta AIS, uradno obvesti pristojni organ matične države članice o deležu glasovalnih pravic družbe, ki ne kotira na borzi, ki jih ima AIS kadar koli, ko to razmerje doseže, preseže ali pade pod prag 10 %, 20 %, 30 %, 50 %, in 75 %.

2. Kadar AIS v skladu s členom 26(1) in v povezavi z njegovim odstavkom 5 obvladuje, posamično ali združeno, družbo, ki ne kotira na borzi, države članice zahtevajo, da UAIS, ki upravlja ta AIS, o obvladovanju, uradno obvesti:

(a) družbo, ki ne kotira na borzi;

(b) delničarje, katerih istovetnost in naslovi so UAIS na voljo oziroma mu jih lahko družba, ki ne kotira na borzi, da na voljo ali pa jih pridobi s pomočjo registra, do katerega UAIS ima ali lahko pridobi dostop, in

(c) pristojne organe matične države članice UAIS.

3. Uradno obvestilo iz odstavka 2 vsebuje naslednje dodatne informacije:

(a) nastali položaj v smislu glasovalnih pravic;

(b) pogoje, pod katerimi je bilo obvladovanje doseženo, vključno z informacijami o istovetnosti različnih udeleženih delničarjev, fizičnih ali pravnih oseb, pooblaščenih za glasovanje v njihovem imenu, in če je to potrebno o verigi podjetij, zaradi katerih dejansko imajo glasovalne pravice;

(c) datum, na katerega je bilo obvladovanje doseženo.

4. V svojem uradnem obvestilu družbi, ki ne kotira na borzi, UAIS od upravnega odbora družbe zahteva, da nemudoma obvesti predstavnike delavcev ali v primeru, ko teh ni, same delavce o obvladovanju AIS, ki ga upravlja UAIS, ter o informacijah iz odstavka 3. UAIS si kar najbolj prizadeva za zagotovitev, da upravni odbor v skladu s tem členom pravočasno obvesti predstavnike delavcev ali, če slednjih ni, delavce same.

5. Uradna obvestila iz odstavkov 1, 2 in 3 se izvedejo čim prej in ne pozneje kot v desetih delovnih dneh od datuma, ko je AIS dosegel, presegel ali padel pod zadevni prag oziroma, ko je začel obvladovati družbo, ki ne kotira na borzi.

#### Člen 28

##### Razkritje v primeru obvladovanja

1. Države članice zahtevajo, da ko AIS obvladuje, posamično ali združeno družbo, ki ne kotira na borzi, ali izdajatelja v skladu s členom 26(1) in v povezavi z njegovim odstavkom 5, UAIS, ki upravlja ta AIS, da na voljo informacije, določene v odstavku 2 tega člena:

(a) zadevni družbi;

(b) delničarjem, katerih istovetnost in naslovi so UAIS na voljo oziroma mu jih lahko da na voljo družba ali pa jih pridobi s pomočjo registra, do katerega UAIS ima ali lahko pridobi dostop, in

(c) pristojnim organom matične države članice UAIS.

Države članice lahko zahtevajo, da so informacije iz odstavka 2 prav tako na voljo pristojnim organom družbe, ki ne kotira na borzi, ki jih države članice lahko v ta namen določijo.

2. UAIS da na voljo:

(a) istovetnost UAIS, ki bodisi sami ali v dogovoru z drugimi UAIS upravljajo AIS, ki so dosegli obvladovanje;

(b) politiko preprečevanja in obvladovanja nasprotij interesov, zlasti med UAIS, AIS in družbo, vključno z informacijami o posebnih zaščitnih ukrepih, določenih za zagotovitev, da je vsak dogovor med UAIS in/ali AIS ter družbo sklenjen, in

(c) politiko za zunanje in notranje komuniciranje v zvezi z družbo, zlasti z delavci.

3. V svojem uradnem obvestilu družbi v skladu s točko (a) odstavka 1 zahteva UAIS od upravnega odbora družbe, da nemudoma obvesti predstavnike delavcev ali v primeru, ko teh predstavnikov ni, same delavce o informacijah iz odstavka 1. UAIS si kar najbolj prizadeva za zagotovitev, da upravni odbor v skladu s tem členom pravočasno obvesti predstavnike delavcev ali, v primeru, ko teh ni, same delavce.

4. Države članice zahtevajo, da kadar AIS obvladuje, posamično ali združeno družbo, ki ne kotira na borzi, v skladu s členom 26(1) in v povezavi z njegovim odstavkom 5, UAIS, ki upravlja ta AIS, zagotovi, da AIS ali UAIS, ki deluje v imenu AIS, razkrije svoje namere v zvezi s prihodnjim poslovanjem družbe, ki ne kotira na borzi, in verjetne posledice takšnega načrta za zaposlovanje, skupaj z vsako vsebinsko spremembo pogojev zaposlovanja:

- (a) družbi, ki ne kotira na borzi, in
- (b) delničarjem družbe, ki ne kotira na borzi, katerih istovetnost in naslovi so UAIS na voljo oziroma jih lahko pridobi od družbe, ki ne kotira na borzi ali s pomočjo registra, do katerega UAIS ima ali lahko pridobi dostop.

Poleg tega UAIS, ki upravlja zadevni AIS, zahteva in si kar najbolje prizadeva za zagotovitev, da upravni odbor družbe, ki ne kotira na borzi, da na voljo informacije, določene v prvem pododstavku, predstavnikom delavcev, ali kjer teh ni, samim delavcem družbe, ki ne kotira na borzi.

5. Države članice zahtevajo, da ko AIS obvladuje družbo, ki ne kotira na borzi, v skladu s členom 26(1) in v povezavi z njegovim odstavkom 5, UAIS, ki upravlja tak AIS, zagotovi pristojnim organom matične države članice in vlagateljem v AIS informacije o financiranju obvladovanja.

#### Člen 29

##### **Posebne določbe v zvezi z letnim poročilom AIS, ki obvladujejo družbe, ki ne kotirajo na borzi**

1. Države članice zahtevajo, da kadar AIS obvladuje, posamično ali združeno, družbo, ki ne kotira na borzi, v skladu s členom 26(1) in v povezavi z njegovim odstavkom 5, UAIS, ki upravlja ta AIS:

- (a) zahteva in si kar najbolje prizadeva za zagotovitev, da je letno poročilo družbe, ki ne kotira na borzi, sestavljeno v skladu z odstavkom 2, upravni odbor družbe pa ga da na voljo vsem predstavnikom delavcev ali, kjer teh ni, samim delavcem v istem obdobju, kot je potreben za sestavo takšnega letnega poročila v skladu z veljavnim nacionalnim pravom, ali
- (b) za vsak tak AIS vključijo v letno poročilo iz člena 22 informacije iz odstavka 2, povezane z zadevno družbo, ki ne kotira na borzi.

2. Dodatne informacije, ki jih je treba vključiti v letno poročilo družbe ali AIS v skladu z odstavkom 1, vključujejo vsaj pošten pregled razvoja poslovanja družbe in njenega

položaja na koncu obdobja, ki ga zajema letno poročilo. Poročilo mora navesti tudi:

- (a) vse pomembne poslovne dogodke, ki so nastopili do konca poslovnega leta;
- (b) verjeten prihodnji razvoj družbe; in
- (c) podatke v zvezi s pridobivanjem lastnih delnic iz člena 22(2) Direktive Sveta 77/91/EGS <sup>(1)</sup>.

3. UAIS, ki upravlja zadevni AIS bodisi:

- (a) zahteva in si kar najbolje prizadeva, da upravni odbor družbe, ki ne kotira na borzi, da na voljo informacije v zvezi z zadevno družbo, kot je določeno v točki (b) odstavka 1, vsem predstavnikom delavcev zadevne družbe, ali, kjer teh ni, delavcem samim, v obdobju iz člena 22(1), ali
- (b) da na voljo informacije iz točke (a) odstavka 1 vlagateljem v AIS, če so že razpoložljive, v obdobju, navedenem v členu 22(1), nikakor pa ne pozneje od datuma, ko je družba, ki ne kotira na borzi, sestavila letno poročilo v skladu z nacionalnim veljavnim pravom.

#### Člen 30

##### **Odprodaja po delih**

1. Države članice zahtevajo, da ko AIS obvladuje, posamično ali združeno, družbo, ki ne kotira na borzi, ali izdajatelja, v skladu s členom 26(1) in v povezavi z njegovim odstavkom 5, UAIS, ki upravlja ta AIS, 24 mesecev po začetku obvladovanja družbe:

- (a) ne sme spodbujati, podpirati ali naročiti razdelitve, zmanjšanja kapitala, odkupa delnic in/ali pridobivanja lastnih delnic družbe, kot je določeno v odstavku 2;
- (b) če ima UAIS dovoljenje, da na sejah glasuje v imenu AIS v nadzornih telesih družbe, ne glasuje za razdelitev, zmanjšanje kapitala, odkup delnic in/ali pridobitev lastnih delnic družbe, kot je določeno v odstavku 2, in
- (c) v vsakem primeru si prizadeva za preprečitev razdelitve, zmanjšanja kapitala, odkupa delnic in/ali pridobitve lastnih delnic družbe, kot je določeno v odstavku 2.

<sup>(1)</sup> UL L 26, 31.1.1977, str. 1.



2. Obveznosti, ki veljajo za UAIS v skladu z odstavkom 1, se nanašajo na:

- (a) vsa razdelitev delničarjem, opravljena na zadnji dan zadnjega poslovnega leta, ko so ali bi postala čista sredstva, kot so določena v letnih računovodskih izkazih družbe, nižja od zneska vpisanega kapitala, skupaj z rezervami, ki mogoče ne bi bila razdeljena v skladu z zakonom ali statutom, pri čemer se razume, da kadar znesek nevpoklicanega vpisanega kapitala ni vključen v sredstva, prikazana v bilanci stanja, se ta znesek odšteje od zneska vpisanega kapitala;
- (b) vsa razdelitev delničarjem, katerih znesek bi presegel znesek dobička na koncu zadnjega poslovnega leta, h kateremu se prištejejo vsi preneseni dobički in za ta namen uporabljeni zneski iz rezerv, in od katerih se odštejejo prenesene izgube in zneski, ki so po zakonu ali statutu preneseni v rezervo;
- (c) obseg, v katerem so dovoljene pridobitve lastnih delnic, pridobitve družbe, skupaj z delnicami, ki jih je družba predhodno pridobila in hranila, ter deleže, katere je pridobila oseba, ki deluje v svojem imenu in za račun družbe, ki bi imele učinek zmanjšanja čistih vrednosti pod znesek, ki je naveden v točki (a).

3. Za namene odstavka 2:

- (a) izraz „razdelitev“ iz točk (a) in (b) navedenega odstavka vključuje zlasti izplačila dividend in obresti v zvezi z delnicami;
- (b) določbe o zmanjšanju kapitala se ne uporabljajo za zmanjšanje vpisanega kapitala, katerega namen je izravnati nastale izgube ali vključiti zneske v rezerve, ki se jih ne da razdeliti, če po tej operaciji znesek takšne rezerve ne znaša več kot 10 % zmanjšane vpisanega kapitala, in
- (c) za omejitve iz točke (c) navedenega odstavka veljajo točke (b) do (h) člena 20(1) Direktive 77/91/EGS.

## POGLAVJE VI

### PRAVICE EU UAIS DO TRŽENJA IN UPRAVLJANJA EU AIS V UNIJI

#### Člen 31

#### Trženje enot ali deležev EU AIS v matični državi članici UAIS

1. Države članice zagotovijo, da EU UAIS, ki ima dovoljenje, lahko trži enote ali deleže katerega koli EU AIS, ki ga upravlja, profesionalnim vlagateljem v matični državi članici UAIS, takoj ko so izpolnjeni pogoji iz tega člena.

Kadar gre za napajalni EU AIS, se pravica do trženja iz prvega pododstavka uveljavlja pod pogojem, da je centralni AIS prav tako EU AIS, ki ga upravlja EU UAIS, ki ima dovoljenje.

2. UAIS pristojne organe v matični državi članici uradno obvesti o vsakem EU AIS, ki ga namerava tržiti.

K temu uradnemu obvestilu se priložijo dokumentacija in informacije, določene v Prilogi III.

3. V 20 delovnih dneh po prejemu popolnega uradnega obvestila v skladu z odstavkom 2 pristojni organi matične države članice UAIS obvestijo UAIS, ali lahko začne tržiti AIS iz uradnega obvestila iz odstavka 2. Pristojni organi matične države članice UAIS lahko trženje AIS preprečijo le, če UAIS ne upravlja ali ne bo upravljal AIS v skladu s to direktivo ali če UAIS na splošno ne bo več usklajen ali ni usklajen s to direktivo. Če je odločitev pozitivna, lahko UAIS začne tržiti AIS v njegovi matični državi članici z dnem uradnega obvestila, s katerim pristojni organi matične države članice dovolijo, da UAIS začne tržiti AIS.

Če so pristojni organi različni, pristojni organi matične države članice UAIS prav tako uradno obvestijo pristojne organe AIS, da lahko UAIS začne tržiti enote ali deleže AIS.

4. V primeru bistvene spremembe katerega koli podatka, sporočenega v skladu z odstavkom 2, UAIS najmanj en mesec pred uvedbo spremembe pristojnemu organu svoje matične države članice predloži pisno obvestilo o tej spremembi za vse spremembe, ki jih UAIS načrtuje, oziroma takoj po uvedbi spremembe za vse nenačrtovane spremembe.

Če v skladu z načrtovano spremembo UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo ali na splošno UAIS ne bi več izpolnjeval določb te direktive, zadevni pristojni organi nemudoma obvestijo UAIS, da ne more uvesti sprememb.

Če se načrtovana sprememba ne glede na prvi in drugi pododstavek vseeno uvede ali če je prišlo do nenačrtovane spremembe, zaradi katere UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo ali UAIS na splošno ne bi več izpolnjeval določb te direktive, pristojni organi matične države članice UAIS sprejmejo ustrezne ukrepe v skladu s členom 46, po potrebi pa tudi izrecno prepovedo trženje AIS.

5. Za zagotovitev enotnih pogojev uporabe tega člena lahko ESMA pripravi osnutke izvedbenih tehničnih standardov, da se določijo:

(a) oblika in vsebina standardnega modela uradnega obvestila iz odstavka 2; in

(b) oblika pisnega obvestila iz odstavka 4.

Komisijo se pooblasti, da sprejme izvedbene tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

6. Brez poseganja v člen 43(1) države članice zahtevajo, da se AIS, ki jih upravljajo in tržijo UAIS, tržijo le profesionalnim vlagateljem.

### Člen 32

#### Trženje enot ali deležev EU AIS v drugih državah članicah, kot je matična država članica UAIS

1. Države članice zagotovijo, da lahko EU UAIS, ki ima dovoljenje, trži enote ali deleže EU AIS, ki ga upravlja, profesionalnim vlagateljem v drugi državi članici, kot je matična država UAIS, takoj ko so izpolnjeni pogoji iz tega člena.

Kadar je EU AIS napajalni AIS, se pravica do trženja iz prvega pododstavka uveljavlja pod pogojem, da je centralni AIS prav tako EU AIS, ki ga upravlja EU UAIS, ki ima dovoljenje.

2. UAIS pristojne organe v matični državi članici uradno obvesti o vsakem EU AIS, ki ga namerava tržiti.

K temu uradnemu obvestilu se priložijo dokumentacija in informacije, določene v Prilogi IV.

3. Pristojni organi matične države članice UAIS v 20 delovnih dneh po datumu prejema popolne dokumentacije iz odstavka 2 posredujejo pristojnim organom držav članic, v katerih se bo AIS tržil, to popolno dokumentacijo. Takšen prenos se lahko zgodi le, če upravljanje AIS s strani UAIS je in tudi bo v skladu s to direktivo ter če je UAIS na splošno usklajen s to direktivo.

Pristojni organi matične države članice UAIS priložijo izjavo, da ima zadevni UAIS dovoljenje za upravljanje AIS s posebno naložbeno strategijo.

4. Po posredovanju popolne dokumentacije pristojni organi matične države članice UAIS nemudoma uradno obvestijo UAIS o posredovanju. UAIS lahko začne tržiti enote ali deleže AIS v državi članici gostiteljici UAIS z dnem tega uradnega obvestila.

Če so pristojni organi različni, pristojni organi matične države članice UAIS prav tako obvestijo pristojne organe matične države članice AIS, da lahko UAIS začne tržiti deleže ali enote AIS v državi članici gostiteljici UAIS.

5. Za ureditve iz točke (h) Priloge IV veljajo zakoni in nadzor države članice gostiteljice UAIS.

6. Države članice zagotovijo, da se uradno obvestilo UAIS iz odstavka 2 in izjava iz odstavka 3 predložita v jeziku, ki se običajno uporablja na področju mednarodnih financ.

Države članice zagotovijo, da njihovi pristojni organi sprejmejo elektronski prenos in vložitev dokumentov iz odstavka 3.

7. V primeru bistvene spremembe katerega koli podatka, sporočenega v skladu z odstavkom 2, UAIS najmanj en mesec pred uvedbo spremembe pristojnemu organu svoje matične države članice predloži pisno obvestilo o vsaki načrtovani spremembi, ali takoj po uvedbi nenačrtovane spremembe.

Če v skladu z načrtovano spremembo UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo, ali na splošno UAIS ne bi bil več v skladu s to direktivo, zadevni pristojni organi nemudoma obvestijo UAIS, da ne more uvesti sprememb.

Če se načrtovana sprememba ne glede na prvi in drugi pododstavek vseeno uvede ali če je prišlo do nenačrtovane spremembe, zaradi katere UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo ali UAIS na splošno ne bi bil več v skladu s to direktivo, pristojni organi matične države članice UAIS sprejmejo ustrezne ukrepe v skladu s členom 46, po potrebi pa tudi izrecno prepovedo trženje AIS.

Če so spremembe sprejemljive, ker ne vplivajo na to, da UAIS upravlja AIS v skladu s to direktivo ali da UAIS sicer ni v skladu s to direktivo, pristojni organi matične države članice UAIS o teh spremembah nemudoma obvestijo pristojne organe države članice gostiteljice UAIS.

8. Za zagotovitev enotnih pogojev uporabe tega člena lahko ESMA pripravi osnutke izvedbenih tehničnih standardov, da se določijo:

(a) oblika in vsebina modela pisma o uradnem obvestilu iz odstavka 2;

(b) oblika in vsebina modela izjave iz odstavka 3;

Pristojni organi matične države članice UAIS priložijo izjavo, da ima zadevni UAIS dovoljenje za upravljanje.

(c) oblika posredovanja iz odstavka 3; in

Pristojni organi matične države članice UAIS o tem posredovanju dokumentacije nemudoma uradno obvestijo UAIS.

(d) oblika pisnega obvestila iz odstavka 7.

Komisijo se pooblasti, da sprejme izvedbene tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

Po prejemu uradnega obvestila o posredovanju lahko UAIS začne zagotavljati svoje storitve v državi članici gostiteljici UAIS.

9. Brez poseganja v člen 43(1) države članice zahtevajo, da se AIS, ki jih upravljajo in tržijo UAIS, tržijo le profesionalnim vlagateljem.

5. Država članica gostiteljica UAIS zadevnemu UAIS ne naloži nobenih dodatnih zahtev v zvezi z zadevami, ki jih zajema ta direktiva.

### Člen 33

#### Pogoji upravljanja EU AIS, ki je ustanovljen v drugi državi članici

1. Države članice zagotovijo, da lahko EU UAIS, ki imajo dovoljenje, upravljajo EU AIS, ki je ustanovljen v drugi državi članici bodisi neposredno ali z ustanovitvijo podružnice, pod pogojem, da ima UAIS dovoljenje za upravljanje te vrste AIS.

6. V primeru spremembe katere koli informacije, sporočene v skladu z odstavkom 2 in, če je to ustrezno, odstavkom 3, UAIS najmanj en mesec pred uvedbo spremembe pristojnemu organu matične države članice predloži pisno obvestilo o tej spremembi za vsako spremembo, ki jo UAIS načrtuje, ali takoj, ko se je sprememba uvedla.

2. UAIS, ki namerava upravljati EU AIS, ki je ustanovljen v drugi državi članici, pristojnim organom svoje matične države članice posreduje naslednje informacije:

Če v skladu z načrtovano spremembo UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo, ali če UAIS na splošno ne bi bil več v skladu s to direktivo, pristojni organi matične države članice nemudoma obvestijo UAIS, da ne more uvesti sprememb.

(a) državo članico, v kateri namerava upravljati AIS neposredno ali ustanoviti podružnico;

(b) poslovni načrt, ki vsebuje zlasti storitve, ki jih namerava izvajati, in opredelitev AIS, ki jih namerava upravljati.

Če se načrtovana sprememba ne glede na prvi in drugi pododstavek vseeno uvede ali če je prišlo do nenačrtovane spremembe, zaradi katere UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo ali UAIS na splošno ne bi bil več v skladu s to direktivo, pristojni organi matične države članice UAIS sprejmejo ustrezne ukrepe v skladu s členom 46.

3. Če namerava UAIS ustanoviti podružnico, predloži poleg informacij iz odstavka 2 tudi naslednje informacije:

(a) organizacijsko strukturo podružnice;

Če so spremembe sprejemljive, ker ne vplivajo na to, da UAIS upravlja AIS v skladu s to direktivo ali da je UAIS na splošno v skladu s to direktivo, pristojni organi matične države članice UAIS o teh spremembah nemudoma obvestijo pristojne organe države članice gostiteljice UAIS.

(b) naslov v matični državi članici AIS, kjer so na voljo dokumenti;

(c) imena in kontaktne podatke odgovornih za upravljanje podružnice.

7. Za zagotovitev dosledne uskladitve s tem členom lahko ESMA pripravi osnutke regulativnih tehničnih standardov, da se opredeli, katere informacije je treba posredovati v skladu z odstavkom 2 in 3.

4. Pristojni organi matične države članice UAIS v enem mesecu po prejemu popolne dokumentacije v skladu z odstavkom 2 ali v dveh mesecih po prejemu popolne dokumentacije iz odstavka 3, pristojnim organom države članice gostiteljice UAIS posredujejo to popolno dokumentacijo. Do tega prenosa pride le, če UAIS upravlja in bo upravljal AIS v skladu s to direktivo ter če je UAIS sam v skladu s to direktivo.

Komisijo se pooblasti, da sprejme regulativne tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členi 10 do 14 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

8. Za zagotovitev enotnih pogojev uporabe tega člena lahko ESMA pripravi osnutke izvedbenih tehničnih izvedbenih standardov, da se pripravijo standardni obrazci, predloge in postopki za posredovanje informacij v skladu z odstavkoma 2 in 3.

Komisijo se pooblasti, da sprejme izvedbene tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

## POGLAVJE VII

### POSEBNA PRAVILA V ZVEZI S TRETJIMI DRŽAVAMI

#### Člen 34

#### **Pogoji za EU UAIS, ki upravljajo ne-EU AIS, ki se ne tržijo v državah članicah**

1. Države članice zagotovijo, da EU UAIS, ki ima dovoljenje za upravljanje, lahko upravlja EU AIS, ki se ne tržijo v Uniji, če:

(a) UAIS izpolnjuje vse zahteve iz te direktive v zvezi s temi AIS, razen zahtev iz členov 21 in 22, in

(b) so sklenjeni ustrezni dogovori o sodelovanju med pristojnimi organi matične države članice UAIS in nadzornimi organi tretje države, v katerem je EU AIS ustanovljen, da se vsaj zagotovi učinkovita izmenjava informacij, ki omogoča pristojnim organom matične države članice UAIS izvajanje njihovih dolžnosti v skladu s to direktivo.

2. Da bi oblikovali skupni okvir za poenostavitev sklepanja dogovorov o sodelovanju s tretjimi državami, Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe v zvezi z dogovori o sodelovanju iz odstavka 1.

3. Da bi zagotovili enotno uporabo tega člena, ESMA pripravi smernice za določitev pogojev za uporabo ukrepov, ki jih v zvezi z dogovori o sodelovanju sprejme Komisija iz odstavka 1.

#### Člen 35

#### **Pogoji za trženje ne-EU AIS, ki jih upravlja EU UAIS, v Uniji z enotno licenco**

1. Države članice zagotovijo, da EU UAIS, ki ima dovoljenje, profesionalnim vlagateljem v Uniji lahko trži enote ali deleže EU AIS, ki jih upravlja, ter napajalnih EU AIS, ki ne izpolnjujejo zahtev iz drugega pododstavka člena 31(1), takoj ko so izpolnjeni pogoji iz tega člena.

2. UAIS morajo izpolnjevati vse zahteve iz te direktive, z izjemo poglavja VI. Poleg tega morajo biti izpolnjeni še naslednji pogoji:

(a) skleniti se morajo ustrezni dogovori o sodelovanju med pristojnimi organi matične države članice UAIS in nadzornimi organi tretje države, v kateri je ustanovljen ne-EU AIS, da se zagotovi vsaj učinkovita izmenjava informacij, ob upoštevanju člena 50(4), ki pristojnim organom omogoča, da svoje dolžnosti izvajajo v skladu s to direktivo;

(b) tretja država, v kateri je ustanovljen ne-EU AIS, s strani FATF ni uvrščena na seznam kot država ali ozemlje, ki ne sodeluje;

(c) tretja država, v kateri je ustanovljen ne-EU AIS, je podpisala sporazum z matično državo članico UAIS, ki ima dovoljenje, in z vsako drugo državo članico, v kateri se nameravajo tržiti enote ali deleži ne-EU AIS, ki v celoti izpolnjuje standarde iz člena 26 Vzorcne konvencije OECD o davku na dohodek in kapital in zagotavlja učinkovito izmenjavo informacij glede davčnih zadev, vključno z vsemi večstranskimi davčnimi sporazumi.

Kadar se pristojni organ druge države članice ne strinja z oceno o uporabi točk (a) in (b) prvega pododstavka pristojnih organov matične države članice UAIS, lahko zadevni pristojni organi to zadevo predložijo ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, ki so nanj prenesena na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

3. Če namerava UAIS tržiti enote ali deleže ne-EU AIS v njegovi matični državi članici, UAIS uradno obvesti pristojne organe v njegovi matični državi članici o vsakem ne-EU AIS, ki ga namerava tržiti.

K temu uradnemu obvestilu se priložijo dokumentacija in informacije iz Priloge III.

4. Pristojni organi matične države članice UAIS najpozneje v 20 delovnih dneh po prejemu popolnega uradnega obvestila iz odstavka 3 obvestijo UAIS, ali lahko na njenem ozemlju začne tržiti AIS iz uradnega obvestila iz odstavka 3. Pristojni organi matične države članice UAIS trženje AIS preprečijo le, če UAIS ne upravlja AIS ali kaže, da ga ne bo upravljal v skladu s to direktivo ali da UAIS sicer ni ali ne bo usklajen s to direktivo. Če je odločitev pozitivna, lahko UAIS začne tržiti AIS v svoji matični državi članici na datum, ko so ga o tem uradno obvestili pristojni organi.

Pristojni organi matične države članice UAIS prav tako obvestijo ESMA, da lahko UAIS začne tržiti enote ali deleže AIS v matični državi članici UAIS.

5. Če namerava UAIS tržiti enote ali deleže ne-EU AIS v državi članici, ki ni njegova matična država članica, UAIS pošlje pristojnim organom v svoji matični državi članici uradno obvestilo o vsakem ne-EU AIS, ki ga namerava tržiti.

K temu uradnemu obvestilu se priložijo dokumentacija in informacije iz Priloge IV.

6. Pristojni organi matične države članice UAIS najpozneje v 20 delovnih dneh po datumu prejema popolne dokumentacije iz odstavka 5 posredujejo to popolno dokumentacijo pristojnim organom države članice, v kateri se namerava tržiti AIS. Do tega prenosa pride le, če UAIS upravlja in bo še naprej upravljal AIS v skladu s to direktivo ter če je UAIS tudi sicer usklajen s to direktivo.

Pristojni organi matične države članice UAIS priložijo izjavo, da ima zadevni UAIS dovoljenje, da upravlja AIS s to posebno naložbeno strategijo.

7. Po posredovanju popolne dokumentacije pristojni organi matične države članice UAIS nemudoma uradno obvestijo UAIS o posredovanju. UAIS lahko začne tržiti AIS v zadevni državi članici gostiteljici UAIS z dnem tega uradnega obvestila pristojnih organov.

Pristojni organi matične države članice UAIS prav tako obvestijo ESMA, da lahko UAIS začne tržiti enote ali deleže AIS v državi članici gostiteljici UAIS.

8. Za ureditve iz točke (h) Priloge IV veljajo zakoni in nadzor države članice gostiteljice UAIS.

9. Države članice zagotovijo, da se uradno pismo UAIS iz odstavka 5 in izjavo iz odstavka 6 predložita v jeziku, ki se običajno uporablja na področju mednarodnih financ.

Države članice zagotovijo, da njihovi pristojni organi sprejmejo elektronski prenos in vložitev dokumentov iz odstavka 6.

10. V primeru bistvene spremembe katerega koli podatka, sporočenega v skladu z odstavkom 3 ali 5, UAIS najmanj en

mesec pred uvedbo spremembe pristojnim organom njegove matične države članice predloži pisno obvestilo o tej načrtovani spremembi ali takoj po nenačrtovani spremembi.

Če v skladu z načrtovano spremembo UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo, ali če UAIS ne bi več izpolnjeval njenih določb, pristojni organi matične države članice UAIS nemudoma obvestijo UAIS, da ne sme uvesti sprememb.

Če se načrtovana sprememba ne glede na prvi in drugi pododstavek vseeno uvede ali če je prišlo do nenačrtovane spremembe, zaradi katere UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo ali UAIS sicer ne bi več bil usklajen s to direktivo, pristojni organi matične države članice UAIS sprejmejo vse ustrezne ukrepe v skladu s členom 46, vključno z izrecno prepovedjo trženja AIS, če je to potrebno.

Če so spremembe sprejemljive, ker ne vplivajo na to, da UAIS upravlja AIS v skladu s to direktivo ali da je UAIS sicer usklajen s to direktivo, pristojni organi matične države članice UAIS nemudoma obvestijo ESMA, če spremembe zadevajo prenehanje trženja določenih AIS ali dodatne AIS, da tržijo, po potrebi pa o teh spremembah obvestijo tudi pristojne organe države članice gostiteljice UAIS.

11. Da bi oblikovali skupni okvir za poenostavitev sklepanja dogovorov o sodelovanju s tretjimi državami, Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe v zvezi z dogovori o sodelovanju iz točke (a) odstavka 2.

12. Za zagotovitev enotne uporabe tega člena lahko ESMA pripravi smernice za določitev pogojev za uporabo ukrepov, ki jih Komisija sprejme v zvezi z dogovori o sodelovanju iz točke (a) odstavka 2.

13. ESMA pripravi osnutke regulativnih tehničnih standardov, da določi minimalno vsebino dogovorov o sodelovanju iz točke (a) odstavka 2, zato da se zagotovi, da lahko pristojni organi matične države članice in pristojni organi države članice gostiteljice prejmejo dovolj informacij za izvajanje njihovih nadzornih in preiskovalnih pooblastil na podlagi te direktive.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da sprejme regulativne tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členi 10 do 14 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

14. Za dosledno uskladitev tega člena ESMA pripravi osnutke regulativnih tehničnih standardov, da določi postopke za usklajevanje in izmenjavo informacij med pristojnim organom matične države članice in pristojnimi organi države članice gostiteljice UAIS.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da v skladu s členi 10 do 14 Uredbe (EU) št. 1095/2010 sprejme regulativne tehnične standarde iz prvega pododstavka.

15. Če pristojni organ zavrne prošnjo za izmenjavo informacij v skladu z regulativnimi tehničnimi standardi iz odstavka 14, lahko zadevni pristojni organi zadevo predložijo ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, ki so mu podeljena na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

16. Za zagotovitev enotnih pogojev uporabe tega člena lahko ESMA pripravi osnutke izvedbenih tehničnih standardov, da se določijo:

- (a) oblika in vsebina modela uradnega pisma iz odstavka 3;
- (b) oblika in vsebina modela uradnega pisma iz odstavka 5;
- (c) oblika in vsebina modela izjave iz odstavka 6;
- (d) oblika posredovanja iz odstavka 6;
- (e) oblika pisnega obvestila iz odstavka 10.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da sprejme izvedbene tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

17. Brez poseganja v člen 43(1) države članice zahtevajo, da se AIS, ki jih upravljajo in tržijo UAIS, tržijo le profesionalnim vlagateljem.

#### Člen 36

##### **Pogoji za trženje ne-EU AIS, ki jih upravlja EU UAIS, v državah članicah brez enotne licence**

1. Brez poseganja v člen 35 lahko države članice dovolijo EU UAIS, ki ima dovoljenje, da samo na njihovem ozemlju profesionalnim vlagateljem trži enote ali deleže ne-EU AIS, ki jih upravlja, in napajalnih EU AIS, ki ne izpolnjujejo zahtev iz drugega pododstavka člena 31(1), če:

- (a) UAIS izpolnjuje vse zahteve iz te direktive, z izjemo člena 21. Ta UAIS kljub temu poskrbi za imenovanje enega ali več subjektov za izvajanje nalog iz člena 21(7), (8) in (9). UAIS sam ne izvaja teh nalog. UAIS zagotavlja svojim nadzornim organom informacije o istovetnosti subjektov, pristojnih za izvajanje nalog iz člena 21(7), (8) in (9);
- (b) so sklenjeni ustrezni dogovori o sodelovanju za namene nadzora sistemskega tveganja, v skladu z mednarodnimi standardi, med pristojnimi organi matične države članice UAIS in nadzornimi organi tretje države, v kateri je ustanovljen ne-EU AIS, da se zagotovi učinkovita izmenjava informacij, ki omogoča pristojnim organom matične države članice UAIS izvajanje njihovih dolžnosti v skladu s to direktivo;
- (c) tretja država, v kateri je ustanovljen ne-EU AIS, ni uvrščena na seznam FATF držav ali ozemelj, ki ne sodelujejo.

2. Države članice lahko za namene tega člena uvedejo strožja pravila za UAIS v zvezi s trženjem enot ali deležev ne-EU AIS vlagateljem na njihovem ozemlju.

3. Da bi oblikovali skupni okvir in poenostavili sklepanje tovrstnih dogovorov o sodelovanju s tretjimi državami, Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe v zvezi z dogovori o sodelovanju iz odstavka 1.

4. Da bi zagotovili enotno uporabo tega člena, ESMA pripravi smernice za določitev pogojev za uporabo ukrepov, ki jih v zvezi z dogovori o sodelovanju sprejme Komisija v skladu z odstavkom 1.

