

Europeiska unionens officiella tidning

L 174



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiofjärde årgången

1 juli 2011

Innehållsförteckning

I Lagstiftningsakter

DIREKTIV

- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU av den 8 juni 2011 om förvaltare av alternativa investeringsfonder samt om ändring av direktiv 2003/41/EG och 2009/65/EG och förordningarna (EG) nr 1060/2009 och (EU) nr 1095/2010 ⁽¹⁾ 1
- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan ⁽¹⁾ 74
- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning ⁽¹⁾ 88

Pris: 7 EUR

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

I

(Lagstiftningsakter)

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/61/EU

av den 8 juni 2011

om förvaltare av alternativa investeringsfonder samt om ändring av direktiv 2003/41/EG och 2009/65/EG och förordningarna (EG) nr 1060/2009 och (EU) nr 1095/2010

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 53.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska centralbankens yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téens yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(1) Förvaltare av alternativa investeringsfonder (AIF-förvaltare) ansvarar för förvaltningen av en väsentlig del av de investerade tillgångarna i unionen och står för en betydande del av handeln på marknaderna för finansiella instrument, och kan utöva ett betydande inflytande på de marknader och företag som är föremål för deras investeringar.

(2) AIF-förvaltare har i stort sett en positiv inverkan på de marknader där de är verksamma, men de finansiella svårigheterna nyligen har visat att de genom sin verksamhet också kan sprida eller förstärka risker i hela det finansiella systemet. Det är svårt att hantera dessa risker effektivt utan samordnade nationella svarsåtgärder. Detta direktiv syftar därför till att fastställa gemensamma krav för

auktorisering av och tillsyn över AIF-förvaltare för att på ett enhetligt sätt kunna bemöta riskerna i sammanhanget och deras effekter på investerare och marknader inom unionen.

(3) Den senaste tidens svårigheter på de finansiella marknaderna har visat att många av de strategier som används av AIF-förvaltare är sårbara för vissa eller flera betydande risker med avseende på investerare, andra marknadsaktörer och marknader. För att skapa en övergripande gemensam ordning för tillsynen är det nödvändigt att upprätta ett ramverk som gör det möjligt att hantera dessa risker och samtidigt beakta hela skalan av investeringsstrategier och tekniker som AIF-förvaltare använder. Detta direktiv bör därför vara tillämpligt på AIF-förvaltare som förvaltar alla slag av fonder som inte omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/65/EG av den 13 juli 2009 om samordning av lagar och andra författningar som avser företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag) ⁽⁴⁾, oberoende av hur AIF-förvaltare rättsligt eller avtalsmässigt har anförtratts detta ansvar. En auktorisation enligt detta direktiv bör inte ge AIF-förvaltare rätt att förvalta sådana fondföretag som avses i direktiv 2009/65/EG.

(4) Detta direktiv syftar till att skapa en inre marknad för AIF-förvaltare och ett harmoniserat konsekvent ramverk för reglering och tillsyn avseende alla AIF-förvaltares verksamheter inom unionen, inklusive de som har sitt säte i en medlemsstat (EU-baserade AIF-förvaltare) och de som har sitt säte i ett tredjeland (icke EU-baserade AIF-förvaltare). Eftersom de praktiska konsekvenser och de möjliga svårigheter som ett harmoniserat regelverk och en inre marknad kan ge upphov till för icke EU-baserade AIF-förvaltare som utför förvaltnings- och/eller marknadsföringsverksamhet inom unionen och för EU-baserade AIF-förvaltare som förvaltar icke EU-baserade alternativa investeringsfonder (AIF-fonder), är osäkra

⁽¹⁾ EUT C 272, 13.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 18, 19.1.2011, s. 90.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 11 november 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 27 maj 2011.

⁽⁴⁾ EUT L 302, 17.11.2009, s. 32.

och svåra att förutse på grund av att det saknas tidigare erfarenheter på detta område, bör en översynsmekanism inrättas. Avsikten är att ett harmoniserat system med marknadsföringspass, efter en övergångsperiod på två år, blir tillämpligt på icke EU-baserade AIF-förvaltare som bedriver förvaltnings- och/eller marknadsföringsverksamhet inom unionen och på EU-baserade AIF-förvaltare som förvaltar icke EU-baserade AIF-fonder, sedan en delegerad akt från kommissionen i detta avseende trätt i kraft. Avsikten är att det harmoniserade systemet under ytterligare en övergångsperiod på tre år existerar parallellt med medlemsstaternas nationella system, som dock underkastas vissa harmoniserade minimivillkor. Efter denna treårsperiod med parallella system är avsikten att de nationella systemen avvecklas efter det att en delegerad akt från kommissionen om detta trätt i kraft.

- (5) Fyra år efter tidsfristen för införlivande av detta direktiv bör kommissionen se över tillämpningen av, och tillämpningsområdet för, direktivet med beaktande av direktivets mål, och den bör bedöma huruvida unionens harmoniserade tillvägagångssätt har förorsakat någon större bestående marknadsstörning och huruvida detta direktiv fungerar effektivt mot bakgrund av den inre marknadens principer och principen om likvärdiga förutsättningar.
- (6) Tillämpningsområdet för detta direktiv bör begränsas till enheter som förvaltar AIF-fonder såsom normal verksamhet, oavsett om AIF-fonderna är av öppen eller sluten typ, vilken rättslig form de har och om de är noterade eller inte, och som tar emot kapital från ett antal investerare för att investera det kapitalet till förmån för dessa investerare i enlighet med en fastställd investeringsstrategi.
- (7) Investeringsföretag, såsom *family office vehicles*, som investerar investerarens privata förmögenhet utan att ta emot externt kapital, bör inte anses vara AIF-fonder enligt detta direktiv.
- (8) De enheter som inte anses vara AIF-förvaltare enligt detta direktiv faller utanför dess tillämpningsområde. Således bör inte detta direktiv tillämpas på holdingbolag såsom de definieras i detta direktiv. Emellertid bör förvaltare av riskkapitalfonder, eller AIF-förvaltare som förvaltar AIF-fonder vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad, inte uteslutas från dess tillämpningsområde. Detta direktiv bör heller inte tillämpas på förvaltning av pensionsfonder, program för anställdas andelsägande eller anställdas sparprogram, överstatliga institutioner, nationella centralbanker, sådana nationella, regionala och lokala myndigheter och organ eller institut som förvaltar fonder som är kopplade till socialförsäkrings- och pensionssystem, specialföretag (SPV) för värdepapperisering, eller försäkringskontrakt eller samriskbolag.
- (9) Värdepappersföretag som auktoriserats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/39/EG av den 21 april 2004 om marknader för finansiella instrument ⁽¹⁾ och kreditinstitut som auktoriserats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/48/EG av den 14 juni 2006 om rätten att starta och driva verksamhet i kreditinstitut ⁽²⁾, bör inte behöva auktoriseras enligt detta direktiv för att erbjuda investeringstjänster såsom individuell portföljförvaltning avseende AIF-fonder. Värdepappersföretag bör emellertid endast, direkt eller indirekt, kunna erbjuda andelar eller aktier i en AIF-fond till eller placera dessa andelar eller aktier hos investerare i unionen i den mån andelarna eller aktierna får marknadsföras enligt detta direktiv. När detta direktiv införlivas med nationell lagstiftning bör medlemsstaterna ta hänsyn till det kravets tillsynssyfte och se till att värdepappersföretag som är etablerade i ett tredjeland och som i enlighet med relevant nationell lagstiftning kan erbjuda investeringstjänster avseende AIF-fonder också omfattas av det kravet. Dessa enheters tillhandahållande av investeringstjänster avseende AIF-fonder bör aldrig innebära ett faktiskt kringgående av bestämmelserna i detta direktiv genom att AIF-förvaltaren omvandlas till ett brevlådeföretag, oavsett om AIF-förvaltaren är etablerad i unionen eller i ett tredjeland.
- (10) Detta direktiv reglerar inte AIF-fonder. AIF-fonder bör därför fortsättningsvis kunna omfattas av reglering och tillsyn på nationell nivå. Det skulle inte vara förenligt med proportionalitetsprincipen att på unionsnivå reglera strukturen för eller sammansättningen av de AIF-fondsportföljer som förvaltas av AIF-förvaltare, och det vore svårt att skapa en sådan omfattande harmonisering eftersom det finns ett stort antal inbördes mycket olika slag av AIF-fonder som förvaltas av AIF-förvaltare. Detta direktiv hindrar därför inte medlemsstaterna från att anta eller fortsätta att tillämpa nationella krav för AIF-fonder som är etablerade inom deras territorier. Det förhållandet att en medlemsstat får införa krav utöver de som gäller i andra medlemsstater för AIF-fonder som är etablerade inom dess territorium bör inte hindra AIF-förvaltare som är auktoriserade i enlighet med detta direktiv i andra medlemsstater från att till professionella investerare i unionen marknadsföra vissa AIF-fonder som är etablerade utanför den medlemsstat som infört ytterligare krav, varvid de följaktligen inte omfattas av eller behöver följa dessa ytterligare krav.
- (11) AIF-förvaltare är enligt flera bestämmelser i detta direktiv skyldiga att säkerställa uppfyllande av krav för vilka AIF-förvaltare i vissa fondstrukturer inte är ansvariga. Ett exempel är fondstrukturer där ansvaret för att utse förvaringsinstitut ligger hos AIF-fonden eller en annan enhet som agerar för AIF-fondens räkning. I sådana fall kan AIF-förvaltaren inte slutligt kontrollera om ett förvaringsinstitut faktiskt har utsetts, såvida inte AIF-fonden förvaltas internt. Eftersom AIF-fonder inte regleras i detta