#### Člen 37

##### **Izdaja dovoljenj ne-EU UAIS, ki nameravajo upravljati EU AIS in/ali v skladu s členom 39 ali 40 v Uniji tržiti AIS, ki jih upravljajo**

1. Države članice zahtevajo, da ne-EU UAIS, ki nameravajo upravljati EU AIS in/ali v skladu s členom 39 ali 40 v Uniji tržiti AIS, ki jih upravljajo, pridobijo predhodno dovoljenje pristojnega organa svoje referenčne države članice v skladu s tem členom.

2. Ne-EU UAIS, ki nameravajo pridobiti predhodno dovoljenje iz odstavka 1, so usklajeni s to direktivo, razen poglavja VI. Če in kolikor usklajenost z določbo te direktive ni združljiva z usklajenostjo s pravom, ki velja za ne-EU UAIS in/ali ne-EU AIS, ki se trži v Uniji, UAIS ni obvezan za usklajenost s to določbo iz te direktive, če lahko izkaže, da:

(a) je nemogoče združiti to usklajenost z usklajenostjo z zavezujočo določbo prava, ki velja za ne-EU UAIS in/ali ne-EU AIS, ki se trži v Uniji;

(b) v pravu, ki velja za ne-EU UAIS in/ali ne-EU AIS obstaja enakovredno pravilo z enakim regulativnim namenom, ki nudi vlagateljem v ustrezni AIS enako raven varstva, in

(c) sta ne-EU UAIS in/ali ne-EU AIS usklajena z enakovrednim pravilom iz točke (b).

3. Ne-EU UAIS, ki namerava pridobiti predhodno dovoljenje iz odstavka 1, ima pravnega zastopnika, ustanovljenega v njegovi referenčni državi članici. Pravni zastopnik deluje kot kontaktna točka UAIS v Uniji in je zadolžen za vso uradno korespondenco med pristojnimi organi in UAIS ter med vlagatelji EU zadevnega AIS in UAIS, kot je določeno v tej direktivi. Pravni zastopnik skupaj z UAIS izvaja nalogo usklajevanja, ki je povezana z upravljanjem in trženjem, ki ju izvaja UAIS v skladu s to direktivo.

4. Referenčna država članica ne-EU UAIS se določi, kot sledi:

(a) če namerava ne-EU UAIS tržiti samo en ali več EU AIS, ustanovljenih v isti državi članici in ne namerava tržiti nobenega AIS v skladu s členom 39 ali 40 v Uniji, se matična država članica tega ali teh AIS šteje za referenčno državo članico, pristojni organi te države članice pa bodo odgovorni za postopek izdaje dovoljenja in nadzor UAIS;

(b) če namerava ne-EU UAIS tržiti več EU AIS, ki so ustanovljeni v različnih državah članicah in ne namerava tržiti nobenega AIS v skladu s členom 39 ali 40 v Uniji, je referenčna država članica:

(i) država članica, v kateri je ustanovljenih večina AIS, ali

(ii) država članica, v kateri se upravlja največji del sredstev;

(c) če namerava ne-EU UAIS tržiti samo en EU AIS v samo eni državi članici, je referenčna država članica:

(i) če ima AIS dovoljenje ali je registriran v državi članici, matična država članica AIS ali država članica, v kateri UAIS namerava tržiti AIS;

(ii) če AIS nima dovoljenja ali ni registriran v državi članici, država članica, v kateri UAIS namerava tržiti AIS;

(d) če namerava ne-EU UAIS tržiti samo en ne-EU AIS v samo eni državi članici Unije, bo referenčna država ta država članica;

(e) če namerava ne-EU UAIS tržiti samo en EU AIS, vendar v različnih državah članicah, je referenčna država članica:

(i) če ima AIS dovoljenje ali je registriran v državi članici, matična država članica AIS ali ena izmed držav članic, v kateri UAIS namerava razviti učinkovito trženje, ali

(ii) če AIS nima dovoljenja ali ni registriran v državi članici, ena od držav članic, v kateri UAIS namerava razviti učinkovito trženje;

(f) če namerava ne-EU UAIS tržiti samo en ne-EU AIS, vendar v različnih državah članicah, je referenčna država članica ena izmed teh držav članic;

(g) če namerava ne-EU UAIS tržiti več EU AIS v Uniji, je referenčna država članica:

(i) če so ti AIS vsi registrirani ali imajo dovoljenje v isti državi članici, matična država članica teh AIS ali država članica, v kateri UAIS namerava razviti učinkovito trženje za večino teh AIS;

(ii) če ti AIS niso vsi registrirani ali nimajo dovoljenja v isti državi članici, država članica, v kateri UAIS namerava razviti učinkovito trženje za večino teh AIS;

(h) če namerava ne-EU UAIS tržiti več EU AIS ali več ne-EU AIS, ali več ne-EU AIS v Uniji, je referenčna država članica tista država članica, v kateri namerava razviti učinkovito trženje za večino teh AIS.

V skladu z merili, določenimi v točkah (b), (c)(i), (e), (f) in (g)(i) prvega pododstavka, je mogočih več referenčnih držav članic. V teh primerih zahtevajo države članice, da ne-EU UAIS, ki name-rava upravljati EU AIS, ne da bi jih tržil, in/ali tržiti AIS, ki se tržijo v Uniji v skladu s členi 39 ali 40, vloži zahtevo pristojnim organom vseh držav članic, ki so možne referenčne države članice v skladu z merili, določenimi v navedenih točkah, da medsebojno določijo njegovo referenčno državo članico. Ti pristojni organi v enem mesecu od prejema take zahteve skupaj odločijo, katera bo referenčna država članica za te ne-EU UAIS. Pristojni organi države članice, ki je določena kot referenčna država članica, o tej določitvi nemudoma obvestijo svoj ne-EU UAIS. Če ne-EU UAIS ni pravočasno obveščen o odločitvi zadevnih pristojnih organov v sedmih dneh po sprejetju odločitve ali če se zadevni pristojni organi niso odločili v roku enega meseca, lahko ne-EU UAIS sam izbere referenčno državo članico na podlagi meril iz tega odstavka.

UAIS je sposoben dokazati svojo namero o razvoju učinkovi-tega trženja v posamezni državi članici, tako da razkrije svojo strategijo trženja pristojnim organom države članice, ki jo je navedel.

5. Države članice zahtevajo, da ne-EU UAIS, ki nameravajo upravljati EU AIS, ne da bi jih tržili, in/ali tržiti AIS, ki jih upravljajo, v Uniji v skladu s členom 39 ali 40, vloži zahtevo za dovoljenje v svoji referenčni državi članici.

Po prejemu vloge za pridobitev dovoljenja pristojni organi ocenijo, ali so z določitvijo UAIS v zvezi z njegovo referenčno državo članico upoštevana merila, določena v odstavku 4. Če pristojni organi menijo, da temu ni tako, zavrnejo zahtevo za dovoljenje ne-EU UAIS, pri čemer navedejo razloge za zavrnitev. Če pristojni organi menijo, da so bila merila iz odstavka 4 upoštevana, uradno obvestijo o tem ESMA in ga pozovejo, naj izda mnenje o njihovi oceni, ki so jo izvedli. Pristojni organi

v svojem uradnem obvestilu ESMA navedejo obrazložitev UAIS o oceni v zvezi z referenčno državo članico in z informacijami o strategiji trženja UAIS.

V enem mesecu po prejemu uradnega obvestila iz drugega pododstavka, izda ESMA mnenje zadevnim pristojnim organom glede njihove ocene o referenčni državi članici v skladu z merili iz odstavka 4. ESMA lahko izda negativno mnenje le, če meni, da merila iz odstavka 4 niso bila upoštevana.

Medtem, ko ESMA razpravlja v skladu s tem odstavkom se tek roka iz člena 8(5) začasno prekine.

Če pristojni organi predlagajo izdajo dovoljenja, ki je v nasprotju z mnenjem ESMA iz tretjega pododstavka, ta organ obvesti ESMA in navede svoje razloge. ESMA lahko objavi dejstvo, da pristojni organ ne upošteva ali ne namerava upošte-vati njegovega mnenja. ESMA se lahko tudi za vsak primer posebej odloči za objavo razlogov, ki jih je pristojni organ navedel v zvezi z neupoštevanjem tega mnenja. Pristojni organ je o takšni objavi vnaprej obveščen.

Če pristojni organi predlagajo izdajo dovoljenja, ki ni v skladu z mnenjem ESMA iz tretjega pododstavka, in UAIS namerava tržiti enote ali deleže AIS, ki ga upravlja na območju države članice, ki ni referenčna država članica, pristojni organi referen-čne države članice prav tako obvestijo pristojne organe teh držav članic, pri čemer navedejo svoje razloge. Po potrebi pristojni organi referenčne države članice prav tako obvestijo pristojne organe matičnih držav članic o AIS, ki jih upravljajo UAIS, pri čemer navedejo svoje razloge.

6. Kadar se pristojni organ države članice ne strinja z določitvijo referenčne države članice UAIS, lahko zadevni pristojni organi predložijo zadevo ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, podeljenimi na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

7. Brez poseganja v določbe iz odstavka 8 se dovoljenje ne izda, razen če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) UAIS navede referenčno državo članico v skladu z merili iz odstavka 4, pri čemer objavi strategijo trženja, zadevni pristojni organi pa so upoštevali postopek iz odstavka 5;

(b) UAIS je določil pravnega zastopnika, ki ima sedež v njegovi referenčni državi članici;



- (c) pravni zastopnik je, skupaj z UAIS kontaktna točka ne-EU UAIS za vlagatelje v zadevne AIS, za ESMA in pristojne organe, kar zadeva dejavnosti, za katere ima UAIS dovoljenje v Uniji, in je vsaj dobro usposobljen za izvajanje funkcij skladnosti v skladu s to direktivo;
- (d) sklenjeni so ustrezni dogovori o sodelovanju med pristojnimi organi referenčne države članice, pristojnimi organi matične države članice zadevnega EU AIS in nadzornimi organi tretje države, v kateri je ustanovljen ne-EU UAIS sedež, da se zagotovi vsaj učinkovita izmenjava informacij, ki omogoča pristojnim organom, da izvajajo svoje dolžnosti v skladu s to direktivo;
- (e) tretja država, v kateri je ustanovljen ne-EU UAIS, ni uvrščena na seznam FATF držav in ozemlj, ki ne sodelujejo;
- (f) tretja država, v kateri je ustanovljen ne-EU UAIS, je podpisala sporazum z referenčno državo članico, ki je popolnoma skladen s standardi iz člena 26 Vzorce konvencije OECD o davku na dohodek in kapital in zagotavlja učinkovito izmenjavo informacij glede davčnih zadev, skupaj z morebitnimi večstranskimi davčnimi sporazumi;
- (g) zakoni ali drugi predpisi tretje države, ki ureja UAIS, ali omejitve glede nadzornih in preiskovalnih pooblastil iz te direktive zaradi nadzornih organov tretjih držav ne ovirajo pristojnih organov pri učinkovitem izvajanju njihovih nadzornih nalog.
- (a) informacije iz člena 7(2) se dopolnijo:
- (i) z obrazložitvijo UAIS glede njegove ocene o referenčni državi članici v skladu z merili iz odstavka 4, skupaj z informacijami o strategiji trženja;
- (ii) s seznamom določb te direktive, ki jih UAIS ne more izpolnjevati, saj izpolnjevanje teh določb v skladu z odstavkom 2, ni združljivo z ravnanjem v skladu z obveznimi določbami v pravu, ki velja za ne-EU UAIS ali ne-EU AIS, ki se trži v Uniji;
- (iii) s pisnim dokazom, ki temelji na regulativnih tehničnih standardih, ki jih je razvil ESMA, da pravo zadevne tretje države zagotavlja pravilo, ki je enakovredno določbam, katerih izpolnjevanje je nemogoče, in ima enak regulativni namen in nudi enako raven zaščite vlagateljem v zadevni AIS in da UAIS spoštuje to zadevno enakovredno določbo; takšen pisni dokaz je podprt s pravnim mnenjem o obstoju zadevne nezdružljive obvezne določbe v pravu tretje države in vključuje opis regulativnega namena in narave varstva vlagatelja, in
- (iv) ime pravnega zastopnika UAIS in kraj, kjer je bil ustanovljen;
- (b) informacije iz člena 7(3) se lahko omejijo na AIS iz EU, ki jih namerava UAIS upravljati, oziroma na tiste AIS, ki jih upravlja UAIS, ki namerava tržiti v Uniji z enotno licenco;

Kadar se pristojni organ druge države članice ne strinja z oceno o uporabi točk (a) do (e) in (g) tega odstavka pri pristojnih organih referenčne države članice UAIS, lahko to zadevo predloži ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, ki so nanj prenesena na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

Kadar pristojni organ EU AIS v razumnem času ne sprejme potrebnih dogovorov o sodelovanju, kot je določeno v točki (d) prvega pododstavka, lahko pristojni organi referenčne države članice zadevo predložijo ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, ki so nanj prenesena na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

8. Dovoljenje se izda v skladu s poglavjem II, ki se smiselno uporablja, pri čemer velja:

(c) točka (a) člena 8(1) ne posega v odstavek 2 tega člena;

(d) točka (e) člena 8(1) se ne uporablja;

(e) drugi pododstavek člena 8(5) se dopolni z „informacijami, zagotovljenimi v skladu s točko (a) člena 37(8)“.

Če se pristojni organ druge države članice ne strinja z dovoljenjem, ki ga izdajo pristojni organi referenčne države članice UAIS, lahko zadevni pristojni organi predložijo zadevo ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, ki so nanj prenesena na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

9. Če pristojni organi referenčne države članice menijo, da se lahko UAIS zanaša, da bo odstavek 2 izvzet iz upoštevanja nekaterih določb te direktive, o tem nemudoma uradno obvestijo ESMA. To oceno podprejo z informacijami, ki jih zagotovi UAIS v skladu s točkama (a)(ii) in (iii) odstavka 8.

V enem mesecu po prejemu uradnega obvestila iz prvega pododstavka izda ESMA mnenje zadevnim pristojnim organom o uporabi oprostitev glede skladnosti s to direktivo zaradi nezdržljivosti na podlagi določb iz odstavka 2. Mnenje lahko zlasti obravnava, ali se pogoji za takšne oprostitev zdijo izpolnjeni glede na informacije, ki jih zagotovi UAIS v skladu s točkama (a)(ii) in (iii) odstavka 8, ter glede na regulativne tehnične standarde o enakovrednosti. ESMA si prizadeva za vzpostavitev skupne evropske kulture na področju nadzora in doslednih nadzornih praks ter za zagotovitev usklajenih pristopov med nadzornimi organi v zvezi z uporabo tega odstavka.

Med pregledom ESMA v skladu s tem odstavkom se tek roka iz člena 8(5) začasno prekine.

Če pristojni organi referenčne države članice predlagajo izdajo dovoljenja, ki je v nasprotju z mnenjem ESMA iz drugega pododstavka, ta organ obvesti ESMA in navede svoje razloge. ESMA objavi dejstvo, da pristojni organ ne upošteva ali namerava upoštevati mnenja. ESMA se lahko tudi za vsak primer posebej odloči za objavo razlogov, ki so jih pristojni organi navedli v zvezi z neupoštevanjem tega mnenja. Zadevni pristojni organi so o takšni objavi vnaprej obveščeni.

Če pristojni organi predlagajo izdajo dovoljenja, ki ni v skladu z mnenjem ESMA iz drugega pododstavka, in UAIS namerava tržiti enote ali deleže AIS, ki ga upravlja v državi članici, ki ni referenčna država članica, pristojni organi referenčne države članice prav tako obvestijo pristojne organe teh držav članic, pri čemer navedejo svoje razloge.

Če se pristojni organ druge države članice ne strinja z oceno ustvarjeno ob uporabi tega odstavka pri pristojnih organih referenčne države članice UAIS, lahko to zadevo predloži ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, ki so mu podeljena na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

10. Pristojni organi referenčne države članice nemudoma obvestijo ESMA o izidu postopka za začetno dovoljenje, o vseh spremembah dovoljenja UAIS in vsakem odvzemu dovoljenja.

Pristojni organi obvestijo ESMA o zahtevku za pridobitev dovoljenja, ki so ga zavrnil, pri čemer zagotovijo podatke o UAIS, ki je zaprosil za dovoljenje in razloge za zavrnitev. ESMA ima osrednji register o teh podatkih, ki je na zahtevo na voljo pristojnim organom. Pristojni organi obravnavajo te informacije kot zaupne.

11. Prihodnji poslovni razvoj UAIS v Uniji ne bo vplival na določitev referenčne države članice. Vendar kadar UAIS v dveh letih po začetnem dovoljenju spremeni svojo strategijo trženja in bi ta sprememba vplivala na določitev referenčne države članice, če bi spremenjena strategija trženja bila tudi začetna strategija trženja, uradno obvesti UAIS pristojne organe prvotne referenčne države članice o tej spremembi še pred njeno uvedbo in navede svojo referenčno državo članico v skladu z merili iz odstavka 4 in na podlagi nove strategije. UAIS bo obrazložil svojo oceno tako, da prvotni referenčni državi članici razkrije novo strategijo trženja. Obenem bo UAIS zagotovil informacije o njegovem pravnem zastopniku, vključno z njegovim imenom in lokacijo. Pravni zastopnik mora imeti sedež v novi referenčni državi članici.

Prvotna referenčna država članica oceni, ali je določitev UAIS v skladu s prvim pododstavkom pravilna, in o tej oceni uradno obvesti ESMA. ESMA izda mnenje o oceni, ki jo izvedejo pristojni organi. Pristojni organi v svojem uradnem obvestilu ESMA navedejo obrazložitev UAIS o oceni v zvezi z referenčno državo članico in z informacijami o novi strategiji trženja UAIS.

V enem mesecu po prejemu uradnega obvestila iz drugega pododstavka izda ESMA mnenje zadevnim pristojnim organom glede svoje ocene. ESMA lahko izda negativno mnenje le, če meni, da merila iz odstavka 4 niso bila upoštevana.

Po prejemu mnenja ESMA pristojni organi prvotne referenčne države članice v skladu s tretjim pododstavkom obvestijo ne-EU UAIS, svojega prvotnega pravnega zastopnika in ESMA o svoji odločitvi.

Če se pristojni organi prvotne referenčne države članice strinjajo z oceno UAIS, potem o tej spremembi obvestijo tudi pristojne organe nove referenčne države članice. Prvotna referenčna država članica nemudoma predloži novi referenčni državi članici kopijo dokumentov o dovoljenju in nadzoru UAIS. Po datumu posredovanja dokumentov o dovoljenju in nadzoru so pristojni organi nove referenčne države članice pristojni za pridobitev dovoljenja in nadzor UAIS.

Kadar končna ocena pristojnih organov ni v skladu z mnenjem ESMA iz tretjega pododstavka:

(a) pristojni organ obvesti ESMA o tem in navede svoje razloge. ESMA objavi dejstvo, da pristojni organi ne upoštevajo ali ne nameravajo upoštevati mnenja. ESMA se lahko tudi za vsak primer posebej odloči za objavo razlogov za neupoštevanje, ki so jih navedli pristojni organi. Zadevni pristojni organi so o takšni objavi vnaprej obveščeni;

(b) kadar UAIS namerava tržiti enote ali deleže AIS, ki jih upravlja na območju države članice, ki ni prvotna referenčna država članica, pristojni organi te prvotne referenčne države članice prav tako obvestijo pristojne organe teh držav članic, pri čemer navedejo svoje razloge. Po potrebi pristojni organi referenčne države članice prav tako obvestijo pristojne organe matičnih držav članic AIS, ki jih upravlja UAIS, pri čemer navedejo svoje razloge.

12. Če se pri dejanskem poslovanju UAIS v Uniji dve leti po pridobitvi dovoljenja izkaže, da se strategiji trženja, ki jo je UAIS predstavil v času odobritve, ni sledilo, ali da je UAIS podal neresnične izjave, ali če UAIS ne upošteva odstavka 11 pri spremembi svoje strategije trženja, pristojni organi prvotne referenčne države članice zaprosijo UAIS, naj navede pravilno referenčno državo članico, ki temelji na dejanski strategiji trženja. Postopek iz odstavka 11 se smiselno uporablja. Če UAIS ne upošteva zahteve pristojnih organov, ti organi odvzamejo dovoljenje.

Če UAIS spremeni svojo strategijo trženja po obdobju, ki je določeno v odstavku 11, in želi spremeniti referenčno državo članico na podlagi nove strategije trženja, lahko UAIS vloži zahtevo pri pristojnih organih prvotne referenčne države članice za spremembo referenčne države članice. Postopek iz odstavka 11 se smiselno uporablja.

Če se pristojni organ države članice ne strinja z oceno referenčne države članice po odstavku 11 ali tem odstavku, lahko zadevni pristojni organi predložijo zadevo ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, podeljenimi na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

13. Vsak spor, ki bi nastal med pristojnimi organi referenčne države članice UAIS in UAIS, se rešuje v skladu s pravom referenčne države članice in je v njeni sodni pristojnosti.

Vsak spor, ki bi nastal med UAIS ali AIS in EU vlagatelji v zadevni AIS, se rešuje v skladu s pravom države članice in je v sodni pristojnosti države članice.

14. Komisija sprejme izvedbene akte, da bi tako določila postopek, ki ga upošteva možna referenčna država članica pri določanju referenčne države članice med temi državami članicami v skladu z drugim pododstavkom odstavka 4. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 59(2).

15. Da bi oblikovali skupni okvir in poenostavili sklepanje dogovorov o sodelovanju s tretjimi državami, Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe v zvezi z obveznostmi iz točke (d) odstavka 7.

16. Za zagotovitev enotne uporabe tega člena lahko ESMA pripravi smernice za določitev pogojev za uporabo ukrepov, ki jih Komisija sprejme v zvezi z dogovori o sodelovanju iz točke (d) odstavka 7.

17. ESMA pripravi osnutke regulativnih tehničnih standardov, da določi minimalno vsebino dogovorov o sodelovanju iz točke (d) odstavka 7, zato da lahko pristojni organi referenčne države članice in pristojni organi države članice gostiteljice prejmejo dovolj informacij za izvajanje svojih nadzornih in preiskovalnih pooblastil na podlagi te direktive.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da sprejme regulativne tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členi od 10 do 14 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

18. Za dosledno usklajitev tega člena ESMA pripravi osnutke regulativnih tehničnih standardov, da določi postopke za usklajevanje in izmenjavo informacij med pristojnim organom referenčne države članice in pristojnimi organi države članice gostiteljice UAIS.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da v skladu s postopkom iz členov 10 do 14 Uredbe (EU) št. 1095/2010 sprejme regulativne tehnične standarde iz prvega pododstavka.

19. Če pristojni organ zavrne zahtevo za izmenjavo informacij v skladu s tem, kar je določeno v regulativnih tehničnih standardih iz odstavka 17, lahko zadevni pristojni organi zadevo predložijo ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, ki so mu podeljena na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

20. V skladu s členom 29 Uredbe (EU) št. 1095/2010 ESMA spodbuja učinkovito dvostransko in večstransko izmenjavo informacij med pristojnimi organi referenčne države članice ne-EU UAIS in pristojnimi organi države članice gostiteljice zadevnega UAIS, ob popolnem upoštevanju veljavnih določb o zaupnosti in varstvu podatkov iz ustrezne zakonodaje Unije.

21. V skladu s členom 31 Uredbe (EU) št. 1095/2010 ESMA izpolnjuje splošno vlogo usklajevanja med pristojnimi organi referenčne države članice ne-EU UAIS in pristojnimi organi držav članic gostiteljic zadevnega UAIS. ESMA lahko zlasti:

- (a) lajša izmenjavo informacij med zadevnimi pristojnimi organi;
- (b) določa obseg informacij, ki jih mora pristojni organ referenčne države članice posredovati zadevnim pristojnim organom držav članic gostiteljic;
- (c) sprejme vse ustrezne ukrepe v primeru razvoja dogodkov, ki lahko ogrozi delovanje finančnih trgov, zato da bi omogočil usklajevanje ukrepov, ki jih sprejmejo pristojni organi referenčne države članice in pristojni organi držav članic gostiteljic v zvezi z ne-EU UAIS.

22. Za zagotovitev enotnih pogojev uporabe tega člena lahko ESMA pripravi osnutek izvedbenih tehničnih standardov, da se določita oblika in vsebina zahtevka iz drugega pododstavka odstavka 12.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da sprejme izvedbene tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

23. Za zagotovitev enotne uporabe tega člena ESMA pripravi osnutke regulativnih tehničnih standardov:

- (a) o načinu, na katerega mora UAIS upoštevati zahteve iz te direktive, ob upoštevanju, da je UAIS ustanovljen v tretji državi, ter zlasti predstavitev informacij iz členov 22 do 24;
- (b) o pogojih, v skladu s katerimi se meni, da ima pravo, ki velja za ne-EU UAIS ali ne-EU AIS, enakovredno določbo, ki ima enak regulativni namen in nudi enako raven varstva zadevnim vlagateljem.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da sprejme regulativne tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členi 10 do 14 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

### Člen 38

#### Medsebojni strokovni pregled pri izdaji dovoljenj ne-EU UAIS in nadzor nad njimi

1. ESMA letno izvaja analizo medsebojnih strokovnih pregledov glede nadzornih dejavnosti pristojnih organov v zvezi z izdajo dovoljenj ne-EU UAIS in nadzorom nad njimi z uporabo členov 37, 39, 40 in 41, da bi dodatno okrepil doslednost nadzornih ugotovitev v skladu s členom 30 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

2. ESMA do 22. julija 2013 razvije metode za objektivno oceno pregledanih organov in primerjavo med njimi.

3. Ocena medsebojnega strokovnega pregleda zajema zlasti oceno:

(a) stopnje dosežene konvergenca pri nadzornih praksah pri izdaji dovoljenj ne-EU UAIS in nadzorom nad njimi;

(b) obsega, v katerem nadzorne prakse izpolnijo cilje, določene v tej direktivi;

(c) učinkovitosti in stopnje konvergenca, dosežene pri izvrševanju te direktive in njenih izvedbenih ukrepov ter regulativnih in izvedbenih tehničnih standardov, ki jih razvije ESMA skladno s to direktivo, vključno z upravnimi ukrepi in kaznimi, ki se ne-EU UAIS naložijo, če določbe te direktive niso upoštevane.

4. ESMA lahko na podlagi ugotovitev medsebojnega strokovnega pregleda izda smernice in priporočila v skladu s členom 16 Uredbe (EU) št. 1095/2010, da se vzpostavijo dosledne, učinkovite in uspešne nadzorne prakse za ne-EU UAIS.

5. Pristojni organi si na vse razpoložljive načine prizadevajo za uskladitev s temi smernicami in priporočili.

6. Vsak pristojni organ v dveh mesecih po izdaji smernic ali priporočil potrdi, ali namerava ravnati v skladu z njimi. Če jih ne upošteva ali namerava upoštevati, o tem obvesti ESMA in navede razloge za to odločitev.

7. ESMA objavi, da pristojni organ ne upošteva ali namerava upoštevati te smernice ali priporočila. V vsakem primeru posebej se lahko odloči tudi za objavo razlogov, ki jih je pristojni organ navedel v zvezi z neupoštevanjem te smernice ali priporočila. Pristojni organ je o tej objavi vnaprej obveščen.

8. ESMA v svojem poročilu, navedenim v členu 43(5) Uredbe (EU) št. 1095/2010 seznanil Evropski parlament, Svet in Komisijo z izdanimi smernicami in priporočili v skladu s tem členom, pri čemer navede, kateri pristojni organi jih ne izpolnjujejo, in predstavi, kako namerava v prihodnosti zagotoviti, da bodo ti pristojni organi izpolnjevali njegova priporočila in smernice.

9. Komisija tovrstna poročila ustrezno upošteva pri pregledu te direktive v skladu s členom 69 in vseh morebitnih ocenah, ki bi jih utegnila izvesti.

10. ESMA omogoči, da so najboljše prakse, ki se lahko opredelijo iz teh medsebojnih pregledov, javno dostopne. Poleg tega se lahko javno objavijo tudi vsi ostali rezultati teh pregledov, če pristojni organ, ki se pregleduje, pristane na to.

#### Člen 39

#### **Pogoji za trženje EU AIS, ki jih upravlja ne-EU UAIS, v Uniji z enotno licenco**

1. Države članice zagotovijo, da lahko ne-EU UAIS, ki ima ustrezno dovoljenje, z enotno licenco trži enote ali deleže EU AIS, ki ga upravlja, profesionalnim vlagateljem v Uniji, čim so izpolnjeni pogoji iz tega člena.

2. Če namerava UAIS tržiti enote ali deleže EU AIS v svoji referenčni državi članici, pristojne organe v zadevni državi članici uradno obvesti o vsakem EU AIS, ki ga namerava tržiti.

Temu uradnemu obvestilu se priloži dokumentacija in informacije iz Priloge III.

3. Pristojni organi referenčne države članice UAIS v 20 delovnih dneh po prejemu popolne dokumentacije iz odstavka 2 obvestijo UAIS, ali lahko na njenem ozemlju začne tržiti AIS iz uradnega obvestila. Pristojni organi referenčne države članice UAIS lahko trženje AIS preprečijo zgolj, če informacije v uradnem obvestilu kažejo, da UAIS ne upravlja AIS ali ga ne bo upravljal v skladu s to direktivo ali da UAIS sicer ne bo ali ni usklajen s to direktivo. Če je odločitev pozitivna, lahko UAIS začne tržiti AIS v svoji referenčni državi članici z dnem, določenim v uradnem obvestilu pristojnih organov v ta namen.

Pristojni organi referenčne države članice UAIS obvestijo tudi ESMA in pristojne organe države članice AIS, da lahko UAIS začne tržiti enote ali deleže AIS v svoji referenčni državi članici.

4. Če namerava UAIS tržiti enote ali deleže EU AIS v državah članicah, ki niso njegova referenčna država članica, uradno obvesti pristojne organe v svoji referenčni državi članici o vsakem EU AIS, ki ga namerava tržiti.

Temu uradnemu obvestilu se priloži dokumentacija in informacije iz Priloge IV.

5. Pristojni organi referenčne države članice popolno dokumentacijo posredujejo pristojnim organom države članice, v kateri naj bi se enote ali deleži AIS tržili, v 20 delovnih dneh po datumu prejema popolne dokumentacije iz odstavka 4. Do tega prenosa lahko pride le, če UAIS upravlja in bo upravljal AIS v skladu s to direktivo ter če je UAIS sicer usklajen s to direktivo.

Pristojni organi referenčne države članice UAIS priložijo izjavo, da ima zadevni UAIS dovoljenje, da upravlja AIS s posebno naložbeno strategijo.

6. Ko pristojni organi referenčne države članice UAIS posredujejo popolno dokumentacijo, o tem nemudoma uradno obvestijo UAIS. UAIS lahko začne tržiti AIS v zadevnih državah članicah gostiteljskih UAIS z dnem tega uradnega obvestila.

Pristojni organi referenčne države članice UAIS obvestijo tudi ESMA in pristojne organe države članice AIS, da lahko UAIS začne tržiti enote ali deleže AIS v zadevnih državah članicah gostiteljskih UAIS.

7. Za ureditve iz točke (h) Priloge IV velja zakonodaja in nadzor držav članic gostiteljic UAIS.

8. Države članice zagotovijo, da se uradno obvestilo UAIS iz odstavka 4 in izjavo iz odstavka 5 predložita v jeziku, ki se običajno uporablja na področju mednarodnih financ.

Države članice zagotovijo, da njihovi pristojni organi sprejmejo elektronski prenos in vložitev dokumentov iz odstavka 6.

9. V primeru vsebinske spremembe katerega koli podatka, sporočenega v skladu z odstavkom 2 oziroma 4, UAIS pošlje pristojnemu organu referenčne države članice pisno obvestilo o vsaki načrtovani spremembi najmanj mesec dni pred njeno uvedbo ali takoj po uvedbi nenačrtovane spremembe.

Če zaradi načrtovane spremembe UAIS ne bi upravljal več AIS v skladu s to direktivo ali če sicer ne bi več bil usklajen s to direktivo, pristojni organi referenčne države članice UAIS nemudoma obvestijo UAIS, da ne more uvesti sprememb.

Če se načrtovana sprememba ne glede na prvi in drugi pododstavek vseeno uvede ali če je prišlo do nenačrtovane spremembe, zaradi katere UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo ali UAIS sicer ne bi več bil usklajen s to direktivo, pristojni organi referenčne države članice UAIS sprejmejo ustrezne ukrepe v skladu s členom 46, vključno z izrecno prepovedjo trženja AIS, če je to potrebno.

Če so spremembe sprejemljive, ker ne vplivajo na to, da UAIS upravlja AIS v skladu s to direktivo ali da je UAIS sicer usklajen s to direktivo, pristojni organi referenčne države članice UAIS nemudoma obvestijo ESMA, ali spremembe zadevajo prenehanje trženja posameznega AIS ali dodatnih AIS, ki se tržijo, po potrebi pa o teh spremembah obvestijo tudi pristojne organe države članice gostiteljice.

10. Za zagotovitev enotnih pogojev uporabe tega člena lahko ESMA pripravi osnutke izvedbenih tehničnih standardov, da se določijo:

- (a) oblika in vsebina modela uradnega obvestila iz odstavkov 2 in 4;
- (b) oblika in vsebina modela izjave iz odstavka 5;
- (c) oblika posredovanja iz odstavka 5; in
- (d) oblika pisnega obvestila iz odstavka 9.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da sprejme izvedbene tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

11. Države članice brez poseganja v člen 43(1) zahtevajo, da se AIS, ki jih upravljajo in tržijo UAIS, tržijo le profesionalnim vlagateljem.

#### Člen 40

#### **Pogoji za trženje ne-AIS, ki jih upravlja ne-EU UAIS, v Uniji z enotno licenco**

1. Države članice zagotovijo, da lahko ne-EU UAIS, ki ima ustrezno dovoljenje, z enotno licenco trži enote ali deleže ne-EU AIS, ki ga upravlja, profesionalnim vlagateljem v Uniji, čim so izpolnjeni pogoji iz tega člena.

2. Poleg zahtev iz te direktive, ki se nanašajo na ne-EU UAIS, ne-EU UAIS izpolnjujejo naslednje pogoje:

- (a) sklenejo se ustrezni dogovori o sodelovanju med pristojnimi organi referenčne države članice in nadzornimi organi tretje države, v kateri je ustanovljen ne-EU AIS, da se zagotovi vsaj učinkovita izmenjava informacij, ki omogoča pristojnim organom, da izvajajo svoje dolžnosti v skladu s to direktivo;
- (b) tretja država, v kateri je ustanovljen ne-EU AIS, ni uvrščena na seznam FATF držav in ozemelj, ki ne sodelujejo;
- (c) tretja država, v kateri je ustanovljen AIS izven EU, je podpisnica sporazuma z referenčno državo članico ter vsemi drugimi državami članicami, v katerih se predlaga trženje enot ali deležev ne-EU AIS, ki je popolnoma skladen s standardi iz člena 26 Vzorčne konvencije OECD o davku na dohodek in kapital in zagotavlja učinkovito izmenjavo informacij glede davčnih zadev, vključno z morebitnimi večstranskimi davčnimi sporazumi.