⁽¹⁾ EUT L 145, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 177, 30.6.2006, s. 1.

direktiv kan direktivet inte innehålla någon skyldighet för AIF-fonder att utse ett förvaringsinstitut. Om en AIF-förvaltare inte kan säkerställa efterlevnad av de krav som gäller för en AIF-fond eller någon annan enhet för dess räkning, bör de behöriga myndigheterna kräva att AIF-förvaltaren vidtar nödvändiga åtgärder för att råda bot på detta. Om kraven trots sådana åtgärder fortfarande inte uppfylls, och i den mån det gäller en EU-baserad AIF-förvaltare eller en auktoriserad icke EU-baserad AIF-förvaltare som förvaltar en EU-baserad AIF-fond, bör AIF-förvaltaren avsäga sig uppdraget som förvaltare av denna AIF-fond. Om AIF-förvaltaren inte gör detta ska de behöriga myndigheterna i dess hemmedlemsstat kräva att den faktiskt avsägar sig uppdraget, och den berörda AIF-fonden bör i sådana fall inte längre få marknadsföras i unionen. Samma förbud bör gälla en auktoriserad icke EU-baserad AIF-förvaltare som marknadsför en icke EU-baserad AIF-fond.

- (12) Om inget annat särskilt föreskrivs är avsikten, när detta direktiv hänvisar till AIF-fondens investerares intressen, att hänvisa till investerarnas intressen specifikt i deras egenskap av investerare i AIF-fonden och inte till investerarnas enskilda intressen.
- (13) Med förbehåll för de undantag och begränsningar som anges i direktivet bör det tillämpas på alla EU-baserade AIF-förvaltare som förvaltar EU-baserade eller icke EU-baserade AIF-fonder, oavsett om de marknadsförs i unionen eller inte, icke EU-baserade förvaltare som förvaltar EU-baserade AIF-fonder, oavsett om de marknadsförs i unionen eller inte, samt icke EU-baserade AIF-förvaltare som marknadsför EU-baserade eller icke EU-baserade AIF-fonder inom unionen.
- (14) Genom detta direktiv fastställs krav på hur AIF-förvaltarna bör förvalta AIF-fonder som de har ansvar för. För icke EU-baserade AIF-förvaltare begränsas detta till förvaltning av EU-baserade AIF-fonder och andra AIF-fonder vars andelar eller aktier också marknadsförs till professionella investerare i unionen.
- (15) Auktoriseringen av EU-baserade AIF-förvaltare enligt detta direktiv omfattar förvaltningen av EU-baserade AIF-fonder som är etablerade i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat. Med förbehåll för ytterligare anmälningskrav gäller detta också marknadsföring till professionella investerare inom unionen av EU-baserade AIF-fonder som förvaltas av en EU-baserad AIF-förvaltare och förvaltning av EU-baserade AIF-fonder som är etablerade i en annan medlemsstat än AIF-förvaltarens hemmedlemsstat. I detta direktiv fastställs också de villkor enligt vilka auktoriserade EU-baserade AIF-förvaltare får marknadsföra icke EU-baserade AIF-fonder till professionella investerare i unionen, och de villkor enligt vilka en icke EU-baserad AIF-förvaltare kan få auktorisation att förvalta EU-baserade AIF-fonder och/eller marknadsföra AIF-fonder till professionella investerare i unionen med ett marknadsföringspass. Under en period som är avsedd att vara av övergångskaraktär bör medlemsstaterna också kunna tillåta EU-baserade AIF-förvaltare att marknadsföra icke