Če se pristojni organ druge države članice ne strinja z oceno o uporabi točk (a) in (b) prvega pododstavka tega odstavka s strani pristojnih organov referenčne države članice UAIS, lahko to zadevo predloži ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, ki so nanj prenesena na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

3. UAIS pristojnim organom svoje referenčne države članice pošlje uradno obvestilo o vsakem ne-EU AIS, ki ga namerava v svoji referenčni državi članici tržiti.

Temu uradnemu obvestilu se priloži dokumentacija in informacije iz Priloge III.

4. Pristojni organi referenčne države članice UAIS v 20 delovnih dneh po prejemu popolnega uradnega obvestila iz odstavka 3 obvestijo UAIS, ali lahko na njenem matičnem ozemlju začne tržiti AIS iz uradnega obvestila. Pristojni organi referenčne države članice UAIS lahko trženje AIS preprečijo zgolj, če informacije v tem uradnem obvestilu kažejo, da UAIS ne upravlja AIS ali ga ne bo upravljal v skladu s to direktivo ali da UAIS ne bo ali ni usklajen s to direktivo. Če je odločitev pozitivna, lahko UAIS začne tržiti AIS v svoji referenčni državi članici z dnem iz obvestila pristojnih organov v ta namen.

Pristojni organi referenčne države članice UAIS obvestijo tudi ESMA, da lahko UAIS začne tržiti enote ali deleže AIS v referenčni državi članici UAIS.

5. Če namerava UAIS tržiti enote ali deleže ne-EU AIS tudi v drugih državah članicah, ki niso njegova referenčna država članica, pristojnim organom v svoji referenčni državi članici pošlje uradno obvestilo o vsakem ne-EU AIS, ki ga namerava tržiti.

Temu uradnemu obvestilu se priloži dokumentacija in informacije iz Priloge IV.

6. Pristojni organi referenčne države članice popolno dokumentacijo iz odstavka 5 posredujejo pristojnim organom države članice, v kateri naj bi se enote ali deleži AIS tržili, v 20 delovnih dneh po datumu prejema popolne dokumentacije iz odstavka 5. Do tega prenosa lahko pride le, če UAIS upravlja in bo upravljal AIS v skladu s to direktivo ter če je UAIS sicer usklajen s to direktivo.

Pristojni organi referenčne države članice UAIS priložijo izjavo, da ima zadevni UAIS dovoljenje, da upravlja AIS s posebno naložbeno strategijo.

7. Ko pristojni organi referenčne države članice UAIS popolno dokumentacijo posredujejo, o tem nemudoma uradno obvestijo UAIS. UAIS lahko začne tržiti AIS v zadevnih državah članicah gostiteljicah UAIS z dnem tega obvestila.

Pristojni organi referenčne države članice UAIS obvestijo tudi ESMA, da lahko UAIS začne tržiti enote ali deleže AIS v državah članicah gostiteljicah UAIS.

8. Za ureditve iz točke (h) Priloge IV veljajo zakoni in nadzor držav članic gostiteljic UAIS, v kolikor te države niso referenčna država članica.

9. Države članice zagotovijo, da se uradno obvestilo UAIS iz odstavka 5 in izjava iz odstavka 6 predložita v jeziku, ki se običajno uporablja na področju mednarodnih financ.

Države članice zagotovijo, da njihovi pristojni organi sprejmejo elektronsko posredovanje in vložitev dokumentov iz odstavka 6.

10. V primeru vsebinske spremembe katere koli podrobnosti, sporočene v skladu z odstavkom 3 ali 5, UAIS pošlje pristojnim

organom referenčne države članice pisno obvestilo o vsaki načrtovani spremembi vsaj mesec dni pred njeno uvedbo ali takoj, ko pride do nenačrtovane spremembe.

Če zaradi načrtovane spremembe UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo ali če sicer ne bi bil usklajen s to direktivo, pristojni organi referenčne države članice UAIS nemudoma obvestijo UAIS, da ne more uvesti sprememb.

Če se načrtovana sprememba ne glede na prvi in drugi pododstavek vseeno izvede ali če je prišlo do nenačrtovane spremembe, zaradi katere UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo ali UAIS sicer ne bi več bil usklajen s to direktivo, pristojni organi referenčne države članice UAIS sprejmejo ustrezne ukrepe v skladu s členom 46, vključno z izrecno prepovedjo trženja AIS, če je to potrebno.

Če so spremembe sprejemljive, ker ne vplivajo na to, da UAIS upravlja AIS v skladu s to direktivo ali da je UAIS sicer usklajen s to direktivo, pristojni organi referenčne države članice nemudoma obvestijo ESMA, ali spremembe zadevajo prenehanje trženja posameznega AIS ali dodatnih AIS, ki se tržijo, po potrebi pa o teh spremembah obvestijo tudi pristojne organe držav članic gostiteljic UAIS.

11. Da bi oblikovali skupni okvir in poenostavili sklepanje dogovorov o sodelovanju s tretjimi državami, Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe v zvezi z dogovori o sodelovanju iz točke (a) odstavka 2.

12. Za zagotovitev enotne uporabe tega člena lahko ESMA pripravi smernice za določitev pogojev za uporabo ukrepov, ki jih Komisija sprejme v zvezi z dogovori o sodelovanju iz točke (a) odstavka 2.

13. ESMA pripravi osnutke regulativnih tehničnih standardov, da določi minimalno vsebino dogovorov o sodelovanju iz točke (a) odstavka 2, zato da lahko pristojni organi referenčne države članice in pristojni organi držav članic gostiteljic prejmejo dovolj informacij za izvajanje svojih nadzornih in preiskovalnih pooblastil na podlagi te direktive.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da v skladu s členi 10 do 14 Uredbe (EU) št. 1095/2010 sprejme regulativne tehnične standarde iz prvega pododstavka.

14. Za dosledno uskladitev tega člena ESMA pripravi osnutke regulativnih tehničnih standardov, da določi postopke za usklajevanje in izmenjavo informacij med pristojnim organom referenčne države članice in pristojnimi organi držav članic gostiteljic UAIS.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da v skladu s členi 10 do 14 Uredbe (EU) št. 1095/2010 sprejme regulativne tehnične standarde iz prvega pododstavka.

15. Če pristojni organ zavrne prošnjo za izmenjavo informacij v skladu s tem, kar je določeno v regulativnih tehničnih standardih iz odstavka 14, lahko zadevni pristojni organi zadevo predložijo ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, ki so nanj prenesena na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

16. Za zagotovitev enotnih pogojev uporabe tega člena lahko ESMA pripravi osnutke izvedbenih tehničnih standardov, da se določijo:

- (a) oblika in vsebina modela pisma o uradnem obvestilu iz odstavkov 3 in 5;
- (b) oblika in vsebina modela izjave iz odstavka 6;
- (c) oblika posredovanja iz odstavka 6; in
- (d) oblika pisnega obvestila iz odstavka 10.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da sprejme izvedbene tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

17. Države članice brez poseganja v člen 43(1) zahtevajo, da se AIS, ki jih upravljajo in tržijo UAIS, tržijo le profesionalnim vlagateljem.

#### Člen 41

#### **Pogoji za upravljanje AIS, ki so ustanovljeni v državah članicah, ki niso referenčna država članica, s strani ne-EU UAIS**

1. Države članice zagotovijo, da lahko ne-EU UAIS, ki ima dovoljenje, upravljajo evropske AIS s sedežem v državi članici,

ki ni njihova referenčna država članica, bodisi neposredno ali z ustanovitvijo podružnice, pod pogojem, da ima UAIS dovoljenje za upravljanje te vrste AIS.

2. Vsak ne-EU UAIS, ki namerava upravljati EU AIS, ki so ustanovljeni v državi članici, ki ni njegova referenčna država članica, pristojnim organom svoje referenčne države članice posreduje naslednje informacije:

- (a) državo članico, v kateri namerava upravljati AIS neposredno ali ustanoviti podružnico;
- (b) poslovni načrt, ki vsebuje zlasti storitve, ki jih namerava izvajati, in AIS, ki jih namerava upravljati.

3. Če namerava ne-EU UAIS ustanoviti podružnico, predloži poleg informacij iz odstavka 2 tudi naslednje informacije:

- (a) podatke o organizacijski strukturi podružnice;
- (b) naslov v matični državi članici AIS, kjer se lahko pridobijo dokumenti;
- (c) imena in kontaktne podatke oseb, odgovornih za upravljanje podružnice.

4. Pristojni organi referenčne države članice posredujejo pristojnim organom države članice gostiteljice UAIS popolno dokumentacijo iz odstavka 2 v mesecu dni po njenem prejemu oziroma popolno dokumentacijo iz odstavka 3 dva meseca po njenem prejemu. Do tega prenosa pride le, če UAIS upravlja in bo upravljal AIS v skladu s to direktivo ter če je UAIS sicer usklajen s to direktivo.

Pristojni organi referenčne države članice UAIS priložijo izjavo, da ima zadevni UAIS dovoljenje z njihove strani.

Pristojni organi referenčne države članice o posredovanju nemudoma uradno obvestijo UAIS. Po prejemu uradnega obvestila o posredovanju lahko začne UAIS izvajati svoje storitve v državah članicah gostiteljicah UAIS.

Pristojni organi referenčne države članice obvestijo tudi ESMA, da lahko UAIS začne upravljati AIS v državah članicah gostiteljicah UAIS.

5. Države članice gostiteljice UAIS zadevnemu UAIS v zvezi z zadevami, ki jih ureja ta direktiva, ne nalagajo dodatnih zahtev.



6. V primeru spremembe kakršne koli informacije, sporočene v skladu z odstavkom 2 in po potrebi odstavkom 3, UAIS za vsako tako spremembo pristojnemu organu referenčne države članice predloži pisno obvestilo najmanj mesec dni pred uvedbo načrtovane spremembe ali takoj, ko pride do nenačrtovane spremembe.

Če zaradi načrtovane spremembe UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo ali sicer ne bi več bil usklajen s to direktivo, pristojni organi referenčne države članice nemudoma obvestijo UAIS, da mu ni treba uvesti te spremembe.

Če se načrtovana sprememba ne glede na prvi in drugi pododstavek vseeno uvede ali če je prišlo do nenačrtovane spremembe, zaradi katere UAIS ne bi več upravljal AIS v skladu s to direktivo ali UAIS sicer ne bi več usklajen s to direktivo, pristojni organi referenčne države članice sprejmejo ustrezne regulativne ukrepe v skladu s členom 46, vključno z izrecno prepovedjo trženja AIS, če je to potrebno.

Če so spremembe sprejemljive, ker ne vplivajo na to, da UAIS upravlja AIS v skladu z določbami te direktive ali da je UAIS sicer usklajen s to direktivo, pristojni organi referenčne države članice o teh spremembah nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic gostitelj UAIS.

7. Za zagotovitev dosledne uskladitve s tem členom lahko ESMA pripravi osnutke regulativnih tehničnih standardov, da bi opredelil, katere informacije je treba posredovati v skladu z odstavkoma 2 in 3.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da v skladu s členi 10 do 14 Uredbe (EU) št. 1095/2010 sprejme regulativne tehnične standarde iz prvega pododstavka.

8. ESMA lahko za zagotovitev enotne uporabe tega člena pripravi osnutke izvedbenih tehničnih standardov, da se pripravijo standardni obrazci, predlogi in postopki za posredovanje informacij v skladu z odstavkoma 2 in 3.

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da sprejme izvedbene tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

#### Člen 42

### Pogoji za trženje AIS, ki jih upravlja ne-EU UAIS, v državah članicah brez enotne licence

1. Brez poseganja v člene 37, 39 in 40 lahko države članice dovolijo ne-EU UAIS, da profesionalnim vlagateljem izključno na njihovem ozemlju tržijo enote ali deleže AIS, ki jih upravljajo, če so upoštevani vsaj naslednji pogoji:

- (a) ne-EU UAIS upošteva člene 22, 23 in 24 z zvezi v vsakim AIS, ki ga trži v skladu s tem členom in členi 26 do 30, če AIS, ki se trži v skladu s tem členom, spada v področje uporabe člena 26(1). Pristojni organi in vlagatelji v AIS, na katere se ti členi nanašajo, se obravnavajo kot pristojni organi in vlagatelji v AIS iz držav članic, kjer se tržijo AIS;
- (b) da se zagotovi učinkovita izmenjava informacij, ki omogoča pristojnim organom zadevnih držav članic izvajanje njihovih dolžnosti v skladu s to direktivo, so sklenjeni ustrezni dogovori o sodelovanju za namene nadzora systemskega tveganja, v skladu z mednarodnimi standardi, med pristojnimi organi držav članic, v katerih se AIS tržijo, po potrebi s pristojnimi organi zadevnih EU AIS in nadzornimi organi tretje države, kjer je ustanovljen ne-EU UAIS, in po potrebi nadzornimi organi tretje države, kjer je ustanovljen ne-EU AIS;
- (c) tretja država, v kateri je ne-EU UAIS ali ne-EU AIS ustanovljen, ni uvrščena na seznam FATF držav ali ozemelj, ki ne sodelujejo.

Kadar pristojni organ EU AIS v razumnem času ne sprejme potrebnega dogovora o sodelovanju, kot je določeno v točki (b) prvega pododstavka, lahko pristojni organi države članice, v kateri se namerava tržiti AIS, zadevo predložijo ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, ki so nanj prenesena na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

2. Države članice lahko za namene tega člena uvedejo strožja pravila o ne-EU UAIS v zvezi s trženjem enot ali deležev AIS vlagateljem na njihovem ozemlju.

3. Da bi oblikovali skupni okvir za poenostavitev sklepanja tovrstnih sporazumov o sodelovanju s tretjimi državami, Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 sprejme ukrepe v zvezi z dogovori o sodelovanju iz odstavka 1.

4. Da bi zagotovili enotno uporabo tega člena, ESMA pripravi smernice za določitev pogojev za uporabo ukrepov, ki jih sprejme Komisija, v zvezi z dogovori o sodelovanju iz odstavka 1.

## POGLAVJE VIII

### TRŽENJE MALIM VLAGATELJEM

#### Člen 43

#### **AIS, ki jih UAIS tržijo malim vlagateljem**

1. Brez poseganja v druge instrumente v pravu Unije lahko države članice dovolijo UAIS, da na svojem ozemlju malim vlagateljem tržijo enote ali deleže AIS, ki jih upravljajo, v skladu s to direktivo, ne glede na to, ali se taki AIS tržijo v nacionalnem ali čezmejnem okviru in ali gre za EU ali ne-EU AIS.

V takih primerih lahko države članice UAIS ali AIS naložijo strožje zahteve od tistih, ki veljajo za AIS, ki se na njihovem ozemlju v skladu s to direktivo tržijo profesionalnim vlagateljem. Vendar pa ne smejo naložiti strožjih ali dodatnih zahtev evropskim AIS s sedežem v drugi državi članici, ki se tržijo v čezmejnem okviru, v primerjavi z zahtevami, ki veljajo za AIS, ki se tržijo v nacionalnem okviru.

2. Države članice, ki na svojem ozemlju dovolijo trženje AIS malim vlagateljem, do 22. julija 2014 obvestijo Komisijo in ESMA o:

- (a) vrstah AIS, ki jih UAIS na njihovem ozemlju lahko tržijo malim vlagateljem;
- (b) vseh dodatnih zahtevah, ki jih država članica naloži za trženje AIS malim vlagateljem.

Države članice Komisijo in ESMA obvestijo tudi o vseh naknadnih spremembah v zvezi s prvim pododstavkom.

## POGLAVJE IX

### PRISTOJNI ORGANI

#### ODDELEK 1

#### **Imenovanje, pooblastila in postopki pravnega varstva**

#### Člen 44

#### **Imenovanje pristojnih organov**

Države članice imenujejo pristojne organe za izvajanje dolžnosti, določenih v tej direktivi.

O tem obvestijo ESMA in Komisijo ter navedejo delitev dolžnosti.

Pristojni organi so javni organi.

Države članice od svojih pristojnih organov zahtevajo, da uvedejo ustrezne metode, s katerimi spremljajo izpolnjevanje obveznosti UAIS iz te direktive, po potrebi na podlagi smernic, ki jih razvije ESMA.

#### Člen 45

#### **Odgovornost pristojnih organov v državah članicah**

1. Za nadzor skrbnega in varnega poslovanja UAIS so odgovorni pristojni organi matične države članice UAIS ne glede na to, ali upravlja in/ali trži AIS v drugi državi članici ali ne, kar ne vpliva na tiste določbe te direktive, ki podeljujejo odgovornost za nadzor pristojnim organom države članice gostiteljice UAIS.

2. Če UAIS upravlja in/ali trži AIS preko podružnice v državi članici gostiteljice, so za nadzor skladnosti s členoma 12 in 14 pristojni organi te države članice.

3. Pristojni organi države članice gostiteljice UAIS lahko zahtevajo od UAIS, ki na njenem ozemlju upravlja ali trži AIS, ne glede na to, ali to poteka preko podružnice ali ne, da zagotovi informacije, potrebne za nadzor skladnosti UAIS s pravili, ki se uporabljajo in za katera so ti pristojni organi odgovorni.

Te zahteve ne smejo biti strožje od zahtev, ki jih država članica gostiteljica UAIS kot matična država naloži svojim UAIS za spremljanje spoštovanja istih pravil.

4. Če pristojni organi države članice gostiteljice UAIS ugotovijo, da UAIS pri upravljanju in/ali trženju AIS na njenem ozemlju, ne glede na to, ali to poteka preko podružnice ali ne, krši katero od pravil v zvezi s katerimi so odgovorni za nadzor skladnosti, ti organi od zadevnega UAIS zahtevajo, da odpravi kršitev in o tem obvestijo pristojne organe njegove matične države članice.

5. Če zadevni UAIS pristojnim organom svoje države članice gostiteljice noče posredovati informacij, iz področja njihove pristojnosti, oziroma ne izvede potrebnih ukrepov, da bi odpravil kršitev iz odstavka 4, pristojni organi države članice gostiteljice o tem obvestijo pristojne organe matične države članice. Pristojni organi matične države članice UAIS takoj, ko je mogoče:

(a) izvedejo vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da zadevni UAIS posreduje informacije, ki jih zahtevajo pristojni organi države članice gostiteljice v skladu z odstavkom 3 ali odpravi kršitve iz odstavka 4;

(b) od zadevnih nadzornih organov iz tretjih držav zahtevajo potrebne informacije.

Narava ukrepov iz točke (a) se sporoči pristojnim organom države članice gostiteljice UAIS.

6. Če kljub ukrepom, ki jih sprejmejo pristojni organi matične države članice UAIS v skladu z odstavkom 5, ali zato, ker ti ukrepi ne zadostujejo ali v zadevni državi članici niso na razpolago, UAIS še vedno ni pripravljen posredovati informacij na zahtevo pristojnih organov države članice gostiteljice v skladu z odstavkom 3 ali še naprej krši pravne ali ureditvene predpise iz odstavka 4, veljavne v državi članici gostiteljici, lahko pristojni organi države članice gostiteljice, potem ko obvestijo pristojne organe matične države članice UAIS, sprejmejo ustrezne ukrepe, vključno s tistimi iz členov 46 in 48, za preprečitev ali kaznovanje nadaljnjih nepravilnosti in po potrebi preprečijo temu UAIS začetek vseh nadaljnjih transakcij na ozemlju države članice gostiteljice UAIS. Če je naloga, ki se izvaja v državi članici gostiteljici, upravljanje AIS, lahko država članica gostiteljica zahteva, da UAIS preneha upravljati te AIS.

7. Če imajo pristojni organi države članice gostiteljice UAIS jasne in dokazljive razloge za mnenje, da UAIS krši obveznosti, ki izhajajo iz določb, sprejetih v skladu s to direktivo v zvezi s katerimi ti pristojni organi niso odgovorni za nadzor skladnosti, o svojih ugotovitvah obvestijo pristojne organe matične države članice UAIS, ki sprejmejo ustrezne ukrepe, pri tem pa med drugim, če je potrebno, zahtevajo dodatne informacije od ustreznih nadzornih organov tretjih držav.

8. Če UAIS še vedno deluje tako, da škodi interesom vlagateljev zadevnega AIS, finančni stabilnosti ali celovitosti trga v državi članici gostiteljici UAIS, čeprav so pristojni organi matične države članice UAIS sprejeli ukrepe ali ker so se ti ukrepi izkazali za neustrezne ali ker matična država članica UAIS ni pravočasno ukrepala, lahko pristojni organi države članice gostiteljice UAIS po tem, ko obvestijo pristojne organe matične države članice UAIS, sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zaščitijo vlagatelje zadevnega AIS, finančno stabilnost in celovitost trga države članice gostiteljice, kar vključuje tudi možnost, da zadevnemu UAIS preprečijo nadaljnje trženje enot ali deležev zadevnega AIS v državi članici gostiteljici.

9. Postopek iz odstavkov 7 in 8 se uporablja tudi, če imajo pristojni organi države članice gostiteljice jasne in dokazljive razloge, da se ne strinjajo z dovoljenjem, ki ga referenčna država članica podeli ne-EU UAIS.

10. Če se zadevni pristojni organi ne strinjajo o ukrepih, ki jih je sprejel pristojni organ po zgoraj navedenih odstavkih 4 do 9, lahko s tem seznanijo ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s svojimi pooblastili iz člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

11. ESMA po potrebi omogoči pogajanja in sklenitev dogovorov o sodelovanju, ki ga zahteva ta direktiva, med pristojnimi organi držav članic in nadzornimi organi tretjih držav.

#### Člen 46

#### Pooblastila pristojnih organov

1. Pristojni organi dobijo vsa nadzorna in preiskovalna pooblastila, ki jih potrebujejo za opravljanje svojih nalog. Ta pooblastila se izvajajo na naslednje načine:

- (a) neposredno;
- (b) v sodelovanju z drugimi organi;
- (c) na lastno odgovornost z določitvijo subjektov, na katere so naloge prenesene;
- (d) z vložitvijo zahtevka pri pristojnih pravosodnih organih.

2. Pristojni organi imajo pooblastila za:

- (a) dostop do vseh dokumentov v kakršni koli obliki in prejetje njihovih kopij;
- (b) zahtevanje informacij od vseh oseb, ki so povezane z dejavnostmi UAIS ali AIS, ki jih po potrebi pozovejo na zaslišanje zaradi pridobitve informacij;
- (c) izvajanje pregledov na kraju samem, s predhodno najavo ali brez nje;
- (d) zahtevanje obstoječih evidenc o telefonskem in podatkovnem prometu;
- (e) zahtevanje prenehanja vsakega ravnanja, ki je v nasprotju z določbami, sprejetimi pri izvajanju te direktive;
- (f) zahtevanje zamrznitve ali zaplembe sredstev;
- (g) zahtevanje začasne prepovedi opravljanja poklicne dejavnosti;

- (h) zahtevanje od UAIS z dovoljenjem, depozitarjev ali revizorjev, da predložijo informacije;
- (i) sprejemanje kakršnih koli ukrepov, s katerimi se zagotovi, da UAIS ali depozitarji delujejo v skladu z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje;
- (j) zahtevanje v interesu imetnikov enot premoženja ali javnosti, da se izdaja, ponovni odkup ali izplačilo enot premoženja začasno odloži;
- (k) preklic odobrenega dovoljenja za UAIS ali depozitarja;
- (l) predložitev zadeve v kazenski pregon;
- (m) zahtevanje, da revizorji ali izvedenci opravijo preverjanje ali preiskave.

3. Če pristojni organ referenčne države članice meni, da ne-EU UAIS z dovoljenjem krši svoje obveznosti iz te direktive, o tem takoj, ko je mogoče, kar se da natančno uradno obvesti ESMA.

4. Države članice pristojnim organom zagotovijo pooblastila, potrebna za sprejetje vseh zahtevanih ukrepov, da se zagotovi pravilno delovanje trgov v tistih primerih, ko bi lahko dejavnost enega ali več AIS na trgu za finančni instrument ogrozila pravilno delovanje trga.

#### Člen 47

##### Pooblastila in pristojnosti ESMA

1. ESMA lahko določa in redno pregleduje smernice za pristojne organe držav članic glede izvajanja njihovih pooblastil v zvezi z dovoljenji in glede obveznosti poročanja, ki jim jih nalaga ta direktiva.

ESMA ima poleg tega tudi pooblastila za izvajanje nalog, ki mu jih nalaga ta direktiva, vključno s tistimi iz člena 48(3).

2. Za vse osebe, ki delajo ali so delale pri ESMA in pristojnih organih ali pri kateri koli drugi osebi, na katero ESMA prenese naloge, vključno z revizorji in strokovnjaki, ki jih pogodbeno zaposli, velja obveznost varovanja poklicne skrivnosti. Informacije, ki so poklicna skrivnost, se ne smejo razkrivati nobeni drugi osebi ali organu, razen kadar je razkritje potrebno v sodnem postopku.

3. Vse informacije, izmenjane na podlagi te direktive med ESMA, pristojnimi organi, EBA, Evropskim nadzornim organom (Evropskim organom za zavarovanja in poklicne pokojnine), ustanovljenim z Uredbo (EU) št. 1094/2010 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(1)</sup> ter ESRB, razen kadar ESMA ali pristojni organ ali kak drug zadevni organ ali telo v času njihovega posredovanja navede, da se lahko razkrijejo, ali kadar je razkritje potrebno v sodnem postopku.

4. V skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1095/2010, lahko ESMA kadar sta izpolnjena pogoja iz odstavka 5, od pristojnega organa ali organov zahteva, da po potrebi sprejmejo katerega od naslednjih ukrepov:

(a) prepoved trženja v Uniji enot ali deležev AIS, ki jih upravljajo ne-EU UAIS, ali ne-EU AIS, ki jih upravljajo EU UAIS brez dovoljenja, ki se ga zahteva v členu 37, ali brez uradnega obvestila, ki se ga zahteva v členih 35, 39 in 40, oziroma če jim zadevne države članice tega ne dovolijo v skladu s členom 42;

(b) uvedba omejitev za ne-EU UAIS, ki se nanašajo na upravljanje AIS v primeru prevelike koncentracije tveganja na specifičnem trgu v čezmejnem smislu;

(c) uvedba omejitev za ne-EU UAIS, ki se nanašajo na upravljanje AIS, kadar bi lahko njihove dejavnosti potencialno pomenile pomemben vir tveganja izpostavljenosti nasprotno stranke do kreditne institucije ali drugih sistemsko pomembnih institucij.

5. ESMA lahko v skladu z odstavkom 4 odloča ob upoštevanju zahtev iz odstavka 6, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

(a) obstaja velika nevarnost, ki izhaja iz dejavnosti UAIS ali so jo te poslabšale, za pravilno delovanje in integriteto finančnih trgov ali za stabilnost enega dela ali celotnega finančnega sistema v Uniji in bi to imelo čezmejne posledice; in

(b) ustrezni pristojni organ ali pristojni organi niso sprejeli ukrepov, s katerimi bi odpravili nevarnost, ali pa sprejeti ukrepi ne zadostujejo.

6. Ukrepi, ki jih je sprejel pristojni organ ali pristojni organi v skladu z odstavkom 4:

<sup>(1)</sup> UL L 331, 15.12.2010, str. 48.

(a) učinkovito obravnavajo nevarnost za pravilno delovanje in integriteto finančnega trga ali za stabilnost enega dela ali celotnega finančnega sistema v Uniji ali bistveno izboljšujejo sposobnost pristojnih organov, da to nevarnost spremljajo;

(b) ne ustvarjajo tveganj regulativne arbitraže;

(c) nimajo negativnega vpliva na učinkovitost finančnih trgov, vključno z zmanjšanjem likvidnosti na teh trgih in ustvarjanjem negotovosti za udeležence na trgu, na način, ki ne bi bil sorazmeren s koristmi teh ukrepov.

7. Preden ESMA od pristojnega organa zahteva, da sprejme ali obnovi katerega od ukrepov iz odstavka 4, se po potrebi posvetuje z ESRB in drugimi ustreznimi organi.

8. ESMA uradno obvesti pristojne organe referenčne države članice ne-EU UAIS in pristojne organe države članice gostiteljice zadevnega ne-EU UAIS o odločitvi, da bo od pristojnega organa ali pristojnih organov zahtevala uvedbo ali obnovitev katerega od ukrepov iz odstavka 4. V uradnem obvestilu navede zlasti naslednje podatke:

(a) UAIS in dejavnosti, na katere se ukrepi nanašajo, ter njihovo trajanje;

(b) razloge, zakaj ESMA meni, da je treba uvesti ukrepe v skladu z zgoraj določenimi pogoji in zahtevami, vključno z dokazi, s katerimi podpre te razloge.

9. ESMA v primernih časovnih presledkih in v vsakem primeru vsake tri mesece pregleda ukrepe, ki so jih pristojni organ ali pristojni organi uvedli v skladu z odstavkom 4. Če se ukrepa ne obnovi po trimesečnem obdobju, ta samodejno preneha veljati. Odstavki 5 do 8 se uporabljajo za obnovitev ukrepov.

10. Pristojni organi referenčne države članice zadevnega ne-EU UAIS lahko pozovejo ESMA, naj ponovno preuči svojo odločitev. Uporabi se postopek, določen v drugem pododstavku člena 44(1) Uredbe (EU) št. 1095/2010.

#### Člen 48

##### Upravne kazni

1. Države članice določijo pravila o ukrepih in kaznih, ki se uporabljajo za kršitve nacionalnih določb, sprejetih na podlagi te direktive, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvrševanja. Brez poseganja v postopke za odvzem dovoljenja ali pravico držav članic, da naložijo kazni, države

članice v skladu s svojim nacionalnim pravnim redom zagotovijo, da se lahko proti odgovornim osebam sprejmejo ustrezni administrativni ukrepi ali se jim naložijo upravne kazni, če ne izpolnjujejo določb, sprejetih pri izvajanju te direktive. Države članice zagotovijo, da so ti ukrepi učinkoviti, sorazmerni in odvračilni.

2. Države članice zagotovijo, da lahko pristojni organi javnost obvestijo o vseh ukrepih ali kaznih, ki bodo naložene zaradi kršitev določb, sprejetih zaradi izvajanja te direktive, razen če bi taka objava resno ogrozila finančne trge, škodovala interesom vlagateljev ali povzročila nesorazmerno škodo udeleženi stranem.

3. ESMA pripravi letno poročilo o uporabi upravnih ukrepov in naložitvi kazni v primeru kršenja določb, sprejetih v različnih državah članicah zaradi izvajanja te direktive. Pristojni organi v ta namen ESMA posredujejo potrebne informacije.

#### Člen 49

##### Pravica do pritožbe

1. Pristojni organi v pisni obliki navedejo razloge za vsako odločitev o zavrnitvi ali preklicu dovoljenja UAIS za upravljanje in/ali trženje AIS in vsako negativno odločitev pri izvajanju ukrepov, sprejetih pri uporabi te direktive, ter jih posredujejo vložnikom.

2. Države članice zagotovijo, da so vse odločitve, sprejete v skladu z zakoni ali drugimi predpisi, sprejetimi v skladu s to direktivo, ustrezno obrazložene in da v zvezi z njimi velja pravica do pritožbe na sodiščih.

Pravica do pritožbe na sodiščih se uporablja tudi, če v šestih mesecih po predložitvi zahteve za pridobitev dovoljenja, v katerem so navedene vse potrebne informacije, ni sprejeta nobena odločitev v zvezi z njim.

#### ODDELEK 2

##### Sodelovanje med različnimi pristojnimi organi

#### Člen 50

##### Obveznost sodelovanja

1. Pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj, z ESMA ter ESRB, kadar koli je to potrebno za namen opravljanja njihovih dolžnosti v skladu s to direktivo ali izvajanja njihovih pooblastil iz te direktive ali iz nacionalne zakonodaje.

2. Države članice spodbujajo sodelovanje, predvideno v tem oddelku.

3. Pristojni organi lahko uporabijo svoja pooblastila, da omogočijo sodelovanje tudi v primerih, ko preiskovano ravnanje ne predstavlja kršitve predpisov, ki veljajo v zadevni državi članici.

4. Pristojni organi držav članic drug drugemu ter ESMA nemudoma posredujejo informacije, potrebne za izvajanje njihovih dolžnosti po tej direktivi.

Pristojni organi matične države članice državi članici gostiteljici zadevnega UAIS posredujejo kopijo ustreznih dogovorov o sodelovanju, ki so jih sprejeli v skladu s členi 35, 37 in/ali 40. Pristojni organi matične države članice v skladu s postopki, določenimi v veljavnih regulativnih tehničnih standardih iz člena 35(14), člena 37(17) ali člena 40(14), informacije o UAIS, ki so jih v skladu z dogovori o sodelovanju s temi nadzornimi organi, ali v skladu s členom 45(6) ali (7), prejeli od nadzornih organov tretjih držav, posredujejo pristojnim organom države članice gostiteljice zadevnega UAIS.

Kadar pristojni organ države članice gostiteljice meni, da vsebina dogovora o sodelovanju, ki ga je sklenila matična država članica zadevnega UAIS v skladu s členom 35, 37 oziroma 40, ni v skladu s tem, kar se zahteva na podlagi veljavnih regulativnih tehničnih standardov, lahko zadevni pristojni organi zadevo predložijo ESMA, ki lahko ukrepa v skladu s pooblastili, ki so mu bila podeljena na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

5. Če imajo pristojni organi ene od držav članic utemeljene in dokazljive razloge za sum, da prihaja ali je prihajalo do dejanj UAIS, ki niso pod nadzorom teh pristojnih organov in so v nasprotju s to direktivo, o tem kar se da podrobno in uradno obvestijo ESMA ter pristojne organe matične države članice in države članice gostiteljice zadevnega UAIS. Organi, ki prejmejo to obvestilo, ustrezno ukrepajo ter ESMA in pristojne organe, ki so to obvestilo poslali, obvestijo o izidu ukrepanja in, kolikor mogoče, o pomembnih vmesnih dogodkih. Ta odstavek ne posega v pooblastila pristojnega organa, ki je poslal to obvestilo.

6. Za zagotovitev enotne uporabe te direktive v zvezi z izmenjavo podatkov lahko ESMA pripravi osnutke izvedbenih tehničnih standardov, da se določijo pogoji uporabe v zvezi s postopki izmenjave podatkov med pristojnimi organi ter med pristojnimi organi in ESMA.

Komisijo se pooblasti, da sprejme izvedbene tehnične standarde iz prvega pododstavka v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

#### Člen 51

##### **Prenos in hranjenje osebnih podatkov**

1. V zvezi s prenosom osebnih podatkov med pristojnimi organi se uporablja Direktiva 95/46/ES. ESMA pri posredovanju osebnih podatkov pristojnim organom držav članic ali tretjih držav ravna v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001.

2. Podatki se hranijo največ pet let.

#### Člen 52

##### **Razkrivanje informacij tretjim državam**

1. Pristojni organ države članice lahko tretji državi posreduje podatke in analizo podatkov, za vsak primer posebej, če so izpolnjeni pogoji iz člena 25 ali 26 Direktive 95/46/ES, in pristojni organ države članice je prepričan, da je prenos potreben za namene te direktive. Tretja država ne posreduje podatkov drugi tretji državi brez izrecnega pisnega soglasja pristojnega organa države članice.

2. Pristojni organ države članice razkrije informacije, ki jih je prejel od pristojnega organa druge države članice, nadzornemu organu tretje države samo, če je pristojni organ zadevne države članice pridobil izrecno soglasje pristojnega organa, ki je posredoval informacije, in če se informacije razkrivajo izključno za namene, s katerimi je navedeni pristojni organ soglašal.

#### Člen 53

##### **Izmenjava informacij v zvezi z morebitnimi sistemskimi posledicami dejavnosti UAIS**

1. Pristojni organi držav članic, odgovorni za izdajo dovoljenja in/ali nadzor nad UAIS po tej direktivi, sporočijo informacije pristojnim organom drugih držav članic, kadar je to pomembno za spremljanje in odzivanje na potencialne posledice dejavnosti posameznih UAIS ali vseh UAIS za stabilnost sistemsko pomembnih finančnih institucij in za pravilno delovanje trgov, na katerih so UAIS dejavni. Obveščena sta tudi ESMA in ESRB, ki pošljeta te informacije pristojnim organom ostalih držav članic.

2. Pristojni organi v skladu s pogoji iz člena 35 Uredbe (ES) št. 1095/2010 zbrane podatke v zvezi z dejavnostmi UAIS, za katere so pristojni, posredujejo ESMA ter ESRB.

3. Komisija v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 z delegiranimi akti sprejme ukrepe, ki podrobneje opredeljujejo vsebino informacij, ki se izmenjajo v skladu z odstavkom 1.

4. Komisija sprejme izvedbene prepise, ki opredeljujejo načine in pogostost izmenjave informacij v skladu z odstavkom 1. Komisija sprejme te izvedbene predpise v skladu s postopkom pregleda iz člena 59(2).

#### Člen 54

##### Sodelovanje pri nadzornih dejavnostih

1. Pristojni organi države članice lahko zahtevajo sodelovanje pristojnih organov druge države članice, in sicer pri nadzornih dejavnostih ali pri preverjanju na kraju samem ali preiskavi na ozemlju te druge države članice, in sicer v okviru pooblastil, ki jim jih podeljuje ta direktiva.

Če pristojni organi prejmejo zahtevo v zvezi s preverjanjem na kraju samem ali preiskavo, izvedejo naslednje:

- (a) sami opravijo preverjanje ali preiskavo;
- (b) organu, ki da zahtevo, omogočijo opravljanje preverjanja ali preiskave;
- (c) revizorjem ali izvedencem omogočijo, da opravijo preverjanje ali preiskavo.

2. V primeru iz točke (a) odstavka 1 lahko pristojni organ države članice, ki je zahteval sodelovanje, zaprosi, da člani njegovega osebja nudijo pomoč osebju, ki izvaja preverjanje ali preiskavo. Preverjanje ali preiskava je pod celotnim nadzorom države članice, na katere ozemlju se izvaja.

V primeru iz točke (b) odstavka 1 lahko pristojni organ države članice, na ozemlju katere se izvaja preverjanje ali preiskava, zahteva, da so člani njegovega osebja v pomoč osebju, ki izvaja preverjanje ali preiskavo.

3. Pristojni organi lahko zavrnejo izmenjavo informacij ali se ne odzovejo na zahtevo po sodelovanju pri izvajanju preiskave ali preverjanja na kraju samem samo v naslednjih primerih:

- (a) bi lahko preiskava, preverjanje na kraju samem ali izmenjava informacij škodljivo vplivali na suverenost, varnost ali javni red naslovljene države članice;
- (b) so bili pred organi naslovljene države članice že sproženi sodni postopki v zvezi z istimi dejanji in osebami;

(c) je bila v naslovljeni državi članici v zvezi z istimi osebami in istimi dejanji že izrečena pravnomočna sodba.

Pristojni organi pristojne organe prosilce obvestijo o vseh odločitvah, sprejetih po prvem pododstavku, in razlogih zanje.

4. Za zagotovitev enotne uporabe tega člena lahko ESMA pripravi osnutke izvedbenih tehničnih standardov, da se določijo skupni postopki za sodelovanje pristojnih organov pri preverjanju na kraju samem in preiskavah.

Komisijo se pooblasti, da sprejme izvedbene tehnične standarde iz prvega pododstavka tega odstavka v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

#### Člen 55

##### Reševanje sporov

V primeru spora med pristojnimi organi držav članic glede ocene, delovanja ali opustitve enega izmed zadevnih pristojnih organov na področju, kjer je po tej direktivi zahtevano sodelovanje ali usklajevanje med pristojnimi organi več kot ene države članice, lahko pristojni organi predložijo zadevo ESMA, ki ukrepa v skladu s pooblastili, ki so mu bila dana na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 1095/2010.

#### POGLAVJE X

##### PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

#### Člen 56

##### Izvajanje pooblastila

1. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 3, 4, 9, 12, 14 do 25, 34 do 37, 40, 42, 53, 67 in 68 za obdobje štirih let od 21. julija 2011. Komisija predloži poročilo o prenesenih pooblastilih najpozneje šest mesecev pred koncem štiriletnega obdobja. Veljavnost prenesenega pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 57.

2. Ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov, preneseno na Komisijo, veljajo pogoji, določeni v členih 57 in 58.

## Člen 57

**Preklic pooblastila**

1. Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekliče prenos pooblastila iz členov 3, 4, 9, 12, 14 do 25, 34 do 37, 40, 42, 53, 67 in 68.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek o morebitnem preklicu prenosa pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve, pri čemer navede prenesena pooblastila, ki bi se lahko preklicala, ter navede možne razloge za preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Objavi se v *Uradnem listu Evropske unije*.

## Člen 58

**Ugovori zoper delegirane akte**

1. Evropski parlament ali Svet lahko ugovarja zoper delegirani akt v treh mesecih od dne uradnega obvestila. Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se ta rok podaljša za tri mesece.

2. Če do izteka roka iz odstavka 1 niti Evropski parlament niti Svet ne ugovarja zoper delegirani akt, se ta objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na datum, ki je določen v njem.

Delegirani akt je lahko objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega obdobja, če Evropski parlament in Svet obvestita Komisijo, da zoper delegirani akt ne bosta ugovarjala, k čemur ju Komisija poprej utemeljeno pozove.

3. Če Evropski parlament ali Svet ugovarja zoper sprejeti delegirani akt v obdobju, navedenem v odstavku 1, ta akt ne začne veljati. V skladu s členom 296 PDEU institucija, ki zoper delegirani akt ugovarja, svojo odločitev utemelji.

## Člen 59

**Izvedbeni ukrepi**

1. Komisiji pomaga Evropski odbor za vrednostne papirje, ustanovljen s Sklepom Komisije 2001/528/ES<sup>(1)</sup>. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Kadar je naveden sklic na ta odstavek, se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

## Člen 60

**Razkritje odstopanj**

Če država članica uporabi odstopanje ali možnosti iz členov 6, 9, 21, 22, 28, 43 in člena 61(5), o tem in o vseh morebitnih nadaljnjih spremembah obvesti Komisijo. Komisija objavi informacije na spletnem mestu ali na drug lahko dostopen način.

## Člen 61

**Prehodne določbe**

1. UAIS, ki opravljajo dejavnosti v skladu s to direktivo pred 22. julijem 2013 sprejmejo vse potrebne ukrepe za ravnanje v skladu z nacionalno zakonodajo, ki izhaja iz te direktive, in predloži zahtevo za pridobitev dovoljenja v enem letu po tem datumu.

2. V zvezi s trženjem enot ali deležev AIS, za katere poteka javna ponudba na podlagi prospekta, pripravljenega in objavljenega v skladu z Direktivo 2003/71/ES pred 22. julijem 2013, se členi 31, 32 in 33 v času veljavnosti tega prospekta ne uporabljajo.

3. Če UAIS pred 22. julijem 2013 upravljajo AIS zaprtega tipa in po 22. juliju 2013 ne izvajajo dodatnih naložb, lahko še naprej upravljajo takšne AIS brez dovoljenja po tej direktivi.

4. Vendar lahko UAIS, če upravljajo AIS zaprtega tipa, katerega obdobje za vpisovanje za vlagatelje se je izteklo pred začetkom veljavnosti te direktive, in so ustanovljeni za obdobje, ki se izteče najkasneje tri leta po 22. juliju 2013, še naprej upravljajo take AIS, ne da bi jim bilo pri tem treba izpolnjevati določbe te direktive, razen člena 22 in kadar je to ustrezno, členov od 26 do 30, ali vložijo zahtevo za pridobitev dovoljenja na podlagi te direktive.

5. Pristojni organi matične države članice AIS ali v primeru, ko AIS ni reguliran, pristojni organi matične države članice UAIS, lahko institucijam iz člena 21(3)(a) s sedežem v drugi državi članici odobrijo, da so imenovane za depozitarje do 22. julija 2017. Ta določba ne posega v celovito uporabo člena 21, razen točke (a) odstavka 5 navedenega člena o sedežu depozitarja.

<sup>(1)</sup> UL L 191, 13.7.2001, str. 45.



## Člen 62

**Spremembe Direktive 2003/41/ES**

Direktiva 2003/41/ES se spremeni:

1. točka (b) člena 2(2) se nadomesti z naslednjim:

„(b) institucije, za katere se uporabljajo direktive 73/239/EGS (\*), 85/611/EGS (\*\*), 93/22/EGS (\*\*\*), 2000/12/ES (\*\*\*\*), 2002/83/ES (\*\*\*\*\*) in 2011/61/EU (\*\*\*\*\*);

(\*) Prva direktiva Sveta 73/239/EGS z dne 24. julija 1973 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti neposrednega zavarovanja razen življenjskega zavarovanja (UL L 228, 16.8.1973, str. 3).

(\*\*) Direktiva Sveta 85/611/EGS z dne 20. decembra 1985 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o kolektivnih naložbenih podjetjih za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP) (UL L 375, 31.12.1985, str. 3).

(\*\*\*) Direktiva Sveta 93/22/EGS z dne 10. maja 1993 o investicijskih storitvah na področju vrednostnih papirjev (UL L 141, 11.6.1993, str. 27).

(\*\*\*\*) Direktiva 2000/12/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti kreditnih institucij (UL L 126, 26.5.2000, str. 1).

(\*\*\*\*\*) Direktiva 2002/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. novembra 2002 o življenjskem zavarovanju (UL L 345, 19.12.2002, str. 1).

(\*\*\*\*\*\*) Direktiva 2011/61/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o upraviteljih alternativnih investicijskih skladov (UL L 174, 1.7.2011, str. 1).“;

2. člen 19(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice ne omejujejo institucij, da za upravljanje naložbenega portfelja imenujejo upravitelje premoženja, ki imajo sedež v drugi državi članici in so za to pravilno pooblaščen v skladu z direktivami 85/611/EGS, 93/22/EGS, 2000/12/ES, 2002/83/ES in 2011/61/EU, ter institucij iz člena 2(1) te direktive.“

## Člen 63

**Spremembe Direktive 2009/65/ES**

Direktiva 2009/65/ES se spremeni:

1. vstavi se naslednji člen:

„Člen 50a

Komisija za zagotovitev medsektorske usklajenosti ter za odpravo neskladnosti med interesi podjetij, ki posojila preoblikujejo v prenosne vrednostne papirje in druge finančne

instrumente (originatorji) in KNPVP, ki vlagajo v te vrednostne papirje ali druge finančne instrumente, v skladu s členom 112a ter pod pogoji iz členov 112b in 112c z delegiranimi akti sprejme ukrepe, ki določajo zahteve na naslednjih področjih:

(a) zahteve, ki jih mora izpolniti originator, da lahko KNPVP vlaga v vrednostne papirje ali druge finančne instrumente te vrste, ki so izdani po 1. januarju 2011, vključno z zahtevami, ki zagotavljajo, da originator obdrži neto delež, ki ni manjši od 5 %;

(b) kvalitativne zahteve, ki jih morajo izpolniti KNPVP, ki vlagajo v navedene vrednostne papirje ali druge finančne instrumente.“;

2. člen 112(2) se nadomesti z naslednjim:

„2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 in 111 za obdobje štirih let od 4. januarja 2011. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 50a se na Komisijo prenese za obdobje štirih let od 21. julija 2011. Komisija predloži poročilo o prenesenih pooblastilih najpozneje v šestih mesecih pred koncem zadevnega štiriletne obdobja. Veljavnost prenesenega pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 112a.“;

3. člen 112a(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekliče prenos pooblastila iz členov 12, 14, 23, 33, 43, 50a, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 in 111.“

## Člen 64

**Sprememba Uredbe (ES) št. 1060/2009**

V Uredbi (ES) št. 1060/2009, se prvi odstavek člena 4(1) nadomesti z naslednjim:

„1. Kreditne institucije, kot so opredeljene v Direktivi 2006/48/ES, investicijska podjetja, kot so opredeljena v Direktivi 2004/39/ES, zavarovalnice, ki so urejene s Prvo direktivo Sveta 73/239/EGS z dne 24. julija 1973 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti neposrednega zavarovanja razen življenjskega zavarovanja (\*), zavarovalnice, kot so opredeljene v Direktivi 2002/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne

5. novembra 2002 o življenjskem zavarovanju (\*\*), pozavarovalnice, kot so opredeljene v Direktivi 2005/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. novembra 2005 o pozavarovanju (\*\*\*), KNPVP, kot so opredeljeni v Direktivi 2009/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o kolektivnih naložbenih podjetjih za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP) (\*\*\*\*), institucije za poklicno pokojninsko zavarovanje, kot so opredeljene v Direktivi 2003/41/ES in alternativni investicijski skladi, kot so opredeljeni v Direktivi 2011/61/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o upraviteljih alternativnih investicijskih skladov (\*\*\*\*\*), lahko v regulatorne namene uporabljajo samo bonitetne ocene, ki jih izdajo bonitetne agencije s sedežem v Uniji in registrirane v skladu s to uredbo.

(\*) UL L 228, 16.8.1973, str. 3.

(\*\*) UL L 345, 19.12.2002, str. 1.

(\*\*\*) UL L 323, 9.12.2005, str. 1.

(\*\*\*\*) UL L 302, 17.11.2009, str. 32.

(\*\*\*\*\*) UL L 174, 1.7.2011, str. 1.“.

#### Člen 65

##### Sprememba Uredbe (EU) št. 1095/2010

V členu 1(2) Uredbe (EU) št. 1095/2010 se besedilo „vsa bodoča zakonodaja na področju upraviteljev alternativnih investicijskih skladov (UAIS)“ nadomestijo z besedilom „Direktive 2011/61/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o upraviteljih alternativnih investicijskih skladov (\*).“

(\*) UL L 174, 1.7.2011, str. 1.“.

#### Člen 66

##### Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 22. julija 2013. Besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med temi določbami in to direktivo takoj sporočijo Komisiji.

2. Države članice začnejo uporabljati zakone in druge predpise iz odstavka 1 od 22. julija 2013.

3. Ne glede na odstavek 2, države članice uporabljajo zakone in druge predpise, sprejete zaradi uskladitve s členom 35 in členi 37 do 41, v skladu z delegiranim aktom, ki ga Komisija sprejme na podlagi člena 67(6) in od v njem določenega datuma.

4. Države članice zagotovijo, da se zakoni in drugi predpisi, ki so jih sprejele v skladu s členoma 36 in 42 prenehajo uporabljati na datum, določen v delegiranem aktu, ki ga sprejme Komisija v skladu s členom 68(6).

5. Države članice se v sprejetih predpisih iz odstavka 1 sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi.

6. Države članice sporočijo Komisiji besedilo temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 67

##### Delegirani akti o uporabi člena 35 in členov 37 do 41

1. ESMA do 22. julija 2015 Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji pošlje:

(a) mnenje o delovanju enotne licence za EU UAIS, ki upravljajo in/ali tržijo EU AIS v skladu v členoma 32 in 33, o tem, kako EU UAIS tržijo ne-EU AIS v državah članicah, in o tem, kako ne-EU UAIS upravljajo in/ali tržijo AIS v državah članicah v skladu z veljavnimi nacionalnimi ureditvami, kakor je določeno v členih 36 in 42, in

(b) nasvet o uporabi enotne licence za to, da EU UAIS v državah članicah tržijo ne-EU AIS in da ne-EU UAIS upravljajo in/ali tržijo AIS v državah članicah v skladu s pravili iz člena 35 in členov 37 do 41.

2. ESMA svoje mnenje in nasvet o uporabi enotne licence za to, da EU UAIS v državah članicah tržijo ne-EU AIS in ne-EU UAIS upravljajo in/ali tržijo v državah članicah AIS, oblikuje na podlagi naslednjih informacij:

(a) glede delovanja enotne licence za EU UAIS, ki upravljajo in/ali tržijo EU AIS,

(i) kako uporabljajo enotno licenco;

(ii) na katere težave naletijo v zvezi z:

— učinkovitostjo sodelovanja med pristojnimi organi,

— učinkovitostjo delovanja sistema priglasitev z uradnimi obvestili,

- zaščito vlagateljev,
  - reševanjem sporov v okviru ESMA, vključno s številom zadev in uspešnostjo pri reševanju sporov;
- (iii) uspešnost pri zbiranju in izmenjavi informacij v zvezi s spremljanjem sistemskega tveganja s strani pristojnih nacionalnih organov, ESMA ter ESRB;
- (b) glede tega, kako EU UAIS tržijo neevropske AIS v državah članicah in ne-EU UAIS v državah članicah upravljajo in/ali tržijo AIS v skladu z veljavnimi nacionalnimi ureditvami:
- (i) ali EU UAIS izpolnjujejo vse zahteve, določene v tej direktivi, razen člena 21;
  - (ii) ali so ne-EU UAIS usklajeni s členi 22, 23 in 24 za vsak AIS, ki ga tržijo, in, kjer je to primerno, s členi od 26 do 30;
  - (iii) ali so za zagotovitev nadzora sistemskega tveganja in v skladu z mednarodnimi standardi sklenjeni in ali so učinkoviti ustrezni dogovori o sodelovanju med pristojnimi organi države članice, v kateri se AIS tržijo, v kolikor je to potrebno, pristojnimi organi matične države članice EU AIS in nadzornimi organi tretje države, v kateri je ustanovljen ne-EU UAIS, po potrebi pa tudi z nadzornimi organi tretje države, v kateri je ustanovljen ne-EU AIS;
  - (iv) vsa morebitna vprašanja v zvezi z varstvom vlagateljev;
  - (v) vse značilnosti regulativnega in nadzornega okvira tretje države, zaradi katerih bi bilo pristojnim organom lahko onemogočeno učinkovito izvajanje njihovih nadzornih funkcij iz te direktive;
- (c) glede delovanja obeh sistemov, morebitnih motenj na trgu in izkrivljanja konkurence (enaki pogoji), ali vseh splošnih ali posebnih težav, s katerimi se soočajo EU UAIS pri svojem ustanavljanju ali trženju AIS, ki jih upravljajo, v kateri koli tretji državi.

3. V ta namen pristojni organi držav članic od začetka veljavnosti nacionalnih zakonov in drugih predpisov, ki so potrebni za skladnost s to direktivo, in dokler ESMA ne izda mnenja iz točke (a) odstavka 1, temu organu vsako četrletje

posredujejo informacije o UAIS, ki upravljajo in/ali tržijo AIS, ki jih ti pristojni organi nadzorujejo – bodisi po ureditvi za enotne licence iz te direktive bodisi po svoji nacionalni ureditvi – in informacije, potrebne za oceno elementov, določenih v odstavku 2.

4. Če ESMA meni, da ni večjih ovir glede zaščite vlagateljev, motenj na trgu, konkurence in spremljanja sistemskega tveganja, zaradi katerih ne bi mogli izdati enotne licence EU UAIS, ki v državah članicah tržijo ne-EU AIS, in ne-EU UAIS, ki v državah članicah upravljajo in/ali tržijo AIS, v skladu s pravili iz člena 35 in členov 37 do 41, glede tega izda pozitiven nasvet.

5. Komisija v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 z delegiranimi akti sprejme ukrepe, ki podrobneje opredeljujejo vsebino informacij, ki se morajo posredovati v skladu z odstavkom 2.

6. Komisija sprejme delegirane akte v treh mesecih po tem, ko je prejela nasvete in mnenje ESMA ter ob upoštevanju meril iz odstavka 2 in ciljev te direktive, med drugim o notranjem trgu, zaščiti vlagateljev in učinkovitem spremljanju sistemskega tveganja, v skladu s členom 56 in pod pogoji iz členov 57 in 58, pri čemer določi datum, ko bodo pravila, določena v členu 35 in členih 37 do 41, začela veljati v vseh državah članicah.

Če se delegiranemu aktu iz prvega pododstavka nasprotuje v skladu s členom 58, Komisija kasneje, in sicer kadar Komisija meni, da je ustrezno, v skladu s členom 56 in pod pogoji iz členov 57 in 28 ponovno sprejme delegirani akt, po katerem začnejo v vseh državah članicah veljati pravila iz člena 35 in členov 37 do 41, pri čemer upošteva merila iz odstavka 2 in cilje te direktive, kot so cilji glede notranjega trga, varstva vlagateljev in učinkovitega spremljanja sistemskega tveganja.

7. Če ESMA ni izdal svojega nasveta v roku iz odstavka 1, Komisija zahteva, da poda nasvet v novem roku.

#### Člen 68

##### Delegirani akt o prenehanju uporabe členov 36 in 42

1. Tri leta po začetku veljavnosti delegiranega akta iz člena 67(6), po katerem se v vseh državah članicah začnejo uporabljati pravila iz člena 35 in členov 37 do 41, ESMA Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji izda:

- (a) mnenje o delovanju evropske enotne licence za evropske UAIS, ki upravljajo oziroma tržijo neevropske AIS v Uniji v skladu v členom 35, in neevropskih UAIS, ki upravljajo in/ali tržijo AIS v Uniji v skladu s členu 37 do 41, ter o delovanju tega, kako evropski UAIS tržijo neevropske AIS v državah članicah in neevropski UAIS upravljajo in/ali tržijo AIS v državah članicah v skladu z veljavnimi nacionalnimi ureditvami, kakor je določeno v členih 36 in 42, in
- (b) nasvet o prenehanju obstoja nacionalnih ureditev, določenih v členih 36 in 42 poleg enotne licence v skladu s pravili iz člena 35 in členov 37 do 41.
2. ESMA svoj nasvet in mnenje o prenehanju obstoja nacionalnih ureditev iz členov 36 in 42 oblikuje med drugim na podlagi:
- (a) v zvezi z delovanjem enotne licence za EU UAIS, ki tržijo ne-EU AIS v Uniji ter za ne-EU UAIS, ki upravljajo in/ali tržijo AIS v Uniji:
- (i) uporabe enotne licence;
  - (ii) težave v zvezi z:
    - uspešnostjo sodelovanja med pristojnimi organi,
    - uspešnostjo delovanja sistema priglasitve z uradnimi obvestili,
    - navedbo referenčne države članice,
    - učinkovito izvedbo s strani pristojnih organov njihovih nadzornih funkcij, če jih pri tem ovirajo zakoni in drugi predpisi tretje države, ki ureja UAIS, ali omejitve glede nadzornih in preiskovalnih pooblastil nadzornih organov tretjih držav,
    - varstvom vlagateljev,
    - dostopom vlagateljev v Uniji,
    - učinkom na države v razvoju,
- posredovanje v okviru ESMA, vključno s številom zadev in uspešnostjo pri posredovanju;
- (iii) pogajanj, sklepanja, obstoja in uspešnosti zahtevanih dogovorov o sodelovanju;
- (iv) uspešnosti pri zbiranju in izmenjavi informacij v zvezi s spremljanjem sistemskega tveganja s strani pristojnih nacionalnih organov, ESMA ter ESRB;
- (v) ugotovitve medsebojnih pregledov iz člena 38;
- (b) v zvezi s tem, kako EU UAIS tržijo ne-EU AIS v državah članicah in ne-EU UAIS v državah članicah upravljajo in/ali tržijo AIS v skladu z veljavnimi nacionalnimi ureditvami:
- (i) skladnosti EU UAIS z vsemi zahtevami, določenimi v tej direktivi, razen člena 21;
  - (ii) skladnosti ne-EU UAIS s členu 22, 23 in 24 za vsak AIS, ki ga trži UAIS, in po potrebi s členu 26 do 30;
  - (iii) za zagotovitev nadzora sistemskega tveganja in v skladu z mednarodnimi standardi obstoja in uspešnosti dogovorov o sodelovanju med pristojnimi organi države članice, v kateri se AIS tržijo, kolikor je potrebno, pristojnimi organi matične države članice zadevnega EU AIS in nadzornimi organi tretje države, v kateri je ustanovljen ne-EU UAIS, po potrebi pa tudi z nadzornimi organi tretje države, v kateri je ustanovljen ne-EU AIS;
  - (iv) morebitnih vprašanj v zvezi z varstvom vlagateljev;
  - (v) vse značilnosti regulativnega in nadzornega okvira tretje države, zaradi katerih bi lahko bilo pristojnim organom Unije onemogočeno učinkovito izvajanje njihovih nadzornih funkcij iz te direktive;
- (c) v zvezi z delovanjem obeh sistemov, možnih motenj na trgu in izkrivljanja konkurence (enaki pogoji), ter vseh možnih negativnih učinkov za dostop vlagateljev do naložb v državah v razvoju ali v njihovo korist;

(d) kvantitativne ocene z navedbo števila sodnih pristojnosti tretjih držav, v katerih je ustanovljen UAIS, ki tržijo AIS v državi članici, kjer se bodisi uporablja sistem enotne licence iz člena 40 bodisi nacionalne ureditve iz člena 42.

3. V ta namen od začetka veljavnosti delegiranega akta iz člena 67(6) in dokler ESMA ne izda mnenja iz točke (a) odstavka 1, pristojni organi ESMA vsako četrtletje posredujejo informacije o UAIS, ki upravljajo in/ali tržijo AIS, pod njihovim nadzorom bodisi na podlagi uporabe ureditve z enotno licenco iz te direktive bodisi na podlagi njihovih nacionalnih ureditev.

4. Če ESMA meni, da ni večjih ovir glede varstva vlagateljev, motenj na trgu, konkurence in spremljanja sistemskega tveganja, zaradi katerih nacionalne ureditve iz členov 36 in 42 ne bi mogle prenehati veljati, in da bi kot edino možno ureditev za tovrstne dejavnosti zadevnih UAIS v Uniji ohranili enotno licenco za EU UAIS, ki v Uniji tržijo ne-EU AIS, in ne-EU UAIS, ki v Uniji upravljajo in/ali tržijo AIS, v skladu s pravili iz člena 35 in členov 37 do 41, glede tega izda pozitiven nasvet.

5. Komisija v skladu s členom 56 ter pod pogoji iz členov 57 in 58 z delegiranimi akti sprejme ukrepe, ki podrobneje opredeljujejo vsebino informacij, ki se morajo posredovati v skladu z odstavkom 2.

6. Komisija sprejme delegirane akte v treh mesecih po tem, ko je prejela pozitiven nasvet in mnenje ESMA ter ob upoštevanju meril iz odstavka 2 in ciljev te direktive, med drugim o notranjem trgu, varstvu vlagateljev in učinkovitem spremljanju sistemskega tveganja, v skladu s členom 56 in pod pogoji iz členov 57 in 58, pri čemer določi datum, ko bodo prenehale veljati nacionalne ureditve iz členov 36 in 42 ter bo začela veljati ureditev z enotno licenco iz člena 35 in členov 37 do 41, kot edina in obvezna ureditev, veljavna v vseh državah članicah.

Če se zoper delegirani akt iz prvega pododstavka ugovarja v skladu s členom 58, Komisija pozneje, in sicer kadar se Komisiji zdi ustrezno, v skladu s členom 56 in pod pogoji iz členov 57 in 58 ponovno sprejme delegirani akt, na podlagi katerega nacionalne ureditve iz členov 36 in 42 prenehajo veljati in začne v vseh državah članicah kot edina in obvezna veljati ureditev z enotno licenco iz člena 35 in členov 37 do 41, pri čemer upošteva merila iz odstavka 2 in cilje te direktive, kot so cilji glede notranjega trga, varstva vlagateljev in učinkovitega spremljanja sistemskega tveganja.

7. Če ESMA ni izdal svojega nasveta v roku iz odstavka 1, Komisija zahteva, da poda nasvet v novem roku.

#### Člen 69

#### Pregled

1. Komisija do 22. julija 2017 na podlagi javnega posvetovanja in upoštevanja razprave s pristojnimi organi pregleda uporabo in področje uporabe te direktive. Pri pregledu analizira pridobljene izkušnje pri uporabi te direktive, njen vpliv na vlagatelje, AIS ali UAIS tako v Uniji kot v tretjih državah, ter v kolikšni meri so doseženi cilji direktive. Komisija po potrebi predlaga ustrezne spremembe. Pregled zajema splošni pregled o delovanju pravil te direktive ter izkušnje, pridobljene z njihovo uporabo, med drugim:

- (a) kako EU UAIS tržijo ne-EU AIS v državah članicah prek nacionalnih ureditev;
- (b) kako ne-EU UAIS tržijo AIS v državah članicah prek nacionalnih ureditev;
- (c) kako UAIS z dovoljenjem v skladu s to direktivo upravljajo in tržijo AIS v Uniji prek ureditve z enotno licenco, opredeljene s to direktivo;
- (d) kako s strani oziroma v imenu oseb ali subjektov, ki niso UAIS, tržijo AIS v Uniji;
- (e) kako v AIS vlagajo evropski profesionalni vlagatelji, oziroma kako se vanje vlaga v njihovem imenu;
- (f) vpliv pravil o depozitarjih iz člena 21 o trgu depozitarjev v Uniji;
- (g) vpliv zahtev o preglednosti in poročanju iz členov 22 do 24, 28 in 29 o oceni sistemskega tveganja;
- (h) morebitne škodljive posledice za male vlagatelje;
- (i) vpliv te direktive na delovanje in zdržnost skladov zasebnega in tveganega kapitala;
- (j) vpliv te direktive na dostop vlagateljev v Uniji;

- (k) vpliv te direktive na naložbe v državah v razvoju ali v njihovo korist;
- (l) vpliv te direktive na zaščito podjetij, ki ne kotirajo na borzi, ali izdajateljev, kot je določeno v členih 26 do 30 te direktive, in na enake pogoje med AIS in drugimi vlagatelji po pridobitvi pomembnega lastniškega deleža v ali obvladovanju takih podjetij, ki ne kotirajo na borzi, ali izdajateljev.

Komisija pri pregledu trženja in/ali upravljanja AIS iz točk (a), (b) in (c) prvega pododstavka analizira, ali bi bilo ESMA ustrezno podeliti večje nadzorne pristojnosti za to področje.

2. Za namene pregleda iz odstavka 1 države članice Komisiji letno posredujejo informacije o UAIS, ki upravljajo in/ali tržijo AIS, ki so pod nadzorom držav članic, bodisi po ureditvi enotne licence iz te direktive bodisi po svojih nacionalnih ureditvah, pri tem pa navedejo datum prenosa ureditve z enotno licenco, in po potrebi, uporabe v njihovi sodni pristojnosti.

ESMA posreduje Komisiji informacije o vseh ne-EU UAIS, ki jim je bilo v skladu s členom 37 podeljeno dovoljenje ali so zanj zaprosili.

Informacije iz prvega in drugega pododstavka zajemajo:

- (a) informacije o kraju ustanovitve zadevnih UAIS;
- (b) po potrebi istovetnost EU AIS, ki jih upravljajo in/ali tržijo;
- (c) po potrebi istovetnost ne-EU AIS, ki jih EU UAIS upravljajo, vendar jih ne tržijo v Uniji;
- (d) po potrebi istovetnost ne-EU AIS, ki se tržijo v Uniji;

(e) informacije o veljavni ureditvi, bodisi nacionalni ali Unije, ki jo zadevni UAIS uporabljajo pri svojem delovanju, in

(f) kakršne koli druge informacije, pomembne za razumevanje, kako UAIS v praksi upravljajo in tržijo AIS v Uniji.

3. Pri pregledu iz odstavka 1 je treba ustrezno upoštevati razvoj na mednarodni ravni ter razprave s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami.

4. Po dokončanju pregleda Komisija nemudoma posreduje poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu. Po potrebi Komisija oblikuje predloge, ki lahko vključujejo spremembe te direktive, in pri tem upošteva cilje direktive, njene učinke na varstvo vlagateljev, motnje na trgu, izkrivljanje konkurence, spremljanje sistemskega tveganja in morebitne posledice za vlagatelje, AIS ali UAIS, tako v Uniji kot v tretjih državah.

#### Člen 70

#### Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 71

#### Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 8. junija 2011

Za Evropski parlament  
Predsednik  
J. BUZEK

Za Svet  
Predsednica  
GYŐRI E.