EU-baserade AIF-fonder uteslutande på det egna territoriet och/eller tillåta icke EU-baserade AIF-förvaltare att förvalta EU-baserade AIF-fonder och/eller att marknadsföra AIF-fonder till professionella investerare uteslutande på det egna territoriet, enligt nationell lagstiftning, under förutsättning att vissa minimivillkor enligt detta direktiv är uppfyllda.

- (16) Detta direktiv bör inte tillämpas på AIF-förvaltare i den mån de förvaltar AIF-fonder vilkas enda investerare är AIF-förvaltarna själva eller deras moderföretag, dotterföretag eller andra dotterföretag till moderföretaget, om dessa investerare inte själva är AIF-fonder.
- (17) Detta direktiv skapar också ett förenklat system för AIF-förvaltare där de förvaltade AIF-fonderna sammantaget faller under ett tröskelvärde på 100 miljoner EUR och för AIF-förvaltare som endast förvaltar AIF-fonder utan finansiell hävstång och utan någon rätt för investerarna till inlösen under en period på fem år och där de förvaltade AIF-fonderna sammantaget faller under ett tröskelvärde på 500 miljoner EUR. Även om det är osannolikt att de berörda AIF-förvaltarnas verksamhet enskilt skulle kunna få betydande konsekvenser för den finansiella stabiliteten, är det möjligt att verksamheterna sammantaget kan ge upphov till systemrisker. Följaktligen bör dessa AIF-förvaltare inte omfattas av krav på full auktorisation utan på en registrering i sina hemmedlemsstater och de bör bland annat förse sina behöriga myndigheter med relevant information om de viktigaste instrument som de handlar med och om de förvaltade AIF-fondernas viktigaste exponeringar och koncentrationer. För att kunna åtnjuta de rättigheter som tillerkänns i detta direktiv bör dessa mindre AIF-förvaltare emellertid ha möjlighet att behandlas som AIF-förvaltare enligt förfarandet för frivilligt deltagande enligt detta direktiv. Detta undantag bör inte begränsa medlemsstaternas möjligheter att införa striktare krav på dessa AIF-förvaltare som inte har valt att låta sig omfattas av direktivet.
- (18) Ingen EU-baserad AIF-förvaltare bör kunna få förvalta och/eller marknadsföra EU-baserade AIF-fonder till professionella investerare i unionen såvida den inte är auktoriserad enligt detta direktiv. En AIF-förvaltare som är auktoriserad enligt detta direktiv bör vid varje tidpunkt uppfylla de villkor för auktorisering som fastställs i detta direktiv.
- (19) När detta är tillåtet enligt detta direktiv bör en icke EU-baserad AIF-förvaltare som avser att förvalta EU-baserade AIF-fonder och/eller marknadsföra AIF-fonder i unionen med ett marknadsföringspass, eller en EU-baserad AIF-förvaltare som avser att marknadsföra icke EU-baserade AIF-fonder i unionen med ett sådant marknadsföringspass, också auktoriseras i enlighet med detta direktiv. Åtminstone under en övergångsperiod bör en medlemsstat även kunna tillåta en icke EU-baserad AIF-förvaltare att marknadsföra AIF-fonder i den medlemsstaten och att auktorisera en EU-baserad AIF-förvaltare att marknadsföra icke EU-baserade AIF-fonder i den medlemsstaten i den mån minimivillkoren i detta direktiv är uppfyllda.