## PRILOGA I

1. Naloge upravljanja naložb, ki jih UAIS opravlja pri upravljanju AIS:
    - (a) upravljanje premoženja;
    - (b) obvladovanje tveganj.
  2. Druge naloge, ki jih lahko zagotavlja UAIS pri kolektivnem upravljanju AIS:
    - (a) upravne naloge:
      - (i) pravne storitve in računovodske storitve za upravljanje sklada;
      - (ii) poizvedbe strank;
      - (iii) vrednotenje in oblikovanje cen, vključno z davčnimi obračuni;
      - (iv) spremljanje spoštovanja zakonodaje;
      - (v) vodenje registra imetnikov enot oziroma deležev;
      - (vi) delitev prihodka;
      - (vii) izdaja in odkup enot/deležev;
      - (viii) izpolnjevanje pogodbenih obveznosti, vključno s pošiljanjem potrdil;
      - (ix) vodenje evidence;
    - (b) trženje;
    - (c) dejavnosti, povezane s sredstvi AIS, torej storitve, potrebne za izpolnjevanje fiduciarnih nalog UAIS, upravljanje zgradb, dejavnosti upravljanja nepremičnin, svetovanje podjetjem na področju strukture kapitala, industrijske strategije in sorodne zadeve, svetovanje in storitve v zvezi z združitvami in nakupi podjetij ter druge storitve v zvezi z upravljanjem AIS ter podjetji in ostalimi sredstvi, v katera je vložil.
-

## PRILOGA II

## POLITIKA PREJEMKOV

1. Pri pripravi in uporabi politik celotnih prejemkov, vključno s plačami in diskrecijskimi pokojninskimi ugodnostmi, za kategorije osebja, vključno z višjim vodstvom, nosilci tveganja in nadzornimi funkcijami ter vsemi delavci, ki jih celotni prejeti prejemki uvrščajo v isto plačilno skupino kot višje vodstvo in nosilce tveganja, katerih poklicne dejavnosti imajo bistven vpliv na profil tveganja UAIS ali AIS, ki jih upravljajo, UAIS izpolnjujejo naslednja načela na način in v obsegu, ki je primeren glede na njihovo velikost, notranjo organiziranost in naravo, področje in celovitost njihovih dejavnosti:
- (a) politika prejemkov je skladna s premišljenim in uspešnim obvladovanjem tveganja in ga spodbuja, ne spodbuja pa tveganja, ki ni skladno s profili tveganja, pravili upravljanja ali aktom o ustanovitvi AIS, ki jih upravljajo;
  - (b) politika prejemkov je v skladu s poslovno strategijo, cilji, vrednotami in interesi UAIS in AIS, ki jih upravljajo, ali vlagateljev v takšne AIS ter vsebuje ukrepe za preprečevanje nasprotij interesov;
  - (c) upravni organ UAIS v svoji nadzorni funkciji sprejema in redno pregleduje splošna načela politike prejemkov in je odgovoren za izvajanje te politike;
  - (d) nad izvajanjem politike prejemkov se vsaj enkrat letno izvede centralni in neodvisen notranji pregled glede skladnosti s politikami in postopki za prejemke, ki jih sprejme upravni organ v svoji nadzorni funkciji;
  - (e) osebje, ki opravlja nadzorne naloge, je nagrajeno glede na dosežene cilje, povezane z njihovimi nalogami, neodvisno od uspešnosti poslovnih področij, ki so pod njihovim nadzorom;
  - (f) prejemke visokih uslužbencev, ki opravljajo naloge obvladovanja tveganja in zagotavljanja skladnosti, neposredno nadzira odbor za prejemke;
  - (g) če so prejemki odvisni od uspešnosti, celoten znesek prejemka temelji na kombinaciji ocene uspešnosti posameznika in zadevne poslovne enote ali AIS ter splošnih rezultatov UAIS, pri ocenjevanju uspešnosti posameznika pa se upoštevajo finančna in tudi nefinančna merila;
  - (h) ocena uspešnosti se opravi v večletnem okviru, ki ustreza življenjskemu ciklu AIS, ki jih upravlja UAIS, s čimer se zagotovi, da postopek ocenjevanja temelji na dolgoročni uspešnosti in da se dejansko plačilo sestavin prejemka, ki temelji na uspešnosti, porazdeli na obdobje, ki upošteva politike glede zahteve po izplačilih AIS, ki jih upravlja, in njihova naložbena tveganja;
  - (i) zjamčeni variabilni prejemki so izjema; izplačujejo se samo v okviru zaposlovanja novega osebja in so omejeni na prvo leto;
  - (j) fiksne in variabilne sestavine celotnega prejemka so ustrezno uravnotežene; fiksna sestavina je dovolj visok del celotnega prejemka, da omogoča izvedbo popolnoma prožne politike glede variabilnih sestavin prejemka, vključno z možnostjo, da se variabilne sestavine prejemka ne izplačajo;
  - (k) plačila v zvezi s predčasno prekinitvijo pogodbe so odraz uspešnosti, dosežene v tem času, in so določena tako, da ne nagrajujejo neuspešnosti;
  - (l) merjenje uspešnosti, ki se uporablja za izračun variabilnih sestavin prejemkov ali skupkov variabilnih sestavin prejemkov, vključuje celovit prilagoditveni mehanizem za vključitev vseh ustreznih vrst sedanjih in prihodnjih tveganj;
  - (m) glede na pravno strukturo AIS in njegovih pravil upravljanja ali njegov akt o ustanovitvi so znaten delež, v vsakem primeru pa vsaj 50 % variabilnih prejemkov sestavljajo enote ali deleži zadevnega AIS ali enakovredni lastniški deleži ali na deleže vezani instrumenti ali enakovredni negotovinski instrumenti, razen če upravljanje AIS znaša manj kot 50 % skupnega premoženja, ki ga UAIS upravlja – v tem primeru minimalna vrednost 50 % ne velja.

Za instrumente iz te točke velja ustrezna politika odloga, oblikovana tako, da povezuje spodbude z interesi UAIS in AIS, ki ga upravlja, ter vlagatelji v takšne AIS. Države članice ali njihovi pristojni organi lahko omejijo vrste in oblike teh instrumentov ali pa nekatere instrumente po potrebi prepovedo. Ta točka se uporablja tako za del variabilnega prejemka, za katerega se izplačilo odloži v skladu s točko (n), kot za del variabilnega prejemka, za katerega se izplačilo ne odloži;



- (n) znaten delež, in v vsakem primeru vsaj 40 % variabilne sestavine prejemka, se odloži za obdobje, ki ustreza poslovnemu ciklu in politiki glede zahteve po izplačilih zadevnega AIS, ter se ustrezno uskladi z naravo poslovanja in tveganji tega AIS.

Obdobje iz te točke znaša vsaj tri do pet let, razen če je poslovni cikel zadevnega AIS krajši; prejemki, za katere velja odlog, dospejo v izplačilo po načelu sorazmernosti; če je znesek variabilne sestavine prejemka izrazito visok, se odloži vsaj 60 % zneska;

- (o) variabilni prejemki, vključno z odloženim deležem, se izplačajo ali dospejo v izplačilo le, če so glede na finančno stanje UAIS kot celote vzdržni in če jih upravičuje uspešnost zadevne poslovne enote, AIS in posameznika.

Skupni variabilni prejemki so na splošno občutno manjši, kadar je finančna uspešnost UAIS ali AIS šibka ali negativna, pri čemer se pri že zasluženih zneskih upošteva aktualno nadomestilo in zmanjšanje izplačil, vključno z malusom ali dogovori glede vračil prejetih sredstev;

- (p) pokojninska politika je v skladu s poslovno strategijo, cilji, vrednotami in dolgoročnimi interesi UAIS in AIS, ki ga upravlja.

Če delavec zapusti UAIS pred odhodom v upokožitev, UAIS hrani njegove diskrecijske pokojninske ugodnosti v obdobju pet let v obliki instrumentov, opredeljenih v točki (m). Če delavec izpolni pogoje za upokožitev, se diskrecijske pokojninske ugodnosti delavcu izplačajo v obliki instrumentov, opredeljenih v točki (m), zanje pa velja petletno obdobje odloga;

- (q) osebje se mora zavezati, da ne bo uporabljalo osebnih strategij zavarovanja pred tveganji ali zavarovanja v zvezi s prejemki in odgovornostjo ter s tem posegali v učinke usklajevanj tveganj iz njihovih dogovorov glede prejemkov;

- (r) variabilni prejemki se ne izplačajo z instrumenti ali metodami, ki omogočajo izogibanje zahtevam iz te direktive.

2. Načela iz odstavka 1 se uporabljajo za vse vrste prejemkov, ki jih izplača UAIS, za vse zneske, ki jih neposredno plača AIS, vključno s spodbujevalno provizijo, in za vse prenose enot ali deležev AIS, ki so namenjeni kategorijam osebja, vključno z višjim vodstvom, nosilci tveganja in nadzornimi funkcijami ter vsemi delavci, ki prejemajo celotne prejemke, katerih poklicne dejavnosti imajo bistven vpliv na njihov profil tveganja ali profil tveganja AIS, ki ga upravljajo.

3. Večji UAIS ali UAIS, ki upravljajo večje AIS, ki imajo večjo notranjo organizacijo ali ki so večji po naravi, obsegu in zapletenosti svojih dejavnosti, ustanovijo odbor za prejemke. Ta je urejen tako, da lahko strokovno in neodvisno presoja politike in prakse prejemkov ter spodbude za obvladovanje tveganja.

Odbor za prejemke je odgovoren za pripravo odločitev v zvezi s prejemki, vključno s tistimi, ki vplivajo na tveganje in obvladovanje tveganja zadevnega UAIS ali AIS in jih bo sprejel upravni organ v svoji nadzorni funkciji. Odboru za prejemke predseduje član upravnega organa, ki v zadevnem UAIS ne opravlja nobene izvršilne funkcije. Člani odbora za prejemke so člani upravnega organa, ki v zadevnem UAIS ne opravljajo nobene izvršilne funkcije.

## PRILOGA III

**DOKUMENTACIJA IN INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA ZAGOTOVITI V PRIMERU NAMERAVANEGA TRŽENJA V MATIČNI DRŽAVI ČLANICI UAIS**

- (a) Pisno uradno obvestilo, vključno s poslovnim načrtom, v katerem so opredeljeni AIS, ki jih UAIS namerava tržiti, in informacije o tem, kje so ti AIS ustanovljeni;
  - (b) pravila upravljanja ali akti o ustanovitvi AIS;
  - (c) identiteta depozitarja AIS;
  - (d) opis AIS ali vse informacije o AIS, ki so na voljo vlagateljem;
  - (e) informacije o kraju ustanovitve centralnega AIS, če gre za AIS, ki je napajalni;
  - (f) kakršne koli dodatne informacije, navedene v členu 23(1), za vsak AIS, ki ga UAIS namerava tržiti;
  - (g) po potrebi informacije o ureditvah, vzpostavljenih za preprečevanje, da bi se enote ali deleži AIS tržili malim vlagateljem, vključno s primeri, ko se UAIS pri zagotavljanju investicijskih storitev v zvezi z AIS opira na dejavnosti neodvisnih subjektov.
-

## PRILOGA IV

**DOKUMENTACIJA IN INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA ZAGOTOVITI V PRIMERU NAMERAVANEGA TRŽENJA V DRŽAVAH ČLANICAH, KI NISO, MATIČNA DRŽAVA UAIS**

- (a) Pisno uradno obvestilo, vključno s poslovnim načrtom, v katerem so opredeljeni AIS, ki jih UAIS namerava tržiti, in informacije o tem, kjer imajo ti AIS sedež;
  - (b) pravila upravljanja ali akti o ustanovitvi AIS;
  - (c) identiteta depozitarja AIS;
  - (d) opis AIS ali vse informacije o AIS, ki so na voljo vlagateljem;
  - (e) informacije o kraju ustanovitve centralnega AIS, če gre za AIS, ki je napajalni;
  - (f) kakršne koli dodatne informacije, navedene v členu 23(1), za vsak AIS, ki ga UAIS namerava tržiti;
  - (g) navedba države članice, v kateri namerava tržiti deleže ali enote AIS profesionalnim vlagateljem;
  - (h) informacije o ureditvah, vzpostavljenih za trženje AIS in po potrebi informacije o ureditvah, vzpostavljenih za preprečevanje, da bi se enote ali deleži AIS tržili malim vlagateljem, vključno s primeri, ko se UAIS pri zagotavljanju investicijskih storitev v zvezi z AIS opira na dejavnosti neodvisnih subjektov.
-

## DIREKTIVA 2011/62/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 8. junija 2011

## o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in točke (c) člena 168(4) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,ob upoštevanju mnenja Odbora regij <sup>(2)</sup>,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(3)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup> so med drugim določena pravila za proizvodnjo, uvoz, dajanje zdravil v promet in za promet z zdravili na debelo v Uniji in pravila glede zdravilnih učinkovin.

(2) V Uniji se je zaskrbljujoče povečalo število odkritih zdravil, ki so ponarejena, kar zadeva njihovo istovetnost, zgodovino ali vir. Ta zdravila ponavadi vsebujejo sestavine slabše kakovosti ali ponarejene sestavine, ne vsebujejo sestavin ali vsebujejo sestavine, vključno z zdravilnimi učinkovinami, v napačnih odmerkih, zaradi česar zelo ogrožajo javno zdravje.

(3) Izkušnje kažejo, da taka ponarejena zdravila do bolnikov ne pridejo samo po nezakonitih poteh, ampak tudi po zakoniti dobavni verigi. To še zlasti ogroža zdravje ljudi in lahko povzroči, da bolniki izgubijo zaupanje tudi v zakonito dobavno verigo. Kot odziv na to vedno večjo grožnjo bi bilo treba spremeniti Direktivo 2001/83/ES.

(4) Grožnjo za javno zdravje priznava tudi Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), ki je ustanovila Mednarodno skupino za boj proti ponarejanju zdravil (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT). Skupina IMPACT je razvila Načela in elemente za nacionalno zakonodajo proti ponarejenim zdravilom, ki jih je potrdila IMPACT v Lizboni 12. decembra 2007. Unija je dejavno sodelovala v IMPACT.

(5) Treba bi bilo vključiti opredelitev „ponarejeno zdravilo“, da bi ponarejena zdravila jasno razlikovali od drugih nezakonitih zdravil, kakor tudi od produktov, ki kršijo pravice intelektualne lastnine. Poleg tega bi bilo treba ločevati med zdravili z nenamernimi napakami v kakovosti, do katerih pride zaradi napak v proizvodnji ali distribuciji, in ponarejenimi zdravili. Za zagotovitev enotnega izvajanja te direktive bi bilo treba opredeliti tudi izraza „zdravilna učinkovina“ in „pomožna snov“.

(6) Osebe, ki nabavljajo, hranijo, skladiščijo, dobavljajo ali izvažajo zdravila, lahko svoje dejavnosti opravljajo le, če izpolnjujejo zahteve za pridobitev dovoljenja za promet na debelo v skladu z Direktivo 2001/83/ES. Današnja distribucijska mreža za zdravila pa je vedno bolj zapletena in vključuje številne udeležence, ki niso nujno trgovci na debelo, kakor so opredeljeni v navedeni direktivi. Da se zagotovi zanesljivost dobavne verige, bi morali biti v zakonodaji o zdravilih obravnavani vsi udeleženci dobavne verige. To ne zajema le trgovcev na debelo, ne glede na to, ali so v dejanskem stiku z zdravili, temveč tudi posrednike, ki so vključeni v prodajo ali nakup zdravila, ne da bi bili sami prodajalci ali kupci, in ki nimajo zdravil v lasti in nimajo stika z njimi.

(7) Ponarejene zdravilne učinkovine in zdravilne učinkovine, ki niso v skladu z veljavnimi zahtevami Direktive 2001/83/ES, pomenijo resno tveganje za javno zdravje. To tveganje bi bilo treba obravnavati tako, da se proizvajalcem zdravil naložijo strožje zahteve za preverjanje.

(8) Obstaja več vrst dobre proizvodne prakse, ki je primerna za proizvodnjo pomožnih snovi. Da bi dosegli visoko raven varstva javnega zdravja, bi morali proizvajalci zdravil oceniti primernost pomožnih snovi na podlagi ustrezne dobre proizvodne prakse za pomožna zdravila.

(9) Za lažje izvrševanje in nadzorovanje usklajenosti s pravili Unije v zvezi z zdravilnimi učinkovinami bi morali proizvajalci, uvozniki ali distributerji teh učinkovin priglasiti svoje dejavnosti pri ustreznih pristojnih organih.

(10) Zdravila se lahko vnesejo v Unijo brez namena, da bi jih uvozili, tj. sprostili v prosti promet v Uniji. Če so ta zdravila ponarejena, pomenijo tveganje za javno zdravje v Uniji. Poleg tega lahko ta ponarejena zdravila dosežejo bolnike v tretjih državah. Države članice bi morale sprejeti ukrepe, da bi tem ponarejenim zdravilom, če so vnesena v Unijo, preprečili sprostitev v promet v Uniji. Komisija bi morala pri sprejemanju določb, ki

<sup>(1)</sup> UL C 317, 23.12.2009, str. 62.

<sup>(2)</sup> UL C 79, 27.3.2010, str. 50.

<sup>(3)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 16. februarja 2011 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 27. maja 2011.

<sup>(4)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

dopolnjujejo obveznost držav članic, da sprejmejo ukrepe, upoštevati razpoložljive upravne vire držav članic in praktične posledice, pa tudi potrebo, da se ohrani nemoten trgovinski pretok pravih zdravil. Te določbe ne bi smele posegati v carinsko zakonodajo, delitev pristojnosti med Unijo in državami članicami ter porazdelitev pristojnosti znotraj držav članic.

- (11) V Uniji bi bilo treba uskladiti zaščitne elemente zdravil, da bi upoštevali nove profile tveganja, obenem pa zagotovili delovanje notranjega trga za zdravila. Ti zaščitni elementi bi morali omogočati preverjanje avtentičnosti in identifikacijo posameznih pakiranj ter zagotavljati dokaze nedovoljenega spreminjanja. Pri področju uporabe teh zaščitnih elementov bi morali ustrezno upoštevati posebne značilnosti nekaterih zdravil ali kategorij zdravil, kot so generična zdravila. Zdravila, ki se izdajajo na recept, bi praviloma morala nositi zaščitni element. Glede na tveganje ponarejanja in tveganja, ki izvirajo iz ponareditev zdravil ali kategorij zdravil, bi morala obstajati možnost, da se po oceni tveganja nekatera zdravila ali kategorije zdravil na recept z delegiranim aktom izvzamejo iz obveznosti nositi zaščitni znak. Zaščitni elementi se ne bi smeli uvesti za zdravila ali kategorije zdravil, ki se izdajajo brez recepta, razen če ocena izjemoma pokaže tveganje ponarejanja, ki bi lahko imelo resne posledice. Ta zdravila bi bilo treba uvrstiti na ustrezen seznam v delegiranem aktu.

Pri ocenah tveganja bi bilo treba upoštevati vidike, kot so cena zdravila, pretekli zabeleženi primeri ponarejenih zdravil v Uniji in v tretjih državah, posledice ponaredkov za javno zdravje ob upoštevanju posebnih značilnosti zadevnih zdravil in resnost bolezni, katerih zdravljenju so namenjena. Zaščitni elementi bi morali omogočiti preverjanje vsakega dobavljenega zavitka zdravila, ne glede na to, kako je dobavljen, vključno s prodajo na daljavo. Edinstveno oznako in ustrezní sistem arhivov bi bilo treba uporabljati brez poseganja v Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov<sup>(1)</sup> in bi morala, kadar se obdelujejo osebni podatki, vsebovati jasne in učinkovite zaščitne ukrepe. Sistemi arhivov, ki vsebujejo informacije o zaščitnih elementih, bi lahko vsebovali trgovsko občutljive informacije. Te informacije morajo biti primerno varovane. Kadar se uvajajo obvezni zaščitni elementi, bi se moralo primerno upoštevati posebne značilnosti dobavnih verig v državah članicah.

- (12) Vsak udeleženec dobavne verige, ki pakira zdravila, mora biti imetnik dovoljenja za proizvodnjo. Da bi bili zaščitni elementi učinkoviti, bi imetnik dovoljenja za proizvodnjo, ki sam ni izvirni proizvajalec zdravila, lahko odstranil, nadomestil ali prekril te zaščitne elemente samo pod strogimi pogoji. V primeru ponovnega pakiranja bi bilo zlasti treba nadomestiti zaščitne elemente z

enakovrednimi zaščitnimi elementi. V ta namen bi bilo treba jasno navesti pomen izraza „enakovreden“. S temi strogimi pogoji bi zagotovili ustrezne zaščitne ukrepe pred vstopom ponarejenih zdravil v dobavno verigo, da bi zaščitili bolnike, pa tudi interese imetnikov dovoljenja za promet in proizvajalcev.

- (13) Imetniki dovoljenja za proizvodnjo, ki zdravila prepakirajo, bi morali biti odgovorni za škodo v primerih in pod pogoji iz Direktive Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako<sup>(2)</sup>.
- (14) Za povečanje zanesljivosti v dobavni verigi bi morali trgovci na debelo preveriti, ali imajo trgovci na debelo, ki dobavljajo njim, dovoljenje za promet na debelo.
- (15) Pojasniti je treba določbe, ki veljajo za izvoz zdravil iz Unije, in tiste, ki veljajo za vnos zdravil v Unijo z izključnim namenom izvoza. V skladu z Direktivo 2001/83/ES je trgovec na debelo oseba, ki izvažata zdravila. Določbe, ki se uporabljajo za trgovce na debelo ter dobre distribucijske prakse, bi se morale uporabljati za vse te dejavnosti, kadar koli se opravljajo na ozemlju Unije, vključno z območji, kot so prostotrgovinska območja ali skladišča.
- (16) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba v podatkovni zbirki, ki bi se morala oblikovati na ravni Unije, objaviti seznam trgovcev na debelo, za katere je bilo po inšpekcijskem pregledu pristojnega organa države članice ugotovljeno, da so v skladu z veljavno zakonodajo Unije.
- (17) Določbe za inšpekcijske preglede in kontrole vseh udeležencev v proizvodnji ter dobavi zdravil in njihovih sestavin bi bilo treba pojasniti in za različne vrste udeležencev bi morale veljati posebne določbe. To državam članicam ne bi smelo preprečiti, da opravijo dodatne inšpekcijske preglede, kadar so po njihovem mnenju ti potrebni.
- (18) Da bi se zagotovila podobna raven varovanja zdravja ljudi v vsej Uniji in preprečilo izkrivljanje na notranjem trgu, bi bilo treba okrepiti usklajena načela in smernice za inšpekcijske preglede proizvajalcev zdravil in trgovcev zdravil na debelo ter proizvajalcev zdravilnih učinkovin

<sup>(1)</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

<sup>(2)</sup> UL L 210, 7.8.1985, str. 29.

in trgovcev zdravilnih učinkovin na debelo. Ta usklajena načela in smernice bi morale prispevati tudi k zagotavljanju delovanja veljavnih sporazumov s tretjimi državami o vzajemnem priznavanju, katerih uporaba je odvisna od učinkovitih in primerljivih inšpekcijskih pregledov ter izvrševanja v vsej Uniji.

- (19) V obratih za proizvodnjo zdravilnih učinkovin bi se morali izvajati inšpekcijski pregledi, ki ne potekajo le na podlagi suma o neizpolnjevanju zahtev, ampak tudi na podlagi analize tveganja.
- (20) Proizvodnja zdravilnih učinkovin bi morala biti skladna z dobrimi proizvodnimi praksami ne glede na to, ali se te zdravilne učinkovine proizvajajo v Uniji ali uvažajo. V zvezi s proizvodnjo zdravilnih učinkovin v tretjih državah bi bilo treba zagotoviti, da zakonodajne določbe, ki veljajo za proizvodnjo zdravilnih učinkovin, namenjenih za izvoz v Unijo, ter za inšpekcijske preglede objektov in izvrševanje veljavnih določb, omogočajo raven varovanja javnega zdravja, ki je enakovredna ravni, določeni v zakonodaji Unije.
- (21) Nezakonita spletna prodaja zdravil javnosti je velika grožnja javnemu zdravju, saj lahko na ta način v javnost pridejo ponarejena zdravila. To grožnjo je treba obravnavati. Pri tem bi bilo treba upoštevati, da nekateri pogoji za promet z zdravili na drobno niso bili usklajeni na ravni Unije in lahko zato države članice uvedejo pogoje za izdajanje zdravil javnosti v okviru Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).
- (22) Pri preučevanju skladnosti pogojev za promet z zdravili na drobno s pravom Unije je Sodišče Evropske unije (Sodišče) priznalo posebno naravo zdravil, ki se po svojih zdravilnih učinkih bistveno razlikujejo od drugega blaga. Sodišče je tudi potrdilo, da sta zdravje in življenje ljudi na prvem mestu med sredstvi in interesi, ki jih štiti PDEU, ter da morajo države članice določiti raven varovanja, ki jo želijo zagotoviti javnemu zdravju, ter način, na katerega bo ta raven dosežena. Ker se lahko ta raven med državami članicami razlikuje, jim je treba dopustiti presojo<sup>(1)</sup> glede pogojev za izdajanje zdravil javnosti na njihovem ozemlju.
- (23) S sodno prakso Sodišča je ob upoštevanju tveganja za javno zdravje in glede na pristojnost, dodeljeno državam članicam, da določijo raven varovanja javnega zdravja, zlasti priznано, da države članice načeloma lahko omejijo prodajo zdravil na drobno zgolj na farmacevte<sup>(2)</sup>.
- (24) Zaradi tega in glede na sodno prakso Sodišča naj bi bilo državam članicam omogočeno, da uvedejo pogoje, utemeljene z razlogi varovanja javnega zdravja, za promet z zdravili na drobno, ki se ponujajo v prodajo na daljavo prek storitev informacijske družbe. Ti pogoji ne bi smeli po nepotrebnem omejevati delovanja notranjega trga.
- (25) Javnosti bi bilo treba pomagati pri prepoznavanju spletnih mest, ki zakonito ponujajo zdravila v prodajo na daljavo. Oblikovati bi bilo treba skupni logotip, prepoznaven po vsej Uniji, pri tem pa omogočiti prepoznavo države članice, v kateri ima sedež oseba, ki ponuja zdravila v prodajo na daljavo. Komisija bi morala pripraviti zasnovo tega logotipa. Spletna mesta, ki javnosti ponujajo zdravila v prodajo na daljavo, bi morala biti povezana s spletnim mestom zadevnega pristojnega organa. Uporaba logotipa bi morala biti pojasnjena na spletnih mestih pristojnih organov držav članic, pa tudi na spletnem mestu Evropske agencije za zdravila (Agencija). Vsa ta spletna mesta bi morala biti povezana, da bi javnosti zagotovili obsežne informacije.
- (26) Poleg tega bi morala Komisija v sodelovanju z Agencijo in državami članicami organizirati kampanje ozaveščanja, da bi opozorila na tveganje spletnega nakupa zdravil pri nezakonitih virih.
- (27) Države članice bi morale uvesti učinkovite kazni za dejanja, povezana s ponarejenimi zdravili, pri tem pa upoštevati njihovo tveganje za javno zdravje.
- (28) Ponarejanje zdravil je svetovni problem, ki zahteva učinkovito in okrepljeno mednarodno usklajevanje in sodelovanje, da bi zagotovili večjo učinkovitost strategij proti ponarejanju, zlasti glede spletne prodaje teh zdravil. V ta namen bi morale Komisija in države članice tesneje sodelovati in podpreti delo na to temo v mednarodnih forumih, kot so Svet Evrope, Europol in Združeni narodi. Poleg tega bi morala Komisija v tesnem sodelovanju z državami članicami sodelovati s pristojnimi organi tretjih držav, da bi učinkovito preprečevala trgovanje s ponarejenimi zdravili na svetovni ravni.
- (29) Ta direktiva ne posega v določbe o pravicah intelektualne lastnine. Njen izrecni cilj je preprečevati vstop ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.
- (30) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme delegirane akte, da bi dopolnila določbe Direktive 2001/83/ES, kakor je spremenjena s to direktivo, o dobrih proizvodnih in distribucijskih praksah za zdravilne učinkovine, o natančnih pravilih

<sup>(1)</sup> Sodba Sodišča z dne 19. maja 2009 v združenih zadevah C-171/07 in C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi proti Saarland, ZOdl. [2009], str. I-4171, točki 19 in 31.

<sup>(2)</sup> Sodba Sodišča z dne 19. maja 2009 v združenih zadevah C-171/07 in C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi proti Saarland, ZOdl. [2009], str. I-4171, točki 34 in 35.

- za zdravila, ki so vnesena v Unijo, vendar niso uvožena, ter o zaščitnih elementih. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti hkratno, pravočasno in ustrezno posredovanje ustreznih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.
- (31) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila v zvezi s sprejetjem ukrepov za oceno regulativnega okvira, veljavnega za proizvodnjo zdravilnih učinkovin, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo, in v zvezi s skupnim logotipom, s katerimi se prepoznajo spletna mesta, ki javnosti zakonito ponujajo zdravila v prodajo na daljavo. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije <sup>(1)</sup>.
- (32) Zaradi zaščitnih elementov zdravil, uvedenih v skladu s to direktivo, so potrebne velike prilagoditve proizvodnih procesov. Da bi proizvajalcem omogočili izvrševanje teh prilagoditev, bi morali biti roki za izvajanje pravil o zaščitnih elementih dovolj dolgi in bi se morali šteti od dneva objave delegiranega akta, ki podrobneje določa te zaščitne elemente, v *Uradnem listu Evropske unije*. Poleg tega bi bilo treba upoštevati, da imajo nekatere države članic že vzpostavljen veljaven nacionalni sistem. Tem državam članicam bi bilo treba omogočiti dodatno prehodno obdobje za prilagoditev na usklajen sistem Unije.
- (33) Ker cilja te direktive, in sicer zagotavljanja delovanja notranjega trga za zdravila ob zagotavljanju visoke ravni varovanja javnega zdravja pred ponarejenimi zdravili, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj zaradi obsega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (34) Pomembno je, da pristojni organi držav članic, Komisija in Agencija sodelujejo, da zagotovijo izmenjavo informacij o sprejetih ukrepih za boj proti ponarejanju zdravil, vključno z veljavnimi sistemi kaznovanja. Trenutno ta izmenjava poteka prek delovne skupine uradnikov za izvrševanje – Working Group of Enforcement Officers. Države članice bi morale zagotoviti, da so organizacije bolnikov in potrošnikov obveščene o dejavnostih izvrševanja, v kolikor je to skladno z operativnimi potrebami.
- (35) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje <sup>(2)</sup> se države članice poziva, da za lastne potrebe in v interesu Unije pripravijo tabele, ki naj kar najbolj nazorno prikazujejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos, ter da te tabele objavijo.
- (36) Direktiva 2001/83/ES je bila pred kratkim spremenjena z Direktivo 2010/84/EU <sup>(3)</sup>, in sicer v zvezi s farmakovigilanco. Navedena direktiva je med drugim spremenila člen 111 glede inšpekcijskih pregledov ter člen 116 glede začasnega preklica in razveljavitve ter sprememb dovoljenja za promet z zdravilom pod določenimi pogoji. Poleg tega je uvedla določbe o delegiranih aktih v členih 121a, 121b in 121c Direktive 2001/83/ES. Ta direktiva zahteva nekatere nadaljnje in dopolnilne spremembe členov Direktive 2001/83/ES.
- (37) Direktivo 2001/83/ES bi bilo treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Direktiva 2001/83/ES se spremeni:

1. člen 1 se spremeni:

(a) vstavita se naslednji točki:

„3a. Zdravilna učinkovina:

Vsaka snov ali mešanica snovi, namenjena uporabi v proizvodnji zdravil, ki z uporabo v proizvodnji zdravila postane njegova zdravilna učinkovina, katere namen je farmakološko, imunološko ali presnovno delovanje, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije ali da bi se določila diagnoza.

3b. Pomožna snov:

Vsaka sestavina zdravila, ki ni zdravilna učinkovina ali ovojnina.“;

(b) vstavi se naslednja točka:

„17a. Posredovanje zdravil:

Vse dejavnosti, ki so povezane s prodajo ali nabavo zdravil, razen prometa na debelo, ki ne vključujejo stika z zdravilom in predstavljajo neodvisno posredovanje v imenu druge pravne ali fizične osebe.“;

(c) doda se naslednja točka:

„33. Ponarejeno zdravilo:

<sup>(1)</sup> UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

<sup>(2)</sup> UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 348, 31.12.2010, str. 74.

Vsako zdravilo, ki lažno predstavlja:

- (a) svojo istovetnost, vključno z ovojnino in oznako, imenom ali sestavo glede katere koli od svojih sestavin, vključno s pomožnimi snovmi, in jakostjo teh sestavin;
- (b) svoj izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo izvora ali imetnikom dovoljenja za promet z njim, ali
- (c) svojo zgodovino, vključno z zapisi in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

Ta opredelitev ne zajema nenamernih napak v kakovosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine.“;

2. v členu 2 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Ne glede na odstavke 1 tega člena in člen 3(4) se naslov IV te direktive uporablja za proizvodnjo zdravil, ki so namenjena samo za izvoz, in intermediate, zdravilne učinkovine ter pomožne snovi.

4. Odstavek 1 ne posega v člena 52b in 85a.“;

3. v členu 8(3) se vstavi naslednja točka:

„(ha) Pisno potrdilo, da je proizvajalec zdravila preveril skladnost proizvajalca zdravilne učinkovine z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse z izvedbo presoj v skladu s točko (f) člena 46. Pisno potrdilo vsebuje sklicevanje na datum presoje in izjavo, da je izid presoje potrdil, da proizvodnja poteka v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse.“;

4. v členu 40 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Države članice vnesejo informacije v zvezi z dovoljenjem iz odstavka 1 tega člena v podatkovno bazo Unije iz člena 111(6).“;

5. v členu 46 se točka (f) nadomesti z naslednjim:

„(f) upoštevati načela in smernice dobre proizvodne prakse za zdravila in uporabljati samo zdravilne učinkovine, ki so bile proizvedene v skladu s smernicami dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine in je njihova distribucija potekala v skladu z dobro distribucijsko prakso za zdravilne učinkovine. V ta namen imetnik dovoljenja za proizvodnjo preveri skladnost proizvajalca in distributerjev zdravilnih učinkovin z dobro proizvodno prakso in dobrimi distribucijskimi praksami, in sicer z opravljanjem revizij na kraju proizvodnje in distribucije proizvajalcev in distributerjev zdravilnih učinkovin. Imetnik dovoljenja za proizvodnjo preveri takšno skladnost

sam ali pa, ne da bi to posegalo v njegovo odgovornost iz te direktive, preko subjekta, ki preko pogodbe deluje v njegovem imenu.

Imetnik dovoljenja za proizvodnjo zagotovi, da so pomožne snovi primerne za uporabo v zdravilih, in sicer z določitvijo, kaj je ustrezna dobra proizvodna praksa. To se določi na podlagi formalizirane ocene tveganja v skladu z veljavnimi smernicami iz petega odstavka člena 47. Ta ocena tveganja upošteva zahteve drugih ustreznih sistemov kakovosti kakor tudi vir in predvideno uporabo pomožnih snovi ter predhodne primere napak v kakovosti. Imetnik dovoljenja za proizvodnjo zagotovi, da se uporablja tako določena dobra proizvodna praksa. Imetnik dovoljenja za proizvodnjo dokumentira ukrepe, povzete v skladu s tem odstavkom;

- (g) nemudoma obvestiti pristojni organ in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, če pridobi informacije, da so zdravila, ki sodijo v okvir njegovega dovoljenja za proizvodnjo, ponarejena ali zanje obstaja sum, da so ponarejena, ne glede na to, ali je distribucija teh zdravil potekala po zakoniti dobavni verigi ali na nezakonit način, vključno s tistimi, ki se nezakonito prodajajo s sredstvi storitev informacijske družbe;
- (h) preveriti, da so proizvajalci, uvozniki ali distributerji, od katerih so pridobili zdravilne učinkovine, registrirani pri pristojnem organu države članice, v kateri imajo sedež;
- (i) preveriti avtentičnost in kakovost zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi.“;

6. vstavi se naslednji člen:

#### „Člen 46b

1. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da so proizvodnja, uvoz in distribucija zdravilnih učinkovin na njihovem ozemlju, vključno z zdravilnimi učinkovinami, namenjenimi izvozu, skladni z dobro proizvodno prakso in dobrimi distribucijskimi praksami za zdravilne učinkovine.

2. Zdravilne učinkovine se uvozijo samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) zdravilne učinkovine so bile proizvedene v skladu s standardi dobre proizvodne prakse, ki so najmanj enakovredni tistim, ki jih določa Unija v skladu s tretjim odstavkom člena 47, ter
- (b) zdravilnim učinkovinam je priloženo pisno potrdilo pristojnega organa iz tretje države izvoza, da:



- (i) so standardi dobre proizvodne prakse, ki se uporabljajo za obrat, v katerem se izdeluje izvožena zdravilna učinkovina, vsaj enakovredni standardom, ki jih določa Unija v skladu s tretjim odstavkom člena 47;
- (ii) se na zadevnem proizvodnem obratu izvaja reden, strog in pregleden nadzor ter se v njem učinkovito izvršuje dobra proizvodnja praksa, vključno z večkratnimi in nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi, kar zagotavlja varovanje javnega zdravja na ravni, vsaj enakovredni tisti v Uniji, in
- (iii) v primeru ugotovitve neskladnosti, tretja država izvoznica informacije o tej ugotovitvi nemudoma pošlje Uniji.

Ta pisna izjava ne posega v obveznosti iz člena 8 ter točke (f) člena 46.

3. Zahteva, določena v točki (b) odstavka 2 tega člena, se ne uporablja, če je država izvoza uvrščena na seznam iz člena 111b.

4. Izjemoma in kjer je to potrebno za zagotovitev razpoložljivosti zdravil, kadar je obrat, v katerem se proizvaja zdravilna učinkovina za izvoz, pregledala država članica in ugotovila, da ravna v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse, določene v skladu s tretjim odstavkom člena 47, lahko katera koli država članica odstopi od zahteve iz točke (b) odstavka 2 tega člena za obdobje, ki ne presega veljavnosti potrdila o dobri proizvodni praksi. Države članice, ki uporabijo to možnost, o tem obvestijo Komisijo.“;

7. v členu 47 se tretji in četrti odstavek nadomestita z naslednjim:

„Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 121a in pod pogoji, določenimi v členih 121b in 121c, sprejme načela in smernice dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine iz prvega odstavka točke (f) člena 46 in člena 46b.

Načela dobrih distribucijskih praks za zdravilne učinkovine iz prvega odstavka točke (f) člena 46 sprejme Komisija v obliki smernic.

Komisija sprejme smernice za formalizirano oceno tveganja za določitev ustrezne dobre proizvodne prakse za pomožne snovi iz drugega odstavka točke (f) člena 46.“;

8. vstavi se naslednji člen:

„Člen 47a

1. Zaščitni elementi iz točke (o) člena 54 se ne smejo niti delno niti popolnoma odstraniti ali prekriti, razen če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) preden imetnik dovoljenja za proizvodnjo deloma ali v celoti odstrani ali prekrije te zaščitne elemente, preveri, da je zadevno zdravilo pristno in da ni bilo nedovoljeno spremenjeno;
- (b) imetnik dovoljenja za proizvodnjo ravna skladno s točko (o) člena 54, tako da te zaščitne elemente nadomesti z zaščitnimi elementi, ki so enakovredni glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in zagotovitve dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravila. Ta nadomestitev se izvede, ne da bi se odprla stična ovojnina, kakor je opredeljena v točki 23 člena 1.

Za zaščitne elemente velja, da so enakovredni, če so:

- (i) v skladu z zahtevami iz delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 54a(2), in
- (ii) enako učinkoviti pri zagotavljanju preverjanja avtentičnosti in identifikacije zdravila ter pri zagotavljanju dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravil;
- (c) nadomestitev zaščitnih elementov se opravi v skladu z veljavno dobro proizvodno prakso za zdravila; ter
- (d) nadomestitev zaščitnih elementov je predmet nadzora pristojnega organa.

2. Imetniki dovoljenja za proizvodnjo, vključno s tistimi, ki opravljajo dejavnosti, iz odstavka 1 tega člena, veljajo za proizvajalce in zato odgovarjajo za škodo v primerih in pod pogoji, ki so določeni v Direktivi 85/374/EGS.“;

9. v členu 51(1) se vstavi naslednji pododstavek pred drugim pododstavkom:

„Usposobljena oseba iz člena 48 zagotovi, da so pri zdravilih, namenjenih za dajanje v promet v Uniji, zaščitni elementi iz točke (o) člena 54 pritrjeni na ovojnino.“;

10. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 52a

1. Proizvajalci, uvozniki in distributerji zdravilnih učinkovin, ki imajo sedež v Uniji, registrirajo svojo dejavnost pri pristojnem organu države članice, v kateri imajo sedež.

2. Obrazec za registracijo vključuje vsaj naslednje informacije:

- (i) ime ali naziv podjetja in stalni naslov;
- (ii) zdravilne učinkovine, ki bodo predmet uvoza, proizvodnje ali distribucije;
- (iii) podatke o prostorih in tehnični opreми za njihovo dejavnost.

3. Osebe iz odstavka 1 predložijo obrazec za registracijo pristojnemu organu najmanj 60 dni pred nameranim začetkom njihove dejavnosti.

4. Pristojni organ se lahko na podlagi ocene tveganja odloči, da opravi inšpekcijski pregled. Če pristojni organ v 60 dneh od prejema obrazca za registracijo obvesti vlagatelja, da bo izveden inšpekcijski pregled, se dejavnost ne začne izvajati, dokler pristojni organ vlagatelja ne obvesti, da jo lahko začne izvajati. Če pristojni organ 60 dni po prejemu obrazca za registracijo vlagatelja ne obvesti, da bo izveden inšpekcijski pregled, lahko vlagatelj začne izvajati dejavnost.

5. Osebe iz odstavka 1 pristojnemu organu letno sporočijo popis sprememb, ki so nastale glede informacij, zagotovljenih v obrazcu za registracijo. Vse spremembe, ki bi lahko vplivale na kakovost ali varnost zdravilnih učinkovin, ki so predmet proizvodnje, uvoza ali distribucije, je treba nemudoma sporočiti.

6. Osebe iz odstavka 1, ki so začele svojo dejavnost pred 2. januarjem 2013, pristojnemu organu obrazec za registracijo predložijo do 2. marca 2013.

7. Države članice informacije, zagotovljene v skladu z odstavkom 2 tega člena, vnesejo v podatkovno bazo Unije iz člena 111(6).

8. Ta člen ne posega v člen 111.

#### Člen 52b

1. Ne glede na člen 2(1) in brez poseganja v naslov VII države članice sprejmejo potrebne ukrepe za preprečitev, da se zdravila, ki so vnesena v Unijo, vendar niso namenjena dajanju v promet v Uniji, sprostijo v promet, če obstaja utemeljen sum, da so ta zdravila ponarejena.

2. Za določitev, kaj so potrebni ukrepi iz odstavka 1 tega člena, lahko Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 121a in pod pogoji, določenimi v členih 121b in 121c, sprejme ukrepe, ki dopolnjujejo določbe odstavka 1 tega člena, kar zadeva merila, ki jih je treba upoštevati, ter preverjanje, ki ga je treba opraviti pri oceni verjetnosti, da gre za ponarejena zdravila, ki so bila vnesena v Unijo, vendar niso namenjena dajanju v promet.“;

11. v členu 54 se doda naslednja točka:

„(o) za zdravila, ki niso radiofarmaceutski izdelki iz člena 54a(1), zaščitni elementi, ki trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti omogočajo, da:

— preverijo avtentičnost zdravila, in

— identificirajo posamezne zavitke,

ter tudi napravo, ki omogoča preverjanje, ali je bila zunanja ovojnina nedovoljeno spremenjena.“;

12. vstavi se naslednji člen:

#### „Člen 54a

1. Zdravila, ki se izdajajo na recept, nosijo zaščitne elemente iz točke (o) člena 54, razen če so bila uvrščena na seznam v skladu s postopkom iz točke (b) odstavka 2 tega člena.

Zdravila, ki se ne izdajajo na recept, ne nosijo zaščitnih elementov iz točke (o) člena 54, razen če so izjemoma uvrščena na seznam v skladu s postopkom iz točke (b) odstavka 2 tega člena, potem ko je bilo ocenjeno, da zanje velja tveganje ponarejanja.

2. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 121a in pod pogoji, določenimi v členih 121b in 121c, sprejme ukrepe, ki dopolnjujejo določbe iz točke (o) člena 54, z namenom, da bi določila podrobna pravila za zaščitne elemente iz točke (o) člena 54.

Navedeni delegirani akti določajo:

(a) značilnosti in tehnične specifikacije edinstvene oznake za zaščitne elemente iz točke (o) člena 54, ki omogočajo preverjanje avtentičnosti zdravil in identifikacijo posameznih pakiranj. Pri določanju zaščitnih elementov se ustrezno upošteva njihova stroškovna učinkovitost;

(b) sezname zdravil ali kategorij zdravil, katerim v primeru zdravil, ki se izdajajo na recept, ni treba nositi zaščitnih elementov, v primeru zdravil, ki se izdajajo brez recepta, pa morajo nositi zaščitne elemente iz točke (o) člena 54. Te sezname se oblikuje ob upoštevanju tveganja ponarejanja in tveganja, ki izvira iz ponareditve, povezanih z zdravili ali kategorijami zdravil. V ta namen se uporabi vsaj naslednja merila:

(i) ceno in obseg prodaje zdravila;

(ii) število in pogostost preteklih zabeleženih primerov ponarejenih zdravil v Uniji in tretjih državah ter razvoj števila in pogostosti takšnih primerov do danes;

(iii) posebne značilnosti zadevnih zdravil;

(iv) resnost bolezni, katerih zdravljenju so namenjena;

(v) druga možna tveganja za javno zdravje;

(c) postopke iz odstavka 4 za obvestitev Komisije ter hiter sistem za ocenjevanje in odločanje o teh obvestilih za namene izvajanja točke (b);

(d) načine preverjanja zaščitnih elementov iz točke (o) člena 54, ki jih uporabljajo proizvajalci, trgovci na debelo, farmacevti in osebe, ki imajo dovoljenje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, ter pristojni organi. Ti načini omogočajo preverjanje avtentičnosti vsakega dobavljenega pakiranja zdravila, ki nosi zaščitne elemente iz točke (o) člena 54 ter določajo obseg preverjanja. Pri oblikovanju teh načinov se upošteva posebne značilnosti dobavnih verig v državah članicah ter potrebo po zagotovitvi, da bodo imeli ukrepi preverjanja sorazmeren učinek na posamezne udeležence v dobavni verigi;

(e) določbe o oblikovanju, upravljanju in dostopnosti sistemov arhivov, v katerih so zbrane informacije o zaščitnih elementih, ki omogočajo preverjanje avtentičnosti in identifikacijo zdravil, kot je določeno v točki (o) člena 54. Stroške sistemov arhivov krijejo imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki nosijo zaščitne elemente.

3. Pri sprejemanju ukrepov iz odstavka 2 Komisija primerno upošteva vsaj naslednje:

(a) varstvo osebnih podatkov, kot je določeno v zakonodaji Unije;

(b) legitimne interese glede varovanja poslovno zaupnih informacij;

(c) lastništvo in zaupnost podatkov, ki nastanejo z uporabo zaščitnih elementov, in

(d) stroškovno učinkovitost ukrepov.

4. Pristojni nacionalni organi obvestijo Komisijo o neizdajanju zdravil, za katera domnevajo, da obstaja tveganje ponarejanja, ter jo lahko obvestijo o zdravilih, za katera menijo, da ni nevarnosti v skladu z merili iz točke (b) odstavka 2 tega člena.

5. Države članice lahko za namene povračila ali farmakovigilance razširijo področje uporabe edinstvene oznake iz točke (o) člena 54 na vsa zdravila, ki se izdajajo na recept ali za katera velja povračilo.

Države članice lahko za namene povračila, farmakovigilance ali farmakoepidemiologije uporabijo informacije iz sistema arhivov iz točke (e) odstavka 2 tega člena.

Države članice lahko za namene varnosti bolnikov, razširijo področje uporabe sredstva za preprečevanje nedovoljenega spreminjanja iz točke (o) člena 54 na vsa zdravila.“;

13. v členu 57 se četrta alineja prvega odstavka nadomesti z naslednjim:

„— avtentičnost in identifikacija v skladu s členom 54a(5).“;

14. naslov VII se nadomesti z naslednjim:

„Promet z zdravili na debelo in posredovanje zdravil“;

15. v členu 76 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Vsak distributer, ki ni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki uvozi zdravilo iz druge države članice, o svoji nameri za uvoz zdravila uradno obvesti imetnika dovoljenja za promet in pristojni organ države članice, v katero se bo zdravilo uvozilo. V primeru zdravil, za katera ni bilo pridobljeno dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, uradna obvestitev pristojnega organa ne posega v dodatne postopke iz zakonodaje te države članice, in v pristojbine, ki se plačajo pristojnim organom za preučitev uradnega obvestila.

4. V primeru zdravil, za katera je bilo pridobljeno dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, distributer v skladu z odstavkom 3 tega člena imetniku dovoljenja in Agenciji predloži uradno obvestilo. Agenciji se plača pristojbina, da preveri, ali so upoštevani pogoji, določeni v zakonodaji Unije glede zdravil in dovoljenj za promet.“;

16. člen 77 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da je promet z zdravili na debelo mogoč le na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki trgovcu na debelo omogoča opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo z navedbo prostorov na njihovem ozemlju, za katerega velja.“;

(b) odstavka 4 in 5 se nadomestita z naslednjim:

„4. Države članice informacije o dovoljenju iz odstavka 1 tega člena vnesejo v podatkovno bazo Unije iz člena 111(6). Države članice na zahtevo Komisije ali katere koli države članice zagotovijo vse ustrezne informacije o posameznih dovoljenjih, ki so jih izdale v skladu z odstavkom 1 tega člena.

5. Preverjanja oseb, ki so pooblaščenec za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo, ter inšpekcijski pregled njihovih prostorov potekajo pod odgovornostjo države članice, ki je izdala dovoljenje za prostore na njenem ozemlju.“;

17. člen 80 se spremeni:

(a) vstavi se naslednja točka:

„(ca) s preverjanjem zaščitnih elementov na zunanji ovojnini v skladu z zahtevami iz delegiranih aktov, navedenih v členu 54a(2), morajo preveriti, da zdravila, ki so jih dobili, niso ponarejena;“;

(b) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) voditi morajo dokumentacijo v obliki nabavnih/prodajnih računov, na računalniku ali v kateri koli drugi obliki, ki vsebuje vsaj naslednje informacije o vsakem poslu, pri katerem se zdravila prejmejo, odpošljejo ali posredujejo:

— datum,

— ime zdravila,

— količina, ki je bila prejeta, dobavljena ali posredovana,

— ime in naslov dobavitelja ali prejemnika, kot je primerno,

— serijska številka zdravila vsaj za zdravila, ki nosijo zaščitne elemente, kot je določeno v točki (o) člena 54;“;

(c) dodata se naslednji točki:

„(h) vzdrževati morajo sistem kakovosti, ki določa odgovornosti, postopke in ukrepe obvladovanja tveganja v zvezi z njihovimi dejavnostmi;

(i) nemudoma morajo pristojni organ in po potrebi imetnika dovoljenja za promet obvestiti o zdravilih, ki jih prejmejo ali jim jih ponudijo in za katera ugotovijo ali sumijo, da so ponarejena.“;

(d) dodajo se naslednji odstavki:

„Za namene točke (b) morajo imetniki dovoljenja za promet na debelo, kadar se zdravilo pridobi pri drugem trgovcu na debelo, preveriti skladnost z načeli in smernicami dobrih distribucijskih praks dobavitelja trgovca na debelo. To vključuje preverjanje, ali ima dobavitelj trgovca na debelo dovoljenje za promet na debelo.

Kadar se zdravilo pridobi pri proizvajalcu ali uvozniku, morajo imetniki dovoljenja za promet na debelo preveriti, ali ima proizvajalec ali uvoznik dovoljenje za proizvodnjo.

Kadar se zdravila pridobijo s posredovanjem, morajo imetniki dovoljenja za promet na debelo preveriti, da udeleženi posrednik izpolnjuje zahteve iz te direktive.“;

18. v prvem odstavku člena 82 se doda naslednja alineja:

„— serijska številka zdravila vsaj za zdravila, ki nosijo zaščitne elemente, kot je določeno v točki (o) člena 54;“;

19. vstavita se naslednja člena:

„Člen 85a

Za promet z zdravili na debelo v tretje države se ne uporabljata člen 76 in točka (c) člena 80. Poleg tega se ne uporabljata točki (b) in (ca) člena 80, kadar se izdelek prejme neposredno iz tretje države, vendar se ne uvozi. Zahteve iz člena 82 se uporabljajo za dobavo zdravil osebam v tretjih državah, ki imajo dovoljenje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti.

Člen 85b

1. Osebe, ki posredujejo zdravila, zagotovijo, da so zdravila, ki jih posredujejo, vključena v dovoljenje za promet, ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali so ga izdali pristojni organi države članice v skladu s to direktivo.

Osebe, ki posredujejo zdravila, imajo stalni naslov in kontaktne podatke v Uniji, zato da lahko pristojni organi ustrezno identificirajo, umestijo, sporočajo in nadzirajo njihove dejavnosti.

Zahteve iz točk (d) do (i) člena 80 se smiselno uporabljajo za posredovanje zdravil.

2. Osebe lahko zdravila posredujejo le, če imajo stalni naslov iz odstavka 1 registriran pri pristojnem organu države članice. Za registracijo morajo te osebe predložiti vsaj svoje ime, naziv podjetja in stalni naslov. Če se navedeno spremeni, o tem brez nepotrebnega odlašanja obvestijo pristojni organ.

Osebe, ki posredujejo zdravila in so začele svojo dejavnost pred 2. januarjem 2013, se pri pristojnem organu registrirajo do 2. marca 2013.

Pristojni organ vnese informacije iz prvega pododstavka v javno dostopen register.

3. Smernice iz člena 84 vključujejo posebne določbe za posredovanje.

4. Ta člen ne posega v člen 111. Za opravljanje inšpekcijskih pregledov iz člena 111 je pristojna država članica, v kateri je registrirana oseba, ki posreduje zdravila.

Če oseba, ki posreduje zdravila, ne izpolnjuje zahtev iz tega člena, lahko pristojni organ odloči, da se ta oseba izbriše iz registra iz odstavka 2. Pristojni organ to osebo obvesti o svoji odločitvi.“;

20. pred naslovom VIII se vstavi spodnji naslov:

**„NASLOV VIIA**

**PRODAJA JAVNOSTI NA DALJAVO**

**Člen 85c**

1. Brez poseganja v nacionalno zakonodajo, ki prepevuje ponujanje zdravil na recept v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, države članice zagotovijo, da se zdravila ponudijo v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, kakor določa Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe (\*), pod naslednjimi pogoji:

(a) fizična ali pravna oseba, ki ponuja zdravila, ima v skladu z nacionalno zakonodajo države članice, v kateri ima sedež, dovoljenje ali pravico za izdajanje zdravil javnosti tudi na daljavo;

(b) oseba iz točke (a) je državo članico, v kateri ima sedež, uradno obvestila vsaj o naslednjih informacijah:

(i) imenu ali nazivu podjetja ter stalnem naslovu kraja dejavnosti, od koder se zdravila dobavljajo;

(ii) datumu začetka dejavnosti ponujanja zdravil v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe;

(iii) naslovu spletnega mesta, ki se uporablja v ta namen, in vseh drugih zadevnih informacijah, ki so potrebne za identifikacijo tega spletnega mesta;

(iv) po potrebi o razvrstitvi zdravil, ki se ponudijo v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, v skladu z naslovom VI.

Te informacije se po potrebi posodobijo;

(c) zdravila so skladna z nacionalno zakonodajo namembne države članice v skladu s členom 6(1);

(d) brez poseganja v informacijske zahteve iz Direktive 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu (Direktiva o elektronskem poslovanju (\*\*)), spletno mesto, ki ponuja zdravila, vsebuje vsaj:

(i) kontaktne podatke pristojnega organa ali organa, uradno obveščena v skladu s točko (b);

(ii) hiperpovezavo do spletnega mesta iz odstavka 4 države članice sedeža;

(iii) skupni logotip iz odstavka 3, ki je jasno objavljen na vseh straneh spletnega mesta, povezanega s ponudbo zdravil v prodajo javnosti na daljavo. Skupni logotip ima hiperpovezavo na vnos osebe na seznamu iz točke (c) odstavka 4.

2. Države članice lahko postavijo pogoje, utemeljene iz razlogov varovanja javnega zdravja, za prodajo na drobno zdravil za prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe na svojem ozemlju.

3. Oblikuje se skupni logotip, ki je prepoznaven po vsej Uniji, in ki hkrati omogoči prepoznavo države članice, v kateri ima sedež oseba, ki ponuja zdravila v prodajo javnosti na daljavo. Logotip je vidno prikazan na spletnih mestih, ki ponujajo zdravila v prodajo javnosti na daljavo v skladu s točko (d) odstavka 1.

Komisija za uskladitev uporabe tega skupnega logotipa sprejme izvedbene akte glede:

(a) tehničnih, elektronskih in kriptografskih zahtev za preverjanje avtentičnosti skupnega logotipa;

(b) zasnove skupnega logotipa.

Ti izvedbeni akti se po potrebi spremenijo, da se upošteva tehnični in znanstveni napredek. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 121(2).

4. Vsaka država članica oblikuje spletno mesto, ki zagotavlja vsaj:

(a) informacije o nacionalni zakonodaji, ki se uporablja za ponujanje zdravil v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, vključno z informacijami o tem, da utegne priti med državami članicami do razlik pri razvrščanju zdravil in pogojih za njihovo dobavo;

(b) informacije za namene skupnega logotipa;

(c) seznam oseb, ki ponujajo zdravila v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe v skladu z odstavkom 1, in naslove njihovih spletnih mest;

(d) osnovne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki se javnosti nezakonito izdajajo prek storitev informacijske družbe.

To spletno mesto vsebuje tudi hiperpovezavo do spletnega mesta iz odstavka 5.

5. Agencija vzpostavi spletno mesto, ki zagotavlja informacije iz točk (b) in (d) odstavka 4, informacije o veljavni zakonodaji Unije o ponarejenih zdravilih in hiperpovezave do spletnih mest držav članic iz odstavka 4. Na spletnem mestu Agencije je izrecno zapisano, da spletna mesta držav članic vsebujejo informacije o osebah, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila na daljavo prek storitev informacijske družbe v zadevni državi članici.

6. Brez poseganja v Direktivo 2000/31/ES in v zahteve, opredeljene v tem naslovu, države članice sprejmejo potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da za osebe, ki niso navedene v odstavku 1 in javnosti ponujajo v prodajo zdravila na daljavo prek storitev informacijske družbe ter poslušajo na njihovih ozemljih, veljajo učinkovite, sorazmerne in odvračilne kazni.

#### Člen 85d

Brez poseganja v pristojnosti držav članic Komisija v sodelovanju z Agencijo in organi držav članic izvede ali spodbudi splošni javnosti namenjene informacijske kampanje o tveganjih, povezanih s ponarejenimi zdravili. Te kampanje ozaveščajo potrošnike o tveganjih, povezanih z zdravili, ki se javnosti nezakonito izdajajo na daljavo prek storitev informacijske družbe, ter o vlogi skupnega logotipa, spletnih mest držav članic in spletnem mestu Agencije.

(\*) UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

(\*\*) UL L 178, 17.7.2000, str. 1.;

21. člen 111 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pristojni organ zadevne države članice v sodelovanju z Agencijo zagotovi z inšpekcijskimi pregledi, po potrebi nenapovedanimi, ter, kadar je to primerno, s prošnjo za testiranje vzorcev, naslovljeno na Uradni kontrolni laboratorij za preskušanje zdravil ali laboratorij, pooblaščen za ta namen, da so pravne zahteve, ki urejajo področje zdravil, izpolnjene. To sodelovanje zajema izmenjavo informacij z Agencijo tako o načrtovanih kot o izvedenih inšpekcijskih pregledih. Države članice in Agencija sodelujejo pri usklajevanju inšpekcijskih pregledov v tretjih državah. Ti pregledi zajemajo tudi preglede iz odstavkov 1a do 1f, vendar niso omejeni samo nanje.

1a. Za proizvajalce zdravil s sedežem v Uniji ali v tretjih državah in trgovce na debelo se inšpekcijski pregledi izvajajo redno.

1b. Pristojni organ zadevne države članice ima nadzorni sistem, ki glede na tveganje vključuje ustrezno

pogoste inšpekcijske preglede v prostorih proizvajalcev, uvoznikov ali distributerjev zdravilnih učinkovin na njihovem ozemlju, in učinkovito nadaljnje spremljanje.

Kadar meni, da obstaja utemeljen sum neupoštevanja pravnih zahtev iz te direktive, vključno načel in smernic dobre proizvodne prakse in dobrih distribucijskih praks iz točke (f) člena 46 in iz člena 47, lahko pristojni organ izvede inšpekcijske preglede v prostorih:

(a) proizvajalcev ali distributerjev zdravilnih učinkovin s sedežem v tretjih državah;

(b) proizvajalcev ali uvoznikov pomožnih snovi.

1c. Inšpekcijski pregledi iz odstavkov 1a in 1b se lahko v Uniji in tretjih državah izvedejo tudi na zahtevo države članice, Komisije ali Agencije.

1d. Inšpekcijski pregledi se lahko opravijo v prostorih imetnikov dovoljenja za promet in posrednikov zdravil.

1e. Da se preveri, ali so podatki, predloženi za pridobitev certifikata ustreznosti, v skladu z monografijami Evropske farmakopeje, lahko organ za standardizacijo nomenklature in kakovostnih norm v smislu konvencije o razčlenitvi Evropske farmakopeje (Evropska direkcija za kakovost zdravil in zdravstva) zaprosi Komisijo ali Agencijo, naj zahteva tak inšpekcijski pregled, kadar zadevno vhodno snov obravnava monografija Evropske farmakopeje.

1f. Pristojni organ zadevne države članice lahko opravi inšpekcijske preglede pri proizvajalcih vhodnih snovi na posebno zahtevo posameznega proizvajalca.

1g. Inšpekcijske preglede opravljajo uradne osebe, ki zastopajo pristojni organ in so pooblaščen za:

(a) inšpekcijski pregled proizvodnih ali poslovnih zgradb proizvajalcev zdravil, zdravilnih učinkovin ali pomožnih snovi in vseh laboratorijev, ki jih imetnik dovoljenja za proizvodnjo uporablja za izvajanje kontrole v skladu s členom 20;

(b) jemanje vzorcev, tudi za neodvisne preskuse, ki jih opravlja Uradni kontrolni laboratorij za preskušanje zdravil ali laboratorij, ki ga za ta namen določi država članica;

(c) pregled vseh dokumentov v zvezi s predmetom inšpekcijskega pregleda, ob upoštevanju določb, ki so bile v državah članicah v veljavi na dan 21. maja 1975 in ki omejujejo ta pooblastila glede na opis proizvodnega postopka;

(d) pregled prostorov, evidenc, dokumentov in glavne dokumentacije sistema farmakovigilance, ki jih imetnik dovoljenja za promet ali druga podjetja, ki jih imetnik uporablja, uporabljajo za izvajanje dejavnosti, opisanih v naslovu IX.

1h. Inšpekcijski pregledi se opravljajo v skladu s smernicami iz člena 111a.;

(b) odstavki 3 do 6 se nadomestijo z naslednjim:

„3. Po vsakem inšpekcijskem pregledu iz odstavka 1 pristojni organ poroča, ali pregledani subjekt upošteva načela in smernice dobre proizvodne prakse in dobrih distribucijskih praks iz členov 47 in 84, kot je primerno, in ali imetnik dovoljenja za promet izpolnjuje zahteve, določene v naslovu IX.

Pristojni organ, ki je opravil inšpekcijski pregled, vsebino navedenih poročil pošlje pregledanemu subjektu.

Pred sprejetjem poročila pristojni organ zadevnemu pregledanemu subjektu omogoči, da predloži pripombe.

4. Brez poseganja v dogovore, ki bi utegnili biti sklenjeni med Unijo in tretjimi državami, lahko država članica, Komisija ali Agencija od proizvajalca s sedežem v tretji državi zahteva, da se pri njem opravi inšpekcijski pregled iz tega člena.

5. V 90 dneh od inšpekcijskega pregleda iz odstavka 1 se pregledanemu subjektu, kadar je to ustrezno, izda certifikat dobre proizvodne prakse ali dobrih distribucijskih praks, če rezultat inšpekcijskega pregleda pokaže, da upošteva načela in smernice dobre proizvodne prakse ali dobrih distribucijskih praks, kakor so določene v zakonodaji Unije.

Če se inšpekcijski pregledi opravijo kot del postopka za izdajo certifikata ustreznosti za monografije Evropske farmakopeje, se pripravi certifikat.

6. Države članice vnesejo certifikate dobre proizvodne prakse in dobrih distribucijskih praks, ki jih izdajo, v podatkovno bazo Unije, ki jo v njenem imenu upravlja Agencija. V skladu s členom 52a(7) države članice v to podatkovno bazo vnesejo tudi informacije o registraciji uvoznikov, proizvajalcev in distributerjev zdravilnih učinkovin. Podatkovna baza je javno dostopna.“;

(c) odstavek 7 se spremeni:

(i) besedilo „odstavka 1“ se nadomesti z besedilom „odstavka 1g“;

(ii) besedilo „ ki se uporabljajo kot vhodne snovi“ se črta;

(d) v prvem pododstavku odstavka 8 se besedilo „točke (d) odstavka 1“ nadomesti z besedilom „točke (d) odstavka 1g“;

22. vstavijo se naslednji členi:

#### „Člen 111a

Komisija sprejme podrobne smernice, v katerih so določena načela, ki se uporabljajo za inšpekcijske preglede iz člena 111.

Države članice v sodelovanju z Agencijo določijo obliko in vsebino dovoljenja iz člena 40(1) in člena 77(1), poročil iz člena 111(3), certifikatov dobre proizvodne prakse in dobrih distribucijskih praks iz člena 111(5).

#### Člen 111b

1. Komisija na zahtevo tretje države oceni, ali ureditveni okvir te države, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevni nadzor in dejavnosti izvrševanja zagotavljajo raven varovanja javnega zdravja, enakovredno ravni v Uniji. Če ocena potrdi enakovrednost, Komisija sprejme odločitev o uvrstitvi tretje države na seznam. Ocena predstavlja pregled zadevne dokumentacije in, razen kadar obstajajo dogovori iz člena 51(2) te direktive, ki zajemajo to področje dejavnosti, ta ocena zajema tudi pregled na kraju samem regulativnega sistema tretje države, po potrebi pa tudi opazovan inšpekcijski pregled enega ali več proizvodnih mest za izdelavo zdravilnih učinkovin v tretji državi članici. Pri tej oceni se upoštevajo predvsem:

(a) pravila države o dobri proizvodni praksi;

(b) rednost inšpekcijskih pregledov, da se preveri upoštevanje dobre proizvodne prakse;

(c) učinkovitost izvrševanja dobre proizvodne prakse;

(d) rednost in hitrost tretjih držav pri pošiljanju informacij o neskladnih proizvajalcih zdravilnih učinkovin.

2. Komisija sprejme potrebne izvedbene akte za uporabo zahtev iz točk (a) do (d) odstavka 1 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 121(2).

3. Komisija redno preverja, ali so izpolnjeni pogoji iz odstavka 1. Prvo preverjanje se opravi najpozneje 3 leta po uvrstitvi države na seznam iz odstavka 1.

4. Komisija izvede oceno in preverjanje iz odstavkov 1 in 3 v sodelovanju z Agencijo in pristojnimi organi držav članic.“;

23. v členu 116 se doda naslednji odstavek:

„Drugi odstavek tega člena velja tudi v primerih, ko proizvodnja zdravil ni izvedena v skladu s podatki, predloženimi v skladu s točko (d) člena 8(3), oziroma ko kontrolni preskusi niso izvedeni v skladu s kontrolnimi metodami, opisanimi v točki (h) člena 8(3).“;

24. vstavi se naslednji člen:

„Člen 117a

1. Države članice imajo vzpostavljen sistem, da se zdravilom, ki vzbujajo sum, da so nevarna za zdravje, prepreči dostop do bolnika.

2. Sistem iz odstavka 1 krije sprejemanje in obravnavanje uradnih obvestil o domnevno ponarejenih zdravilih ter o domnevnih odstopih od kakovosti zdravil. Sistem krije tudi odpoklice zdravil s strani imetnikov dovoljenja ali umike zdravil s trga, ki jih zahtevajo nacionalni pristojni organi od vseh zadevnih subjektov v dobavni verigi, v rednem delovnem času in zunaj njega. Sistem omogoča tudi odpoklic zdravil do bolnikov, ki taka zdravila prejmejo, po potrebi ob pomoči zdravstvenih delavcev.

3. Če se za zadevno zdravilo domneva, da pomeni resno tveganje za javno zdravje, pristojni organ države članice, v kateri je bilo zdravilo najprej identificirano, nemudoma posreduje takojšnje opozorilo vsem državam članicam in subjektom v dobavni verigi v tej državi članici. Če je verjetno, da so tovrstna zdravila že prišla do bolnikov, se v roku 24 ur izda nujna javna objava, da se ta zdravila do bolnikov odpokličejo. Te objave vsebujejo dovolj informacij o domnevni napaki v kakovosti ali ponareditvi in o tveganjih, povezanih s tem.

4. Države članice do 22. julija 2013 uradno obvestijo Komisijo o podrobnostih svojih nacionalnih sistemov iz tega člena.“;

25. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 118a

1. Države članice določijo predpise o kaznih za kršenje določb nacionalne zakonodaje, sprejetih v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo izvrševanje teh kazni. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Te kazni niso manjše od kazni za kršitve nacionalnega prava podobne narave in teže.

2. Predpisi iz odstavka 1 med drugim urejajo:

(a) proizvodnjo, distribucijo, posredovanje, uvoz in izvoz ponarejenih zdravil, ter prodajo ponarejenih zdravil na daljavo prek storitev informacijske družbe;

(b) neskladnost z določbami te direktive o proizvodnji, distribuciji, uvozu in izvozu zdravilnih učinkovin;

(c) neskladnost z določbami te direktive o uporabi pomožnih snovi.