- (20) AIF-fonder bör beroende på sin rättsliga form kunna förvaltas externt eller internt. AIF-fonder bör anses vara internt förvaltade när förvaltningsfunktionerna utförs av deras ledningsorgan eller någon annan intern resurs hos AIF-fonden. När den rättsliga formen hos AIF-fonden tillåter en intern förvaltning och när AIF-fondens ledningsorgan väljer att inte utse en extern AIF-förvaltare, är AIF-fonden också AIF-förvaltare och bör därför uppfylla alla krav för AIF-förvaltare enligt detta direktiv och auktoriseras som sådan. En AIF-förvaltare som är en internt förvaltat AIF-fond bör emellertid inte auktoriseras som extern förvaltare av andra AIF-fonder. En AIF-fond bör anses vara externt förvaltat om en extern juridisk person har utsetts till förvaltare av AIF-fonden eller för AIF-fondens räkning, som genom att utses på detta sätt blir ansvarig för förvaltningen av denna AIF-fond. Om en extern AIF-förvaltare har utsetts att förvalta en viss AIF-fond, bör den AIF-förvaltaren inte anses tillhandahålla investeringstjänsten portföljförvaltning enligt definitionen i artikel 4.1.9 i direktiv 2004/39/EG utan snarare anses tillhandahålla kollektiv portföljförvaltning enligt detta direktiv.
- (21) Förvaltning av AIF-fonder bör innebära att åtminstone investeringsförvaltningstjänster tillhandahålls. Den enda AIF-förvaltare som ska utses enligt detta direktiv bör aldrig auktoriseras för att erbjuda portföljförvaltning utan att även tillhandahålla riskhantering och vice versa. En auktoriserad AIF-förvaltare bör dock inte, så länge villkoren i detta direktiv är uppfyllda, hindras från att också bedriva verksamhet som innebär administration och marknadsföring av AIF-fonder eller från verksamhet som har samband med AIF-fondens tillgångar. En extern AIF-förvaltare bör inte hindras att även tillhandahålla tjänsten att förvalta investeringsportföljer med fullmakt från enskilda investerare på diskretionär grund, inbegripet portföljer som ägs av pensionsfonder och tjänstepensionsinstitut som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/41/EG av den 3 juni 2003 om verksamhet i och tillsyn över tjänstepensionsinstitut⁽¹⁾, eller att tillhandahålla sidotjänsterna investeringsrådgivning, förvaring och administration avseende andelar i företag för kollektiva investeringar samt mottagande och vidarebefordran av order. Efter en auktorisation med stöd av direktiv 2009/65/EG bör en extern AIF-förvaltare även tillåtas att förvalta fondföretag.
- (22) Det är nödvändigt att se till att AIF-förvaltarens verksamhet är underkastad grundliga bolagsstyrningskontroller. De bör förvaltas och organiseras så att risken för intressekonflikter minimeras. De organisatoriska krav som fastställts enligt detta direktiv bör inte påverka de system och kontroller som fastställts genom nationell lagstiftning för registrering av enskilda personer som arbetar inom eller för en AIF-förvaltare.
- (23) Det är nödvändigt att föreskriva minsta kapitalkrav för att säkerställa kontinuitet och regelbundenhet i den förvaltning av AIF-fonder som AIF-förvaltare tillhandahåller och täcka det yrkesansvar som kan komma att åberopas mot AIF-förvaltare i fråga om samtliga deras verksamheter, även förvaltning av AIF-fonder med ett delegerat mandat. AIF-förvaltare bör fritt få välja huruvida potentiella risker avseende yrkesansvar täcks med extra kapitalbasmedel eller med en lämplig ansvarsförsäkring.
- (24) För att hantera de potentiellt negativa effekterna av dåligt utformade ersättningsstrukturer på sund riskhantering och kontrollen av enskilda personers risktagande, bör det finnas en uttrycklig skyldighet för AIF-förvaltare att upprätta och vidmakthålla en ersättningspolicy och ersättningspraxis som är förenlig med en sund och effektiv riskhantering för sådana personalkategorier som i tjänsten utövar ett väsentligt inflytande på riskprofilen för de AIF-fonder som de förvaltar. Dessa personalkategorier bör omfatta åtminstone den verkställande ledningen, risktagare och kontrollfunktioner, och anställda vars totala ersättning är så hög att de hamnar i samma ersättningsklass som den verkställande ledningen och risktagare.
- (25) De principer som styr ersättningspolicyn bör ta hänsyn till att AIF-förvaltare kan tillämpa dessa policies på olika sätt beroende på sin storlek och storleken på de AIF-fonder som de förvaltar, sin interna organisation samt sin verksamhets art, omfattning och komplexitet.
- (26) De principer om en sund ersättningspolicy som anges i kommissionens rekommendation 2009/384/EG av den 30 april 2009 om ersättningspolicy inom finanstjänstesektorn⁽²⁾ är förenliga med och kompletterar principerna i detta direktiv.
- (27) För att främja tillsynskonvergens i bedömningen av ersättningspolicy och -praxis, bör den Europeiska tillsynsmyndigheten (Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten), inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1095/2010⁽³⁾ (Esma), se till att det finns riktlinjer för en sund ersättningspolicy inom AIF-förvaltarsektorn. Den Europeiska tillsynsmyndigheten (Europeiska bankmyndigheten) inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1093/2010⁽⁴⁾ bör bistå när dessa riktlinjer utformas.