Pri kaznih se po potrebi upošteva tveganje za javno zdravje s ponarejanjem zdravil.

3. Države članice obvestijo Komisijo o nacionalnih predpisih, sprejetih v skladu s tem členom, do 2. januarja 2013 in jo nemudoma obvestijo o kakršni koli poznejši spremembi teh predpisov.

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu do 2. januarja 2018 predloži poročilo o pregledu ukrepov držav članic za prenos glede tega člena, skupaj z oceno učinkovitosti teh ukrepov.

Člen 118b

Države članice organizirajo srečanja organizacij bolnikov in potrošnikov, po potrebi tudi organov pregona držav članic, da se javnost obvesti o izvedenih preventivnih in izvršilnih ukrepih v boju proti ponarejanju zdravil.

Člen 118c

Države članice pri uporabi te direktive storijo vse, kar je potrebno, da se zagotovi sodelovanje med pristojnimi organi za zdravila in carinskimi organi.“;

26. v členu 121a(1) se besede „člena 22b“ nadomestijo z besedami „členov 22b, 47, 52b in 54a“;

27. v členu 121b(1) se besede „člena 22b“ nadomestijo z besedami „členov 22b, 47, 52b in 54a“.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 2. januarja 2013. Komisijo o tem nemudoma obvestijo.

2. Države članice te predpise uporabljajo od 2. januarja 2013.



Vendar pa države članice uporabljajo:

- (a) predpise, potrebne za uskladitev s točko 6 člena 1 te direktive, v kolikor se nanaša na člen 46b(2)(b), 46b(3) in 46b(4) Direktive 2001/83/ES, kakor je vstavljen s to direktivo, od 2. julija 2013;
- (b) predpise, potrebne za uskladitev s točkami 8, 9, 11 in 12 člena 1 te direktive, tri leta od dneva objave delegiranih aktov iz točke 12 člena 1 te direktive.

Države članice, ki imajo 21. julija 2011 uveljavljene sisteme za namene iz točke 11 člena 1 te direktive, uporabljajo predpise, potrebne za uskladitev s točkami 8, 9, 11 in 12 člena 1 te direktive, šest let po dnevu začetka uporabe delegiranih aktov iz točke 12 člena 1 te direktive;

- (c) predpise, potrebne za uskladitev s točko 20 člena 1 te direktive, v kolikor je povezan s členom 85c Direktive 2001/83/ES, kakor je vstavljen s to direktivo, eno leto po dnevu objave izvedbenih ukrepov iz člena 85c(3), kakor je vstavljen s to direktivo.

3. Države članice se v sprejetih predpisih iz odstavka 1 sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

4. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 3

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu najpozneje pet let po dnevu začetka uporabe delegiranih aktov iz člena 54a(2) Direktive 2001/83/ES, kakor je vstavljen s to direktivo, predloži poročilo, ki zajema:

- (a) opis, ki je po možnosti količinsko razdelan, trendov pri ponarejanju zdravil, in sicer glede na: kategorije zdravil, distribucijske poti, vključno s prodajo na daljavo prek storitev informacijske družbe, zadevne države članice, naravo ponarejanja in območja izvora teh izdelkov, ter

- (b) oceno, koliko ukrepi iz te direktive prispevajo k preprečevanju vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. Pri oceni se ovrednotijo zlasti določbe iz točke (o) člena 54 in člena 54a Direktive 2001/83/ES, kakor sta bila vstavljena s to direktivo.

#### Člen 4

Za sprejetje delegiranih aktov iz člena 54a(2) Direktive 2001/83/ES, kakor je bil vstavljen s to direktivo, Komisija izvede študijo, v kateri oceni vsaj:

- (a) tehnične možnosti za edinstveno oznako za zaščitne elemente iz točke (o) člena 54 Direktive 2001/83/ES, kakor je vstavljena s to direktivo;
- (b) možnosti za obseg in načine preverjanja avtentičnosti zdravila, ki nosi zaščitni element. Pri tem ocenjevanju se upoštevajo posebne značilnosti dobavnih verig v državah članicah;
- (c) tehnične možnosti za vzpostavitev in upravljanje sistemov arhivov iz točke (e) člena 54a(2) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila vstavljena s to direktivo.

V študiji se ocenijo koristi, stroški in stroškovna učinkovitost vseh teh možnosti.

#### Člen 5

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 8. junija 2011

Za Evropski parlament  
Predsednik  
J. BUZEK

Za Svet  
Predsednica  
GYŐRI E.

**DIREKTIVA 2011/65/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA****z dne 8. junija 2011****o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi****(prenovitev)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,ob upoštevanju mnenja Odbora regij <sup>(2)</sup>,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(3)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktivo 2002/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi je treba bistveno spremeniti <sup>(4)</sup>. Zaradi jasnosti bi bilo treba navedeno direktivo prenoviti.

(2) Neskladja med predpisi ali upravnimi ukrepi, ki so jih sprejele države članice glede omejevanja uporabe nekaterih nevarnih snovi pri električni in elektronski opremi (EEO), bi lahko ustvarila trgovinske ovire in izkrivila konkurenco v Uniji ter imajo lahko zaradi tega neposredni vpliv na vzpostavitev in delovanje notranjega trga. Zdi se torej potrebno določiti pravila na tem področju in prispevati k varovanju zdravja ljudi in okolju primerni predelavi in odstranitvi odpadne EEO.

(3) Direktiva 2002/95/ES določa, da Komisija pregleda določbe navedene direktive predvsem zato, da se v njeno področje uporabe vključi oprema, ki spada v določene kategorije, in za preučitev potrebe po prilagoditvi seznama omejenih snovi na podlagi znanstvenega napredka, ob upoštevanju previdnostnega načela, kot ga je potrdil Svet z Resolucijo z dne 4. decembra 2000.

(4) Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih <sup>(5)</sup> v zakonodaji o odpadkih daje prednost preprečevanju. Preprečevanje je med drugim opredeljeno z ukrepi za zmanjšanje vsebnosti škodljivih snovi v materialih in proizvodih.

(5) Resolucija Sveta z dne 25. januarja 1988 o delovnem programu Skupnosti za boj proti onesnaževanju okolja s kadmijem <sup>(6)</sup> poziva Komisijo, naj brez odlašanja začne spremljati razvoj posebnih ukrepov za tak program. Varovati je treba tudi zdravje ljudi, zato bi bilo treba izvajati celovito strategijo, ki bo zlasti omejevala uporabo kadmija in spodbujala raziskave glede nadomestkov. Resolucija poudarja, da je treba uporabo kadmija omejiti na primere, kjer ne obstajajo bolj primerne alternative.

(6) V Uredbi (ES) št. 850/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o obstojnih organskih onesnaževalih <sup>(7)</sup> je ponovno navedeno, da cilja varovanja okolja in zdravja ljudi pred obstojnimi organskimi onesnaževali ni mogoče doseči na ravni držav članic zaradi čezmejnih vplivov takšnih onesnaževal, zato ga je bolje uresničevati na ravni Unije. V skladu z navedeno uredbo bi bilo treba emisije obstojnih organskih onesnaževal, kot so dioksini in furani, ki so nezaželeni stranski proizvodi industrijskega procesa, čim prej določiti in zmanjšati ter v končni fazi odpraviti, kjer je to mogoče.

(7) Razpoložljivi podatki kažejo, da so pri ravnanju z odpadki glede zmanjšanja težav, povezanih z zadevnimi težkimi kovinami in zadevnimi zaviralci gorenja, potrebni ukrepi o zbiranju, ravnanju, recikliranju in odstranjevanju odpadne EEO, ki so določeni v Direktivi 2002/96/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) <sup>(8)</sup>. Kljub tem ukrepom bo v Uniji ali zunaj nje še vedno mogoče najti občutno količino odpadne EEO pri sedanjih načinih odstranjevanja. Tudi če bi odpadno EEO zbirali ločeno in oddali v reciklažo, bi njihova vsebina živega srebra, kadmija, svinca, šestvalentnega kroma, polibromiranih bifenilov (PBB) in polibromiranih difeniletrov (PBDE) verjetno predstavljala tveganja za zdravje ali okolje, zlasti če se z njimi ravna v pogojih, ki niso optimalni.

<sup>(1)</sup> UL C 306, 16.12.2009, str. 36.

<sup>(2)</sup> UL C 141, 29.5.2010, str. 55.

<sup>(3)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 24. novembra 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 27. maja 2011.

<sup>(4)</sup> UL L 37, 13.2.2003, str. 19.

<sup>(5)</sup> UL L 312, 22.11.2008, str. 3.

<sup>(6)</sup> UL C 30, 4.2.1988, str. 1.

<sup>(7)</sup> UL L 158, 30.4.2004, str. 7.

<sup>(8)</sup> UL L 37, 13.2.2003, str. 24.

- (8) Ob upoštevanju tehnične in gospodarske izvedljivosti, vključno za majhna in srednje velika podjetja, je nadomestitev teh snovi v EEO z varnimi ali varnejšimi materiali najučinkovitejši način za občutno zmanjšanje tveganja za zdravje in okolje zaradi teh snovi, da bi lahko dosegli izbrano raven varstva v Uniji. Omejevanje uporabe teh nevarnih snovi bo verjetno povečalo možnosti in gospodarsko donosnost recikliranja odpadne EEO in zmanjšalo negativni vpliv na zdravje delavcev v reciklažnih obratih.
- (9) Snovi, ki jih zajema ta direktiva, so znanstveno dobro raziskane in ocenjene ter so bile predmet različnih ukrepov na ravni Unije in nacionalni ravni.
- (10) Ukrepi, predvideni s to direktivo, bi morali upoštevati obstoječe mednarodne smernice in priporočila in temeljijo na oceni dosegljivih znanstvenih in tehničnih podatkov. Ukrepi so potrebni za doseganje izbrane stopnje varovanja zdravja ljudi in varovanja okolja ob ustreznem upoštevanju previdnostnega načela ter ob upoštevanju tveganja, ki bi ga odsotnost ukrepov verjetno ustvarila v Uniji. Ukrepe bi bilo treba pregledovati in, če je potrebno, prilagoditi ob upoštevanju razpoložljivih tehničnih in znanstvenih podatkov. Priloge k tej direktivi bi bilo treba redno pregledovati, da se med drugim upoštevata prilogi XIV in XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije<sup>(1)</sup>. Prednostna naloga bi morala biti zlasti obravnavati tveganj za zdravje ljudi in okolje zaradi uporabe heksabromociklododekana (HBCDD), di(2-etilheksil)ftalata (DEHP), benzil butil ftalata (BBP) in dibutilftalata (DBP). V primeru nadaljnjega omejevanja snovi bi morala Komisija ponovno preučiti snovi, ki so bile predmet predhodnih ocen, v skladu z novimi merili, ki jih ta direktiva določa v okviru prvega pregleda.
- (11) Ta direktiva dopolnjuje splošno zakonodajo Unije glede ravnanja z odpadki, kot sta Direktiva 2008/98/ES in Uredba (ES) št. 1907/2006.
- (12) V to direktivo bi bilo treba vključiti številne opredelitve, da bi se določilo njeno področje uporabe. Poleg tega bi bilo treba opredelitev pojma „električne in elektronske opreme“ dopolniti z opredelitvijo pojma „odvisnost“ od električnega toka ali elektromagnetnih polj, da bi se zajel večnamenski značaj nekaterih proizvodov, pri katerih se predvideno delovanje EEO določi na podlagi objektivnih značilnosti, kot so zasnova proizvoda in njegovo trženje.
- (13) Direktiva 2009/125/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovo izdelkov, povezanih z energijo<sup>(2)</sup>, omogoča sprejetje posebnih zahtev za okoljsko primerno zasnovo za izdelke, ki so povezani z energijo, ki bi tudi lahko bili vključeni v to direktivo. Direktiva 2009/125/ES in izvedbeni ukrepi, sprejeti v skladu z njo, ne posegajo v uporabo zakonodaje Unije glede ravnanja z odpadki.
- (14) Ta direktiva bi se morala uporabljati brez poseganja v zakonodajo Unije o zahtevah glede varnosti in zdravja ter v posebno zakonodajo Unije glede ravnanja z odpadki, zlasti Direktivo 2006/66/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o baterijah in akumulatorjih ter odpadnih baterijah in akumulatorjih<sup>(3)</sup> ter Uredbo (ES) št. 850/2004.
- (15) Upoštevati bi bilo treba tehnični razvoj EEO brez težkih kovin, PBDE in PBB.
- (16) Kakor hitro so znanstveni podatki na razpolago in ob upoštevanju previdnostnega načela, bi bilo treba proučiti omejitve drugih nevarnih snovi, tudi snovi izjemno majhne velikosti, notranje ali površinske strukture (nanomaterialov), ki bi lahko bile nevarne zaradi lastnosti, povezanih z njihovo velikostjo ali strukturo, in njihovo nadomestitev z okolju prijaznejšimi alternativami, ki bi zagotovile vsaj enako raven varstva potrošnikov. V ta namen bi morala biti pregled in spreminjanje seznama omejenih snovi v Prilogi II skladna, čim bolj krepiti sinergije in odsevati dopolnilno naravo dela, opravljenega v okviru druge zakonodaje Unije, zlasti v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, hkrati pa zagotavljati medsebojno neodvisno delovanje te direktive in navedene uredbe. Treba bi se bilo posvetovati z ustreznimi zainteresiranimi stranmi in zlasti upoštevati možne vplive na majhna in srednje velika podjetja.
- (17) Razvoj oblik pridobivanja energije iz obnovljivih virov je med glavnimi cilji Unije in prispevek obnovljivih virov energije k okoljskim in energetskim ciljem je bistven. V Direktivi 2009/28/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o spodbujanju uporabe energije iz obnovljivih virov<sup>(4)</sup> se opozarja, da bi bilo treba uskladiti te cilje s preostankom okoljske zakonodaje Unije. Zato ta direktiva ne bi smela preprečevati razvoja tehnologij za obnovljivo energijo, ki nimajo negativnega učinka na zdravje in okolje in so trajnostne ter ekonomsko izvedljive.

<sup>(1)</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 285, 31.10.2009, str. 10.

<sup>(3)</sup> UL L 266, 26.9.2006, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 140, 5.6.2009, str. 16.

- (18) Izjeme od zahteve za nadomestitev so dovoljene, če nadomestitev ni mogoča iz znanstvenih in tehničnih razlogov, ob posebnem upoštevanju položaja majhnih in srednje velikih podjetij, ali če bi negativni vplivi na okolje, zdravje in varstvo potrošnikov, ki bi jih povzročila nadomestitev, verjetno prevladali nad prednostmi nadomestitve za okolje, zdravje in varstvo potrošnikov ali če zanesljivost nadomestkov ni zagotovljena. Pri odločanju o izjemah in trajanju možnih izjem bi bilo treba upoštevati razpoložljivost nadomestkov in družbeno-gospodarski vpliv nadomestitve. Kadar je primerno, bi bilo treba pri obravnavi splošnih vplivov izjem upoštevati njen celotni življenjski krog. Nadomestitev nevarnih snovi v EEO bi se morala izvesti tako, da je združljiva z zdravjem in varnostjo uporabnikov EEO. Za dajanje medicinskih pripomočkov na trg je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih<sup>(1)</sup> in Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih<sup>(2)</sup> potreben postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem bi lahko bilo potrebno posredovanje priglšenega organa, ki ga pooblastijo pristojni organi držav članic. Če ta priglšeni organ potrdi, da varnost morebitnega nadomestka za nameravano uporabo v medicinskih pripomočkih ali *in vitro* medicinskih pripomočkih ni dokazana, se bo uporabo tega potencialnega nadomestka štelo kot jasen negativen socialno-ekonomski vpliv ter vpliv na zdravje in varnost potrošnikov. Od dneva začetka veljavnosti te direktive bi morala obstajati možnost vložitve prošnje za izjeme za opremo še preden se oprema dejansko vključi v področje uporabe te direktive.
- (19) Izjeme od omejitve za nekatere posebne materiale ali komponente bi morale imeti omejeno področje uporabe in trajanje, da bi se dosegla postopna opustitev nevarnih snovi v EEO, pod pogojem, da te snovi v navedenih uporabah postanejo nepotrebne.
- (20) Ker so ponovna uporaba, obnova in podaljšanje življenjske dobe koristni, morajo biti na voljo rezervni deli.
- (21) Postopki za ocenjevanje skladnosti EEO, ki je predmet te direktive, bi morali biti v skladu z zadevno zakonodajo Unije, zlasti Sklepom št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov<sup>(3)</sup>. Uskladitev postopkov presoje skladnosti bi morala proizvajalcem dati pravno varnost glede dokazov skladnosti, ki jih morajo zagotoviti organom v vsej Uniji.
- (22) Oznaka skladnosti, ki se uporablja za izdelke na ravni Unije, oznaka CE, bi se morala uporabljati tudi za EEO, ki je predmet te direktive.
- (23) Mehanizmi nadzora trga, določeni v Uredbi (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov<sup>(4)</sup> zagotavljajo zaščitne mehanizme za preverjanje skladnosti s to direktivo.
- (24) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive, zlasti glede smernic in oblike zahtevka za izjemo, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije<sup>(5)</sup>.
- (25) Za namene doseganja ciljev te direktive bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme delegirane akte v zvezi s spremembami Priloge II, podrobnimi pravili za skladnost z največjimi vrednostmi koncentracij ter prilagoditvijo prilog III in IV tehničnemu in znanstvenemu napredku. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov.
- (26) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki pomenijo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodno direktivo. Obveznost prenosa določb, ki so nespremenjene, izhaja iz predhodne direktive.
- (27) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic glede rokov za prenos direktiv v nacionalno pravo in začetka njihove uporabe, določenih v delu B Priloge VII.
- (28) Pri prihodnji reviziji te uredbe bi morala Komisija temeljito preučiti skladnost z Uredbo (ES) št. 1907/2006.
- (29) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje<sup>(6)</sup> se države članice spodbuja, da za svoje potrebe in v interesu Unije izdelajo in objavijo lastne tabele, ki bodo, kolikor nazorno je to mogoče, prikazale korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos v nacionalno pravo.

<sup>(1)</sup> UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

<sup>(4)</sup> UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

<sup>(5)</sup> UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

<sup>(6)</sup> UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

(30) Ker cilja te direktive, namreč določitev omejitev pri uporabi nevarnih snovi v EEO, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ti cilji zaradi njihovega obsega in povezanosti z ostalo zakonodajo Unije o predelavi in odstranitvi odpadkov ter področja skupnega interesa, kot je varovanje zdravja ljudi, lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

### Člen 1

#### Vsebina

Ta direktiva določa pravila o omejevanju uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (EEO), s čimer prispeva k varovanju zdravja ljudi in okolja, vključno z okolju primerno predelavo in odstranitvijo odpadne EEO.

### Člen 2

#### Področje uporabe

1. Ta direktiva se ob upoštevanju odstavka 2 uporablja za EEO, ki spada v kategorije, določene v Prilogi I.

2. Brez poseganja v člen 4(3) in (4) države članice zagotovijo, da je EEO, ki je bila zunaj področja uporabe Direktive 2002/95/ES, bi pa bila v neskladju s to direktivo, lahko vseeno še naprej dostopna na trgu do 22. julija 2019.

3. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v zahteve zakonodaje Unije glede varnosti in zdravja ter kemikalij, zlasti Uredbe (ES) št. 1907/2006, ter zahteve posebne zakonodaje Unije glede ravnanja z odpadki.

4. Ta direktiva se ne uporablja za:

(a) opremo, ki je potrebna za zaščito bistvenih interesov varnosti držav članic na področju varnosti, vključno z orožjem, strelivom in vojnim materialom, namenjenim za izrecno vojaške namene;

(b) opremo, namenjeno za uporabo v vesolju;

(c) opremo, ki je oblikovana posebej in se namesti kot del drugega tipa opreme, ki je izvzeta ali ne spada v področje uporabe te direktive in ki jo je mogoče zamenjati le z enako, posebej oblikovano opremo;

(d) velika nepremična industrijska orodja;

(e) velike nepremične naprave;

(f) potniška ali tovorna prevozna sredstva, razen nehomologiranih dvokolesnih vozil;

(g) necestne premične stroje, ki so na voljo izključno za profesionalne uporabnike;

(h) aktivne medicinske pripomočke za vsaditev;

(i) fotovoltaične panelne plošče, namenjene uporabi v sistemu, ki ga za stalno uporabo na vnaprej določenem mestu oblikujejo, sestavijo in namestijo strokovnjaki, da bi proizvajal energijo iz sončne svetlobe za javne, poslovne, industrijske ali zasebne namene;

(j) opremo, ki je posebej oblikovana za raziskave in razvoj ter je na voljo le na podlagi izmenjave med podjetji.

### Člen 3

#### Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „električna in elektronska oprema“ ali „EEO“ pomeni opremo, ki je za svoje pravilno delovanje odvisna od električnega toka ali elektromagnetnih polj, in opremo za proizvodnjo, prenos in merjenje toka in polj in je oblikovana za uporabo za napetostni razred, ki ne presega 1 000 voltov za izmenični tok in 1 500 voltov za enosmerni tok;

2. za namene točke 1, „odvisna“ v zvezi z EEO pomeni, da za opravljanje vsaj ene od predvidenih funkcij potrebuje električni tok ali elektromagnetno polje;

3. „velika nepremična industrijska orodja“ pomeni velik sklop strojev, opreme in/ali komponent, ki skupaj služijo določenemu namenu, ki jih na vnaprej določenem mestu trajno namestijo ali odstranijo strokovnjaki ter ki jih strokovnjaki uporabljajo in vzdržujejo v obratu industrijske proizvodnje ali obratu za raziskave in razvoj;

4. „velika nepremična naprava“ pomeni veliko kombinacijo več tipov aparatov in, kadar je primerno, drugih naprav, ki jih na vnaprej določenem mestu sestavijo in namestijo ter tudi odstranijo strokovnjaki ter ki so namenjene za stalno uporabo;

5. „kabli“ pomeni vse kable z nazivno napetostjo manj kot 250 voltov, ki služijo kot povezava ali podaljšek za povezavo EEO z električno vtičnico ali za medsebojno povezavo dveh ali več EEO;

6. „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdeluje EEO ali za katerega se taka EEO oblikuje ali izdeluje in trži pod njegovim imenom ali blagovno znamko;

7. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;

8. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost EEO na trgu;
9. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da EEO iz tretje države na trg v Uniji;
10. „gospodarski subjekti“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
11. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo EEO za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
12. „dajanje na trg“ pomeni, da je EEO prvič na voljo na trgu Unije;
13. „usklajeni standard“ pomeni standard, ki ga je sprejel eden izmed evropskih organov za standardizacijo iz Priloge I k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe <sup>(1)</sup>, in sicer na zahtevo Komisije v skladu s členom 6 Direktive 98/34/ES;
14. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati proizvod, proces ali storitev;
15. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je proizvod skladen z veljavnimi zahtevami iz usklajevalne zakonodaje Unije, ki zagotavlja njegovo namestitev;
16. „presoja skladnosti“ pomeni postopek, po katerem se ugotovi, ali so izpolnjene zahteve te direktive v zvezi z EEO;
17. „nadzor trga“ pomeni dejavnosti, ki jih izvajajo javni organi, ter ukrepe, ki jih sprejmejo, da bi zagotovili skladnost EEO z zahtevami, določenimi v tej direktivi, in da te ne predstavljajo nevarnosti za zdravje, varnost ali druge vidike zaščite javnih interesov;
18. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev proizvoda, ki je že na voljo končnemu uporabniku;
19. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti proizvoda iz dobavne verige na trgu;
20. „homogeni material“ pomeni material, ki ima v celoti enotno sestavo ali material, sestavljen iz kombinacije materialov, ki ga ni mogoče razstaviti ali ločiti na različne materiale z mehničnimi dejanji, kot so odvitje vijakov, rezanje, drobljenje, mletje in brušenje;
21. „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček v smislu točke (a) člena 1(2) Direktive 93/42/EGS, ki šteje tudi za EEO;
22. „*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček v smislu točke (b) člena 1(2) Direktive 98/79/ES;
23. „aktivni medicinski pripomoček za vsaditev“ pomeni vsak aktivni medicinski pripomoček za vsaditev v smislu točke (c) člena 1(2) Direktive 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev <sup>(2)</sup>;
24. „instrumenti za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo“ pomeni instrumente za spremljanje in nadzor, ki so namenjeni izključno za industrijsko ali profesionalno uporabo;
25. „razpoložljivost nadomestka“ pomeni, da je nadomestek mogoče izdelati in dobaviti v razumnem roku v primerjavi s časom, potrebnim za proizvodnjo in dostavo snovi iz Priloge II;
26. „zanesljivost nadomestka“ pomeni verjetnost, da bo EEO, ki uporablja nadomestek, v navedenih pogojih in navedenem obdobju delovala brez okvare;
27. „rezervni del“ pomeni ločen del EEO, ki lahko nadomesti del EEO. EEO brez tega dela ne more delovati, kot je predvideno. Ko se del EEO nadomesti z rezervnim delom, je delovanje EEO ponovno vzpostavljeno ali se izboljša;
28. „ne-cestni premični stroji, ki so na voljo izključno za profesionalne uporabnike“ pomeni stroje z vgrajenim lastnim virom energije, katerih obratovanje med delovnim časom zahteva bodisi premičnost bodisi neprekinjeno ali polprekinjeno premikanje med nizom stalnih delovnih mest, in ki so na voljo izključno za profesionalne uporabnike.

#### Člen 4

#### Preprečevanje

1. Države članice zagotovijo, da EEO, ki je dana na trg, vključno s kabli in rezervnimi deli za popravilo ali za ponovno uporabo, posodabljanje funkcij delovanja ali povečanje zmogljivosti, ne vsebuje snovi iz Priloge II.
2. Za namene te direktive je največja dovoljena vrednost masnih koncentracij v homogenih materialih določena v Prilogi II. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 20 in pod pogoji iz členov 21 in 22 sprejme podrobna pravila za skladnost z največjimi vrednostmi koncentracij, pri čemer je treba med drugim upoštevati tudi površinske premaze.

<sup>(1)</sup> UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

<sup>(2)</sup> UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

3. Odstavek 1 se uporablja za medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor, ki bodo dani na trg od 22. julija 2014, za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki bodo dani na trg od 22. julija 2016, in za instrumente za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo, ki bodo dani na trg od 22. julija 2017.

4. Odstavek 1 se ne uporablja za kable ali rezervne dele za popravilo ali ponovno uporabo, posodabljanje funkcij delovanja ali povečevanje zmogljivosti naslednjega:

- (a) EEO, dane na trg pred 1. julijem 2006;
- (b) medicinskih pripomočkov, danih na trg pred 22. julijem 2014;
- (c) *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, danih na trg pred 22. julijem 2016;
- (d) instrumentov za spremljanje in nadzor, danih na trg pred 22. julijem 2014;
- (e) instrumentov za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo, danih na trg pred 22. julijem 2017;
- (f) EEO, za katero velja izjema in je bila dana na trg pred potekom navedene izjeme, če gre za prav to izjemo.

5. Odstavek 1 se ne uporablja za ponovno uporabljene rezervne dele, pridobljene iz EEO, dane na trg pred 1. julijem 2006 in uporabljene v opremi, ki bo dana na trg pred 1. julijem 2016, kolikor se ponovna uporaba opravi v zaključenem krogu sistemov vračanja med podjetji, ki ga je mogoče nadzorovati, in če je potrošnik obveščen o ponovni uporabi delov.

6. Odstavek 1 se ne uporablja za uporabe, navedene v prilogah III in IV.

#### Člen 5

#### Prilagoditev prilog znanstvenemu in tehničnemu napredku

1. Zaradi prilagoditve prilog III in IV znanstvenemu in tehničnemu napredku in zaradi doseganja ciljev iz člena 1 Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 20 in pod pogoji iz členov 21 in 22 sprejme naslednje ukrepe:

- (a) vključitev materialov in komponent EEO za posebne zahtevke v sezname iz prilog III in IV, kolikor se s tako vključitvijo ne zmanjša varovanja okolja in zdravja, ki ga zagotavlja Uredba (ES) št. 1907/2006 ter če je izpolnjen kateri koli od naslednjih pogojev:
  - njihova odstranitev ali nadomestitev tehnično ali znanstveno ni izvedljiva s spremembo konstrukcije ali z nadomestitvijo z materiali in komponentami, ki ne zahtevajo katerega od materialov ali snovi, naštetih v Prilogi II,
  - zanesljivost nadomestkov ni zagotovljena,
  - skupni negativni vplivi na okolje, zdravje in varnost potrošnika, ki bi jih povzročila nadomestitev, bi utegnili prevladati nad skupnimi prednostmi za okolje, zdravje in varnost potrošnika.

Pri odločanju o vključitvi materialov in komponent EEO iz seznamov v prilogah III in IV ter trajanju kakršnih koli izjem se upošteva razpoložljivost nadomestkov ter socialno-ekonomski vpliv nadomestitve. Odločitev o trajanju kakršnih koli izjem se sprejme ob upoštevanju vseh možnih negativnih vplivov na inovacije. Kadar je to primerno, je treba pri obravnavi splošnih vplivov izjeme upoštevati celotni življenjski cikel;

- (b) izbris materialov in komponent EEO iz prilog III in IV, če pogoji iz točke (a) niso več izpolnjeni.

2. Ukrepi, sprejeti v skladu s točko (a) odstavka 1 za kategorije 1 do 7, 10 in 11 iz Priloge I, veljajo do pet let, ter za kategoriji 8 in 9 iz Priloge I do sedem let. Obdobje veljavnosti se določi za vsak primer posebej in ga je mogoče podaljšati.

Za izjeme, navedene v Prilogi III od 21. julija 2011, je najdaljše obdobje veljavnosti, ki se lahko podaljša, za kategorije 1 do 7 in 10 iz Priloge I pet let od 21. julija 2011 ter za kategoriji 8 in 9 iz Priloge I sedem let od datumov, določenih v členu 4(3), razen če se določi krajše obdobje.

Za izjeme, navedene v Prilogi IV od 21. julija 2011, je najdaljše obdobje veljavnosti, ki se lahko podaljša, še do sedem let od datumov, določenih v členu 4(3), razen če se določi krajše obdobje.

3. Zahtevek za odobritev, obnovitev ali razveljavitev izjeme se predloži Komisiji v skladu s Prilogo V.

4. Komisija:

- (a) pisno potrdi prejem zahtevka v 15 dneh po prejemu. V potrdilu je naveden datum prejema zahtevka;
- (b) nemudoma obvesti države članice o zahtevku ter jim omogoči dostop do le-tega in vseh dodatnih informacij, ki jih je predložil vlagatelj;
- (c) javno objavi povzetek zahtevka;
- (d) oceni zahtevek in njegovo utemeljenost.

5. Zahtevek za obnovitev izjem se predloži najpozneje v 18 mesecih pred potekom izjeme.

Komisija o obnovitvi izjeme odloči najpozneje 6 mesecev pred datumom poteka obstoječe izjeme, razen če posebne okoliščine upravičujejo drugačen rok. Obstoječe izjeme ostanejo v veljavi dokler Komisija ne sprejme odločitve o zahtevku za obnovitev.

6. Če se zahtevek za obnovitev izjeme zavrne ali se izjema razveljavi, izjema poteče najprej 12 in najkasneje 18 mesecev od odločitve.

7. Preden se priloge spremenijo, se Komisija med drugim posvetuje z gospodarskimi subjekti, podjetji za reciklažo, podjetji za obdelavo, okoljskimi organizacijami in združenji delavcev in potrošnikov ter objavi njihove pripombe.

8. Komisija sprejme usklajen format za zahtevke iz odstavka 3 tega člena kakor tudi podrobne smernice za takšne zahtevke, ob upoštevanju položaja malih in srednje velikih podjetij. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 19(2).

#### Člen 6

##### Pregled in sprememba seznama omejenih snovi v Prilogi II

1. Da bi dosegli cilje iz člena 1 in ob upoštevanju previdnostnega načela, Komisija na podlagi temeljite ocene obravnava pregled seznama omejenih snovi iz Priloge II ter njegove spremembe, in sicer prvič najpozneje 22. julija 2014, nato pa redno na lastno pobudo ali na predlog, ki ga poda država članica in ki vsebuje informacije iz odstavka 2.

Pregled in sprememba seznama omejenih snovi v Prilogi II sta skladna z drugo zakonodajo na področju kemikalij, zlasti z Uredbo (ES) št. 1907/2006, ter med drugim upoštevata priloge XIV in XVII k navedeni uredbi. Pri pregledu se uporabi javno dostopno znanje, pridobljeno z izvajanjem takšne zakonodaje.

Komisija pri pregledu in spremembi Priloge II posebej preuči, ali bi lahko snov, vključno s snovmi zelo majhne velikosti ali notranje ali površinske strukture, oziroma skupina takšnih snovi:

- (a) imela negativen učinek pri ravnanju z odpadno EEO, vključno z možnostmi priprave odpadne EEO za ponovno uporabo ali recikliranja materialov iz odpadne EEO;
- (b) povzročila, glede na njeno uporabo, nenadzorovan ali razpršen izpust snovi v okolje ali bi lahko povzročila nastanek nevarnih odpadkov ali produktov preoblikovanja ali degradacije prek priprave za ponovno uporabo, recikliranje ali drugo obdelavo materialov iz odpadne EEO ob trenutnih pogojih delovanja;
- (c) privedla do prekomerne izpostavljenosti delavcev, udeleženi pri postopkih zbiranja ali obdelave odpadne EEO;
- (d) bila nadomeščena z nadomestki ali alternativnimi tehnologijami, ki imajo manj negativnih učinkov.

Pri tem pregledu se Komisija posvetuje z zainteresiranimi stranmi, vključno z gospodarskimi subjekti, podjetji za reciklažo, podjetji za obdelavo, okoljskimi organizacijami ter združenji delavcev in potrošnikov.

2. Predlogi za pregled in spremembo seznama snovi ali skupine podobnih snovi v Prilogi II vsebujejo vsaj naslednje informacije:

- (a) natančno in jasno besedilo predlagane omejitve;
- (b) sklicevanja in znanstvene dokaze za omejitev;
- (c) informacije o uporabi snovi ali skupine podobnih snovi v EEO;
- (d) informacije o škodljivih učinkih in izpostavljenosti zlasti pri ravnanju z odpadno EEO;
- (e) informacije o morebitnih nadomestkih in drugih alternativnih možnostih, njihovi razpoložljivosti in zanesljivosti;
- (f) utemeljitev ocene, da je omejitev na ravni Unije najprimernejši ukrep;
- (g) socialno-ekonomsko oceno.

3. Ukrepe iz tega člena sprejme Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 20 in pod pogoji iz členov 21 in 22.