(2) EUT L 120, 15.5.2009, s. 22.

(3) EUT L 331, 15.12.2010, s. 84.

(4) EUT L 331, 15.12.2010, s. 12.

(1) EUT L 235, 23.9.2003, s. 10.

- (28) Bestämmelserna om ersättning bör inte påverka det fulla utövandet av grundläggande rättigheter som är garanterade i fördragen, särskilt artikel 153.5 i EUF-fördraget, allmänna principer i nationell avtalsrätt och arbetsrätt, tillämplig lagstiftning om aktieägarnas rättigheter och deltagande och allmänna skyldigheter hos det berörda institutets administrativa organ och kontrollorgan, samt i tillämpliga fall den rättighet som tillerkänts parter på arbetsmarknaden att ingå och tillämpa kollektivavtal i enlighet med nationella lagar och traditioner.
- (29) En tillförlitlig och objektiv värdering av tillgångarna är av avgörande betydelse för skyddet av investerarnas intressen. Olika AIF-förvaltare använder olika metoder och system för värderingen av tillgångarna beroende på vilka tillgångar och marknader deras investeringar huvudsakligen gäller. Det är lämpligt att medge att sådana skillnader föreligger men att ändå kräva att AIF-förvaltare under alla omständigheter tillämpar värderingsförfaranden som leder till en korrekt värdering av tillgångarna i AIF-fonder. Processen för att värdera tillgångar och beräkna nettotillgångsvärdet (NAV) bör vara funktionellt oberoende av AIF-förvaltarens portföljförvaltning och ersättningspolicy, och andra åtgärder bör säkerställa att intressekonflikter och otillbörlig påverkan av de anställda undviks. På vissa villkor bör AIF-förvaltare kunna utse en extern värderare för att fullgöra värderingsfunktionerna.
- (30) AIF-förvaltaren bör inom mycket begränsade ramar och om strikta krav är uppfyllda, bland annat att det finns objektiva skäl, kunna delegera utförandet på dess vägnar av vissa av dess funktioner enligt detta direktiv för att öka effektiviteten i dess verksamhet. På samma villkor bör också vidaredelegering vara tillåten. AIF-förvaltaren bör dock även i fortsättningen vid varje tidpunkt bära ansvaret för att dess delegerade funktioner utförs korrekt och i enlighet med detta direktiv.
- (31) De strikta begränsningarna och kraven för AIF-förvaltares delegering av uppgifter bör gälla delegering av de förvaltningsfunktioner som anges i bilaga I. Delegering av supportuppgifter, såsom administrativa och tekniska funktioner som AIF-förvaltaren utför som en del av sina förvaltningsuppgifter, bör inte underkastas de specifika begränsningar och krav som anges i detta direktiv.
- (32) Utvecklingen under senare tid har visat att det är av avgörande betydelse att särskilja förvarings- och förvaltningsfunktionerna och hålla investerarnas tillgångar åtskilda från förvaltarens. Även om AIF-förvaltare förvaltar AIF-fonder med olika affärsmodeller och arrangemang för bland annat förvaring av tillgångar, är det viktigt att ett förvaringsinstitut som är skilt från AIF-förvaltaren utses för att fullgöra förvaringsinstitutets funktioner avseende AIF-fonder.
- (33) Bestämmelserna i detta direktiv om hur ett förvaringsinstitut utses och vilka uppgifter det har bör gälla för alla AIF-fonder som förvaltas av en AIF-förvaltare som omfattas av detta direktiv och därmed för AIF-fonders alla affärsmodeller. Bestämmelserna bör dock anpassas till olika affärsmodellers specifika egenskaper. För vissa affärsmodeller är vissa förvaringsinstitutsuppgifter mer relevanta än för andra, beroende på typen av tillgångar som AIF-fonden investerar i och de uppgifter som är förknippade med dessa tillgångar.
- (34) För AIF-fonder som inte har rätt till inlösen som kan utövas under en period på fem år från dagen för den första investeringen och som enligt sin egen investeringspolicy generellt sett inte investerar i tillgångar som måste depåförvaras enligt detta direktiv eller generellt investerar i emittenter eller onoterade företag i syfte att potentiellt förvärva kontroll över sådana företag i enlighet med detta direktiv, såsom riskkapitalfonder och fastighetsfonder, bör medlemsstaterna kunna tillåta att en notarie, en jurist, en registerförvaltare eller en annan enhet fullgör förvaringsinstitutets funktioner. I sådana fall bör förvaringsinstitutets funktionerna vara en del av yrkesmässiga eller affärsverksamheter för vilka den utsedda enheten är registreringsskyldig enligt lag eller andra författningar eller av yrkesetiska regler och kan lämna tillräckliga finansiella och yrkesmässiga garantier för att den effektivt ska kunna fullgöra förvaringsinstitutets funktionerna i fråga och uppfylla de åtaganden som dessa funktioner är förenade med. Detta tar hänsyn till den nuvarande praxisen för vissa typer av slutna fonder. För alla andra AIF-fonder bör förvaringsinstitutet emellertid vara ett kreditinstitut, ett värdepappersföretag eller någon annan enhet med tillstånd enligt direktiv 2009/65/EG, med tanke på vikten av depåförvaringsfunktionen. Enbart för icke EU-baserade AIF-fonder bör förvaringsinstitutet också kunna vara ett kreditinstitut eller någon annan enhet av samma slag som de enheter som avses i detta skäl under förutsättning att den är föremål för verkställig reglering och tillsyn som har samma verkan som unionsrätten och som genomdrivs effektivt.
- (35) Förvaringsinstitutet bör ha sitt stadgeenliga säte eller en filial i samma land som AIF-fonden. För en icke EU-baserad AIF-fond bör förvaringsinstitutet endast få vara etablerat i detta tredjeland om vissa ytterligare villkor är uppfyllda. På grundval av de kriterier som anges i delegerade akter bör kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeåtgärder som fastställer att reglering och tillsyn i ett tredjeland har samma verkan som unionsrätten och genomdrivs effektivt. Det medlingsförfarande som avses i artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010 bör tillämpas om de behöriga myndigheterna har olika åsikter om hur de andra ytterligare villkoren ska tillämpas på rätt sätt. Alternativt bör förvaringsinstitutet för icke EU-baserade AIF-fonder även kunna vara etablerat i hemmedlemsstaten eller i referensmedlemsstaten för den AIF-förvaltare som förvaltar AIF-fonden.