#### Člen 7

##### Obveznosti proizvajalcev

Države članice zagotovijo, da:

- (a) proizvajalci pri dajanju EEO na trg zagotovijo, da je bila načrtovana in izdelana v skladu z zahtevami, določenimi v členu 4;
- (b) proizvajalci sestavijo zahtevano tehnično dokumentacijo in izvedejo postopek notranjega nadzora proizvodnje v skladu z modulom A Priloge II k Sklepu št. 768/2008/ES, ali za njegovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo;
- (c) kadar je bilo s postopkom iz točke (b) že dokazano, da EEO izpolnjuje veljavne zahteve, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in na končni proizvod pritrdijo oznako CE. Kadar druga veljavna zakonodaja Unije zahteva uporabo vsaj enako strogega postopka ocenjevanja skladnosti, se lahko skladnost z zahtevami iz člena 4(1) te direktive dokaže v okviru tega postopka. Lahko se pripravi ena tehnična dokumentacija;
- (d) proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti za obdobje desetih let po tem, ko je bila EEO dana na trg;



- (e) proizvajalci zagotavljajo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti proizvodne serije. Upoštevajo se spremembe pri oblikovanju proizvoda ali njegovih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov ali tehničnih specifikacij glede skladnosti EEO;
- (f) proizvajalci vodijo register neustreznih EEO in njihovega odpoklica ter o tem obveščajo distributerje;
- (g) proizvajalci zagotovijo, da je na njihovi EEO označena vrsta, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element, ali, kadar velikost ali narava EEO tega ne dopušča, zagotovijo, da so podatki navedeni na embalaži ali spremni listini EEO;
- (h) proizvajalci navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi glede informacij o EEO ali, kadar to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali spremni listini EEO. V naslovu mora biti naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kadar druga veljavna zakonodaja Unije vsebuje vsaj enako stroge določbe o označevanju imena in naslova proizvajalca, se uporabljajo take določbe;
- (i) proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da EEO, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to direktivo, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost EEO ali pa jo, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo, ter o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost EEO, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnostih in sprejetih korektivnih ukrepih;
- (j) proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti EEO s to direktivo v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume in s tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vsaki dejavnosti, katere cilj je zagotoviti skladnost EEO, ki so jih dali na trg, s to direktivo.
- za nacionalne nadzorne organe ima na voljo izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo deset let po tem, ko je bila EEO dana na trg,
- na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa predloži vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti EEO s to direktivo,
- na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje pri vseh dejavnostih, katerih cilj je zagotoviti skladnost EEO v okviru njihovih pooblastil s to direktivo.

### Člen 9

#### Obveznosti uvoznikov

Države članice zagotovijo, da:

- (a) uvozniki dajejo na trg Unije le EEO, ki je v skladu s to direktivo;
- (b) uvozniki, preden dajo EEO na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti, in zagotovijo tudi, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima EEO oznako CE in da je opremljena z zahtevanimi dokumenti ter da je proizvajalec spoštoval zahteve, določene v točkah (f) in (g) člena 7;
- (c) če uvoznik meni ali upravičeno domneva, da EEO ni skladna s členom 4, ta uvoznik da EEO na trg šele po tem, ko so neskladja odpravljena, ter da ta uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga;
- (d) uvozniki navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi glede informacij o EEO, ali, kadar to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali spremni listini EEO. Kadar druga veljavna zakonodaja Unije vsebuje vsaj enako stroge določbe o označevanju imena in naslova uvoznika, se uporabljajo take določbe;
- (e) uvozniki vodijo register neustreznih EEO in njihovega odpoklica ter o tem obveščajo distributerje, da bi zagotovili skladnost s to direktivo;
- (f) uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da EEO, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to direktivo, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost EEO ali pa jo, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo, ter o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav

### Člen 8

#### Obveznosti pooblaščenih zastopnikov

Države članice zagotovijo, da:

- (a) imajo proizvajalci možnost, da s pisnim pooblastilom imenujejo pooblaščenega zastopnika. Obveznosti iz točke (a) člena 7 in izdelovanje tehnične dokumentacije niso del nalog pooblaščenega zastopnika;
- (b) pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravi vsaj naslednje naloge:

članic, v katerih je na voljo njihova EEO, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnostih in sprejetih korektivnih ukrepih;

- (g) uvozniki deset let po tem, ko je bila EEO dana na trg, hranijo izvod izjave EU o skladnosti ter jo na zahtevo predložijo organom za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo navedenim organom;
- (h) uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti EEO s to direktivo v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vsaki dejavnosti, katere cilj je zagotoviti skladnost EEO, ki so jih dali na trg, s to direktivo.

#### Člen 10

##### Obveznosti distributerjev

Države članice zagotovijo, da:

- (a) distributerji delujejo s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo skladnost vse EEO, ko omogočajo dostopnost na trgu, z ustreznimi zahtevami, zlasti da ima EEO oznako CE in da je opremljena z zahtevanimi dokumenti v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki v državi članici, kjer se omogoči dostopnost EEO na trgu, brez težav razumejo, ter da sta proizvajalec in uvoznik ravnala v skladu z zahtevami iz točk (g) in (h) člena 7 ter točke (d) člena 9;
- (b) kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da EEO ni skladna s členom 4, ta distributer omogoči dostopnost EEO na trgu šele po tem, ko so odpravljena neskladja, ter da ta distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga;
- (c) distributerji, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da EEO, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to direktivo, zagotovijo sprejetje ustreznih korektivnih ukrepov, s katerimi se doseže skladnost EEO ali pa jo, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo, ter o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je na voljo njihova EEO, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnostih in sprejetih korektivnih ukrepih;
- (d) distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti EEO s to direktivo in da s tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vsaki dejavnosti, katere cilj je zagotoviti skladnost EEO, katere dostopnost na trg so omogočili, s to direktivo.

#### Člen 11

##### Primeri, v katerih obveznosti proizvajalcev veljajo za uvoznike in distributerje

Države članice zagotovijo, da se uvoznik ali distributer za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in da zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 7, če da na trg EEO pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni EEO, ki je že na trgu, na način, ki lahko vpliva na izpolnjevanje veljavnih zahtev.

#### Člen 12

##### Identifikacija gospodarskih subjektov

Države članice zagotovijo, da gospodarski subjekti na zahtevo organa za nadzor trga za obdobje desetih let po tem, ko je bila EEO dana na trg, identificirajo naslednje:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil EEO;
- (b) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili EEO.

#### Člen 13

##### Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti se navede, da je bilo dokazano, da so zahteve iz člena 4 izpolnjene.
2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo in vsebuje elemente, določene v Prilogi VI, ter se posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki jih zahteva država članica, kjer se proizvod da na trg ali je dostopen na tem trgu.

Kadar druga veljavna zakonodaja Unije zahteva uporabo vsaj enako strogega postopka ocenjevanja skladnosti, se lahko skladnost z zahtevami člena 4(1) te direktive dokaže v okviru takega postopka. Dovolj je, da se pripravi ena tehnična dokumentacija.

3. Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za skladnost EEO s to direktivo.

#### Člen 14

##### Splošna pravila za oznako CE

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

#### Člen 15

##### Pravila in pogoji za namestitev oznake CE

1. Oznaka CE je vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na dokončano EEO ali na njeno tablico s podatki. Če to ni mogoče ali upravičeno zaradi narave EEO, se oznaka namesti na embalažo in na spremne dokumente.
2. Oznaka CE mora biti nameščena, preden je EEO dana na trg.

3. Države članice nadalje razvijajo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno izvajanje ureditve, ki ureja oznako CE, in začnejo ustrezne postopke v primeru nepravilne rabe oznake CE. Države članice uvedejo kazni za kršitve, vključno s kazenskimi sankcijami za resne kršitve. Te kazni so sorazmerne z resnostjo kršitve ter predstavljajo učinkovito sredstvo, ki odvrta od nepravilne rabe.

#### Člen 16

##### **Predpostavka skladnosti**

1. Če ni dokazov o nasprotnem, države članice predpostavljajo, da je EEO, ki je opremljena z oznako CE, v skladu s to direktivo.

2. Za materiale, komponente in EEO, ki so opravili preskuse ali meritve za ugotavljanje skladnosti z zahtevami člena 4 ali ki so bili ocenjeni v skladu s harmoniziranimi standardi, objavljenimi v *Uradnem listu Evropske unije*, se predpostavlja, da so v skladu z zahtevami te direktive.

#### Člen 17

##### **Uradno nasprotovanje harmoniziranemu standardu**

1. Kadar država članica ali Komisija meni, da harmonizirani standard ne izpolnjuje v celoti zahtev, ki jih ta standard zajema in ki so določene v členu 4, Komisija ali zadevna država članica zadevo predloži odboru, ustanovljenemu na podlagi člena 5 Direktive 98/34/ES, ter predloži svoje argumente. Odbor po posvetovanju s pristojnimi evropskimi organi za standardizacijo nemudoma da svoje mnenje.

2. Glede na mnenje odbora se Komisija odloči, da objavi, ne objavi, objavi z omejitvijo, ohrani, ohrani z omejitvijo ali umakne sklicevanja na zadevni standard v *Uradnem listu Evropske unije*.

3. Komisija obvesti zadevni evropski organ za standardizacijo in po potrebi zahteva spremembo zadevnih harmoniziranih standardov.

#### Člen 18

##### **Nadzor trga in nadzor EEO, ki vstopa na trg Unije**

Države članice izvajajo nadzor trga v skladu s členi 15 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

#### Člen 19

##### **Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 39 Direktive 2008/98/ES. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

#### Člen 20

##### **Izvajanje pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 4(2), člena 5(1) in člena 6 se prenese na Komisijo za obdobje petih let po 21. juliju 2011. Komisija pripravi poročilo o pooblastilu najpozneje šest mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastil se samodejno podaljšuje za enako dolgo obdobje, razen če ga Evropski parlament ali Svet prekliče v skladu s členom 21.

2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členih 21 in 22.

#### Člen 21

##### **Preklic pooblastila**

1. Pooblastilo iz člena 4(2), člena 5(1) in člena 6 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki naj bi se preklicala, in morebitne razloge za preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej naveden. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Objavi se v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 22

##### **Nasprotovanje delegiranim aktom**

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se to obdobje podaljša za dva meseca.

2. Če po izteku tega obdobja niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu iz odstavka 1, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega roka, če Evropski parlament in Svet obvestita Komisijo o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu iz odstavka 1, akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.

#### Člen 23

##### Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve nacionalnih določb, sprejetih v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice Komisijo uradno obvestijo o navedenih določbah do 2. januarja 2013, in jo nemudoma uradno obvestijo o vseh poznejših spremembah, ki vplivajo na te določbe.

#### Člen 24

##### Pregled

1. Komisija najpozneje 22. julija 2014 preuči, ali je treba spremeniti področje uporabe te direktive v zvezi z EEO iz člena 2, ter Evropskemu parlamentu in Svetu predstavi poročilo o svoji oceni, ki mu po potrebi priloži zakonodajni predlog v zvezi z dodatnimi izvzetji v zvezi z EEO.

2. Komisija najpozneje 22. julija 2021 opravi splošni pregled te direktive ter Evropskemu parlamentu in Svetu predstavi poročilo, ki mu po potrebi priloži zakonodajni predlog.

#### Člen 25

##### Prenos

1. Države članice najpozneje 2. januarja 2013 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj pošljejo besedila teh predpisov.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Države članice določijo način sklicevanja.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo glavnih določb nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 26

##### Razveljavitev

Direktiva 2002/95/ES, kot je bila spremenjena z akti iz dela A Priloge VII, se razveljavi z učinkom 3. januarja 2013 brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos direktive iz dela B Priloge VII v nacionalno zakonodajo in njihovo uporabo.

Sklicevanja na razveljavljene akte se štejejo za sklicevanja na to direktivo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VIII.

#### Člen 27

##### Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 28

##### Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 8. junija 2011

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BUZEK

Za Svet

Predsednica

GYŐRI E.

*PRILOGA I***Kategorije EEO, ki jih zajema ta direktiva**

1. veliki gospodinjski aparati
  2. mali gospodinjski aparati
  3. oprema za IT in telekomunikacije
  4. oprema za zabavno elektroniko
  5. oprema za razsvetljavo
  6. električna in elektronska orodja
  7. igrače, oprema za prosti čas in šport
  8. medicinski pripomočki
  9. instrumenti za spremljanje in nadzor vključno z instrumenti za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo
  10. avtomati
  11. druga EEO, ki ni zajeta v nobeni od zgornjih kategorij.
-

## PRILOGA II

**Omejene snovi iz člena 4(1) in največje dovoljene vrednosti koncentracij v masi v homogenih materialih**

svinec (0,1 %)

živo srebro (0,1 %)

kadmij (0,01 %)

šestvalentni krom (0,1 %)

polibromirani bifenili (PBB) (0,1 %)

polibromirani difeniletri (PBDE) (0,1 %)

---

## PRILOGA III

## Uporabe, ki so izvzete iz prepovedi iz člena 4(1)

	Izjema	Področje in datumi veljavnosti
1	Živo srebro v (kompaktnih) fluorescentnih sijalkah z enojnim podnožjem, ki ne presega (na razelektritveno cevko):	
1(a)	za splošno razsvetljavo < 30 W: 5 mg	Preneha veljati 31. decembra 2011; med 31. decembrom 2011 in 31. decembrom 2012 je dovoljena uporaba 3,5 mg na razelektritveno cevko; po 31. decembru 2012 se uporablja 2,5 mg na razelektritveno cevko.
1(b)	za splošno razsvetljavo $\geq 30$ W in < 50 W: 5 mg	Preneha veljati 31. decembra 2011; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 3,5 mg na razelektritveno cevko.
1(c)	za splošno razsvetljavo $\geq 50$ W in < 150 W: 5 mg	
1(d)	za splošno razsvetljavo $\geq 150$ W: 15 mg	
1(e)	za splošno razsvetljavo s krožno ali kvadratno strukturno obliko in premerom cevi $\leq 17$ mm	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 7 mg na razelektritveno cevko.
1(f)	za posebne namene: 5 mg	
2(a)	Živo srebro v linearnih fluorescentnih sijalkah za splošno razsvetljavo z dvojnimi podnožjem, ki ne presegajo (na sijalko):	
2(a)(1)	tripasovne fosforne z normalno življenjsko dobo in premerom cevi < 9 mm (npr. T2): 5 mg	Preneha veljati 31. decembra 2011; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 4 mg na sijalko.
2(a)(2)	tripasovne fosforne z normalno življenjsko dobo in premerom cevi $\geq 9$ mm in $\leq 17$ mm (npr. T5): 5 mg	Preneha veljati 31. decembra 2011; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 3 mg na sijalko.
2(a)(3)	tripasovne fosforne z normalno življenjsko dobo in premerom cevi > 17 mm in $\leq 28$ mm (npr. T8): 5 mg	Preneha veljati 31. decembra 2011; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 3,5 mg na sijalko.
2(a)(4)	tripasovne fosforne z normalno življenjsko dobo in premerom cevi > 28 mm (npr. T12): 5 mg	Preneha veljati 31. decembra 2012; po 31. decembru 2012 se lahko uporablja 3,5 mg na sijalko.
2(a)(5)	tripasovne fosforne z dolgo življenjsko dobo ( $\geq 25 000$ ur): 8 mg	Preneha veljati 31. decembra 2011; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 5 mg na sijalko.
2(b)	Živo srebro v drugih fluorescentnih sijalkah, ki ne presega (na sijalko):	
2(b)(1)	linearne halofosfatne sijalke s premerom cevi > 28 mm (npr. T10 in T12): 10 mg	Preneha veljati 31. aprila 2012.
2(b)(2)	nelinearne halofosfatne sijalke (vsi premeri): 15 mg	Preneha veljati 13. aprila 2016.
2(b)(3)	nelinearne tripasovne fosforne sijalke s premerom cevi > 17 mm (npr. T9)	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 15 mg na sijalko.
2(b)(4)	sijalke za druge namene splošne razsvetljave in druge posebne namene (npr. indukcijske sijalke)	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 15 mg na sijalko.

Izjema		Področje in datumi veljavnosti
3	Živo srebro v hladnih katodnih fluorescentnih sijalkah in fluorescentnih sijalkah z zunanjo elektrodo (CCFL in EEFL) za posebne namene, ki ne presega (na sijalko):	
3(a)	kratke ( $\leq 500$ mm)	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 3,5 mg na sijalko.
3(b)	srednje dolge ( $> 500$ mm in $\leq 1\ 500$ mm)	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 5 mg na sijalko.
3(c)	dolge ( $> 1\ 500$ mm)	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 13 mg na sijalko.
4(a)	Živo srebro v drugih nizkotlačnih sijalkah na razelektrenje (na sijalko):	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 15 mg na sijalko.
4(b)	Živo srebro v visokotlačnih natrijevih sijalkah za splošno razsvetljavo, ki v sijalkah z izboljšanim barvnim indeksom $R_a > 60$ ne presega (na razelektrivno cevko):	
4(b)-I	$P \leq 155$ W	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 30 mg na razelektrivno cevko.
4(b)-II	$155$ W $< P \leq 405$ W	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 40 mg na razelektrivno cevko.
4(b)-III	$P > 405$ W	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 40 mg na razelektrivno cevko.
4(c)	Živo srebro v drugih visokotlačnih natrijevih sijalkah za splošno razsvetljavo, ki ne presegajo (na razelektrivno cevko):	
4(c)-I	$P \leq 155$ W	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 25 mg na razelektrivno cevko.
4(c)-II	$155$ W $< P \leq 405$ W	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 30 mg na razelektrivno cevko.
4(c)-III	$P > 405$ W	Do 31. decembra 2011 ni omejitev uporabe; po 31. decembru 2011 se lahko uporablja 40 mg na razelektrivno cevko.
4(d)	Živo srebro v visokotlačnih živosrebrnih sijalkah (HPMV)	Preneha veljati 13. aprila 2015.
4(e)	Živo srebro v metalhalogenidnih sijalkah	
4(f)	Živo srebro v drugih sijalkah na razelektrenje za posebne namene, ki niso posebej omenjene v tej prilogi	
5(a)	Svinec v steklu katodnih cevi	
5(b)	Svinec v steklu fluorescentnih sijalk, ki vsebujejo do 0,2 masnih % svinca	



	Izjema	Področje in datumi veljavnosti
6(a)	Svinec v zlitinah z jeklom za strojno uporabo in pocinkanim jeklom, ki vsebujejo do 0,35 masnih % svinca	
6(b)	Svinec v zlitinah z aluminijem, ki vsebujejo do 0,4 masnega % svinca	
6(c)	Bakrove zlitine, ki vsebujejo do 4 masne % svinca	
7(a)	Svinec v spajkah z visokimi temperaturami taljenja (npr. v svinčevih zlitinah, ki vsebujejo 85 masnih % svinca ali več)	
7(b)	Svinec v spajkah za strežnike, pomnilnike in sisteme pomnilniških polj, omrežno infrastrukturno opremo za komutacijo, signalizacijo in prenos ter za vodenje telekomunikacijskih omrežij	
7(c)-I	Električni in elektronski sestavni deli, ki vsebujejo svinec v steklenih ali keramičnih komponentah, npr. piezo-elektronske naprave, ali v steklenih ali keramičnih matičnih spojinah, razen dielektrične keramike v kondenzatorjih	
7(c)-II	Svinec v dielektrični keramiki v kondenzatorjih z nazivno napetostjo 125 V AC ali 250 DC ali več	
7(c)-III	Svinec v dielektrični keramiki v kondenzatorjih z nazivno napetostjo manj kot 125 V AC ali 250 DC	Preneha veljati 1. januarja 2013, po tem datumu se lahko uporablja v nadomestnih delih za EEO, dano v promet pred 1. januarjem 2013.
8(a)	Kadmij in njegove spojine v ploščatih termičnih varovalkah za enkratno uporabo	Preneha veljati 1. januarja 2012, po tem datumu se lahko uporablja v nadomestnih delih za EEO, dano v promet pred 1. januarjem 2012.
8(b)	Kadmij in njegove spojine v električnih kontaktih	
9	Šestvalentni krom kot antikorozijski element v hladilnih sistemih iz ogljikovega jekla v absorpcijskih hladilnikih v količini do 0,75 masnih % v hladilni raztopini	
9(b)	Svinec v ležalnih skodelah in pušah za kompresorje s hladilnim sredstvom pri napravah za ogrevanje, zračenje, klimatiziranje in hlajenje (HVACR)	
11(a)	Svinec v sistemih nožičnih konektorjev vrste C-press	Lahko se uporablja v nadomestnih delih EEO, dane v promet pred 24. septembrom 2010.
11(b)	Svinec v sistemih nožičnih konektorjev, ki niso sistemi C-press	Preneha veljati 1. januarja 2013, po tem datumu se lahko uporablja v nadomestnih delih za EEO, dano v promet pred 1. januarjem 2013.
12	Svinec kot prekrivni material za termično prevodne module za c-obročje	Lahko se uporablja v nadomestnih delih EEO, dane v promet pred 24. septembrom 2010.
13(a)	Svinec v belem steklu za optične uporabe	
13(b)	Kadmij in svinec v filterskem steklu in steklu za standarde odsevnosti	
14	Svinec v spajkah, ki so sestavljene iz več kot dveh elementov za povezovanje med nožicami in ohišjem mikroprocesorjev z masnim % svinca nad 80 % in manj kot 85 %	Prenehala veljati 1. januarja 2011, po tem datumu se lahko uporablja v nadomestnih delih za EEO, dano v promet pred 1. januarjem 2011.

	Izjema	Področje in datumi veljavnosti
15	Svinec v spajkah za dokončanje stabilnih električnih povezav med polvodniškim čipom in nosilcem v integriranih paketih mikroelektronskih stikalnih vezij („flip chip“)	
16	Svinec v linearnih žarnicah s cevmi, prevlečenimi s silikatom	Preneha veljati 1. septembra 2013.
17	Svinčev halid kot izvor sevanja pri visoko intenzivnih svetilkah na razelektrenje (High Intensity Discharge – HID), ki se uporabljajo v profesionalni reprografiji	
18(a)	Svinec kot aktivator v fluorescentnem prahu (z vsebnostjo 1 masnega % svınca ali manj) svetilk na razelektrenje, kadar se uporabljajo kot posebne svetilke za diazo-tiskalno reprografijo, litografijo, pasti za insekte, fotokemične in utrjevalne postopke, ki vsebujejo fosfor, kot npr. SMS ((Sr,Ba) <sub>2</sub> MgSi <sub>2</sub> O <sub>7</sub> :Pb)	Prenehala veljati 1. januarja 2011.
18(b)	Svinec kot aktivator v fluorescentnem prahu (z vsebnostjo 1 masnega % svınca ali manj) sijalk na razelektrenje, kadar se uporabljajo kot svetilke za porjavenje, ki vsebujejo fosfor, kot je npr. BSP (BaSi <sub>2</sub> O <sub>5</sub> :Pb)	
19	Svinec s PbBiSn-Hg in PbInSn-Hg v posebnih sestavah kot glavni amalgam in s PbSn-Hg kot pomožni amalgam v zelo kompaktnih energetsko varčnih svetilkah (ESL)	Preneha veljati 1. junija 2011.
20	Svinčev oksid v steklu, ki se uporablja za vezavo sprednjih in zadnjih substratov pri ploščatih fluorescentnih svetilkah, ki se uporabljajo za zaslone s tekočimi kristali (LCD)	Preneha veljati 1. junija 2011.
21	Svinec in kadmij v tiskarskih črnilih za nanašanje poslikav na steklu, npr. borosilikatno steklo ali natronsko steklo	
23	Svinec v preparatih za komponente z majhnim razmikom („fine pitch“), razen konektorjev z razmikom 0,65 mm ali manj	Lahko se uporablja v nadomestnih delih EEO, dane v promet pred 24. septembrom 2010.
24	Svinec v spajkah za spajkanje metaliziranih lukenj diskoidalnih in strojno luknjanih ploščatih večplastnih kondenzatorjev	
25	Svinčev oksid v konstrukcijskih elementih SED zaslonov (Surface Conduction Electron Emitter Display), zlasti v zatesnilnih fritah in zatesnilnem obroču	
26	Svinčev oksid v steklenem balonu modrih sijalk s črno svetlobo	Preneha veljati 1. junija 2011.
27	Svinčene zlitine v spajkah za pretvornike v zmogljivih zvočnikih (zasnovanih za delovanje več ur na stopnjah moči zvoka 125 dB SPL in več)	Prenehalo veljati 24. septembra 2010.
29	Svinec, vezan v kristalnem steklu, kakor je opredeljeno v Prilogi I (kategorije 1, 2, 3 in 4) Direktive Sveta 69/493/EGS <sup>(1)</sup>	
30	Kadmijeve zlitine kot električne/mehanske spajke v električnih vodnikih, ki se uporabljajo za spoje neposredno na tuljavah zmogljivih zvočnikov, z ravnijo zvočnega tlaka v višini 100 dB (A) in več	
31	Svinec v materialu za spajkanje v ploščatih fluorescentnih svetilkah brez živega srebra (ki se uporabljajo npr. v zaslonih s tekočimi kristali, za dekorativno in industrijsko razsvetljavo)	
32	Svinčev oksid v tesnilni friti, ki se uporablja pri pritrjevanju steklenih ploščic za argonske in kriptomne laserske cevi	

	Izjema	Področje in datumi veljavnosti
33	Svinec v spajkah za spajkanje tankih bakrenih žic s premerom največ 100 µm v transformatorjih	
34	Svinec v kovinsko-keramičnih (cermet) potenciometriških elementih	
36	Živo srebro, ki se uporablja kot inhibitor razprševanja katode pri plazemskih zaslonih na enosmerni tok z vsebnostjo do 30 mg na zaslon	Preneha veljati 1. julija 2010.
37	Svinec v površinski plasti visokonapetostnih diod, s steklenim ohišjem s cinkovim boratom	
38	Kadmij in kadmijev oksid v debeloslojnih lepilih, ki se uporabljajo pri berilijevem oksidu, vezanim z aluminijem	
39	Kadmij v večbarvnih diodah II-VI (LED) (< 10 µg Cd na mm svetilne površine) za uporabo v sistemih za osvetlitev ali prikazovanje s sevanjem trdnih teles	Preneha veljati 1. julija 2014.

(<sup>1</sup>) UL L 326, 29.12.1969, str. 36.

## PRILOGA IV

**Uporabe, ki so izvzete iz omejitve iz člena 4(1) in so specifične za medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor**

Oprema za uporabo ali odkrivanje ionizirajočega sevanja

1. Svinec, kadmij in živo srebro v detektorjih ionizirajočega sevanja
2. Svinčeni ležaji v rentgenskih ceveh
3. Svinec v napravah za ojačitve elektromagnetnega sevanja: ploščica MCP in kapilarna ploščica
4. Svinec v steklenih fritah rentgenskih cevi in ojačevalcih slike ter svinec v vezivu iz steklene frite za sklop plinskih laserjev in vakuumске cevi, ki pretvarjajo elektromagnetno sevanje v elektrone
5. Svinec v zaščitah pred ionizirajočim sevanjem
6. Svinec v testnih predmetih za rentgenske žarke
7. Kristali svinčevega stearata za difrakcijo rentgenskega sevanja
8. Vir radioaktivnih izotopov kadmija za prenosne rentgenske fluorescentne spektrometre

Senzorji, detektorji in elektrode

- 1a. Svinec in kadmij v ionsko selektivnih elektrodah vključno s steklom pH elektrod
- 1b. Svinčene anode v elektrokemičnih senzorjih za kisik
- 1c. Svinec, kadmij in živo srebro v detektorjih infrardeče svetlobe
- 1d. Živo srebro v referenčnih elektrodah: živosrebrni klorid z nizko vsebnostjo klorida, živosrebrni sulfat in živosrebrni oksid

Drugo

9. Kadmij v helij-kadmijevih laserjih
10. Svinec in kadmij v svetilkah za atomsko absorpcijsko spektroskopijo
11. Svinec v zlitinah kot pretvornik in termalni pretvornik za MRI
12. Svinec in kadmij v kovinskih vezeh superprevodnih materialov za MRI in detektorje SQUID
13. Svinec v protiutežeh
14. Svinec v monokristalih piezoelektričnih materialov za ultrazvočne pretvornike
15. Svinec v spajkah za vezavo ultrazvočnih pretvornikov
16. Živo srebro v mostičkih za merjenje kapacitivnosti in izgub v visokofrekvenčnih preklopnikih RF in relejih v instrumentih za opazovanje in nadzor, pri čemer vsebnost živega srebra ne presega 20 mg živega srebra na preklopnik ali rele
17. Svinec v spajkah v prenosnih defibrilatorjih za prvo pomoč
18. Svinec v spajkah visokozmogljivih infrardečih slikovnih modulov za detekcijo v območju 8–14  $\mu\text{m}$
19. Svinec v zaslonih s tekočimi kristali na siliciju (LCoS)
20. Kadmij v filtrih za merjenje rentgenskih žarkov

## PRILOGA V

**Zahtevki za podelitev, podaljšanje in razveljavitev izjem, kot jih določa člen 5**

Zahtevke za izjeme, podaljšanje izjem ali za razveljavitev izjem lahko predloži proizvajalec, pooblaščen zastopnik proizvajalca ali kateri koli gospodarski subjekt v dobavni verigi, vsebuje pa vsaj naslednje:

- (a) ime, naslov in kontaktne podatke vlagatelja;
  - (b) informacije o materialu ali sestavnih delih ter specifični uporabi snovi v materialu in sestavnih delih, za katere se zahteva izjema ali njena razveljavitev, ter njene posebne značilnosti;
  - (c) preverljiva in z dokazi podprta utemeljitev za izjemo ali njeno razveljavitev v skladu s pogoji iz člena 5;
  - (d) analiza morebitnih alternativnih snovi, materialov ali zasnov na osnovi življenjskega cikla, vključno z obstoječimi podatki in strokovno pregledanimi študijami o neodvisnih raziskavah, in razvojne dejavnosti vlagatelja ter analiza o razpoložljivosti takih alternativ;
  - (e) informacije o možni pripravi za ponovno uporabo, recikliranje materialov iz odpadne EEO, in o določbah o ustrezni obdelavi odpadkov v skladu s Prilogo II k Direktivi 2002/96/ES;
  - (f) druge pomembne informacije;
  - (g) predlagane ukrepe vlagatelja za razvijanje, zahtevanje razvoja in/ali uporabe morebitnih alternativ, vključno s časovnim razporedom za take ukrepe vlagatelja;
  - (h) po potrebi, navedba, kateri podatek velja za lastninski podatek, vključno s preverljivo utemeljitvijo;
  - (i) ob predložitvi zahtevka za izjemo, predlog za natančno in jasno ubeseditev izjeme;
  - (j) povzetek zahtevka.
-

## PRILOGA VI

**IZJAVA EU O SKLADNOSTI**

1. Št. ... (enotna identifikacijska številka EEO):
2. Ime in naslov proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika:
3. Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca (ali monterja):
4. Predmet izjave (Identifikacija EEO, ki omogoča sledljivost. Po potrebi lahko vključuje fotografijo.):
5. Predmet navedene izjave je v skladu z Direktivo 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (\*):
6. Kjer je to ustrezno, napolnila na uporabljene usklajene standarde ali napolnila na tehnične specifikacije za skladnost, ki so navedene na izjavi:
7. Dodatni podatki:

Podpisano za in v imenu: .....

(kraj in datum izdaje):

(ime, dejavnost) (podpis):

\_\_\_\_\_

(\*) UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

## PRILOGA VII

## DEL A

**Razveljavljena direktiva z njenimi zaporednimi spremembami**

(iz člena 26)

Direktiva 2002/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta	(UL L 37, 13.2.2003, str. 19).
Odločba Komisije 2005/618/ES	(UL L 214, 19.8.2005, str. 65).
Odločba Komisije 2005/717/ES	(UL L 271, 15.10.2005, str. 48).
Odločba Komisije 2005/747/ES	(UL L 280, 25.10.2005, str. 18).
Odločba Komisije 2006/310/ES	(UL L 115, 28.4.2006, str. 38).
Odločba Komisije 2006/690/ES	(UL L 283, 14.10.2006, str. 47).
Odločba Komisije 2006/691/ES	(UL L 283, 14.10.2006, str. 48).
Odločba Komisije 2006/692/ES	(UL L 283, 14.10.2006, str. 50).
Direktiva 2008/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta	(UL L 81, 20.3.2008, str. 67).
Odločba Komisije 2008/385/ES	(UL L 136, 24.5.2008, str. 9).
Odločba Komisije 2009/428/ES	(UL L 139, 5.6.2009, str. 32).
Odločba Komisije 2009/443/ES	(UL L 148, 11.6.2009, str. 27).
Odločba Komisije 2010/122/EU	(UL L 49, 26.2.2010, str. 32).
Odločba Komisije 2010/571/EU	(UL L 251, 25.9.2010, str. 28).

## DEL B

**Seznam rokov za prenos v nacionalno zakonodajo**

(iz člena 26)

Direktiva	Rok za prenos
2002/95/ES	12. avgust 2004
2008/35/ES	—

## PRILOGA VIII

## Korelacijska tabela

Direktiva 2002/95/ES	Ta direktiva
Člen 1	Člen 1
Člen 2(1)	Člen 2(1) in (2), Priloga I
Člen 2(2)	Člen 2(3)
Člen 2(3)	Člen 2(4), uvodne besede
—	Člen 2(4)
Člen 3(a)	Člen 3(1) in (2)
Člen 3(b)	—
—	Člen 3(6) do (28)
Člen 4(1)	Člen 4(1), Priloga II
—	Člen 4(3) in (4)
Člen 4(2)	Člen 4(6)
Člen 4(3)	—
Člen 5(1), uvodne besede	Člen 5(1), uvodne besede
Člen 5(1)(a)	Člen 4(2)
Člen 5(1)(b)	Člen 5(1)(a), prva in tretja alineja
—	Člen 5(1)(a), druga alineja Člen 5(1)(a), zadnji odstavek
Člen 5(1)(c)	Člen 5(1)(b)
—	Člen 5(2) Člen 5(3) do (6)
Člen 5(2)	Člen 5(7)
—	Člen 5(8)
Člen 6	Člen 6
—	Členi 7 do 18
Člen 7	Členi 19 do 22
Člen 8	Člen 23
Člen 9	Člen 25
—	Člen 26
Člen 10	Člen 27
Člen 11	Člen 28
—	Prilogi I in II
Priloga, točke 1 do 39	Priloga III, točke 1 do 39
—	Priloga IV, V, VI–VIII









## Cena naročnine 2011 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 100 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni DVD	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	770 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni DVD	22 uradnih jezikov EU	400 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), DVD, ena izdaja na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	300 EUR na leto
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku prodaja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem DVD-ju.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

## Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_sl.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_sl.htm)

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče <http://europa.eu>