- (36) Kommissionen uppmanas undersöka möjligheterna att lägga fram ett lämpligt övergripande lagförslag som klar- gör förvaringsinstitutens ansvarsområden och rättsliga ansvar och som fastställer den rätt som ett förvarings- institut i en medlemsstat har att erbjuda sina tjänster i en annan medlemsstat.
- (37) Förvaringsinstitutet bör ansvara för en korrekt övervak- ning av AIF-fonders penningflöden, särskilt för att säker- ställa att investerarnas pengar och kontanter som tillhör AIF-fonden, eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF- fondens räkning, bokförs korrekt på konton som öpp- nats i AIF-fondens namn eller i den AIF-förvaltares namn som agerar för AIF-fondens räkning eller i det förvarings- instituts namn som agerar för AIF-fondens räkning. För- varingsinstitutet bör också ansvara för förvaring av AIF- fondens tillgångar, inbegripet depåförvaring av finansiella instrument som kan registreras på ett konto för finansi- ella instrument som är öppnat hos förvaringsinstitutet och alla finansiella instrument som fysiskt kan levereras till förvaringsinstitutet och för kontroll av att AIF-fonden eller AIF-förvaltare för AIF-fondens räkning verkligen äger alla övriga tillgångar. Förvaringsinstitutet bör vid säkerställandet av att investerarnas pengar bokförs på likvidkonton beakta principerna i artikel 16 i kommis- sionens direktiv 2006/73/EG av den 10 augusti 2006 om genomförandet av Europaparlamentets och rådets direk- tiv 2004/39/EG vad gäller organisatoriska krav och vill- kor för verksamheten i värdepappersföretag, och defini- tioner för tillämpning av det direktivet ⁽¹⁾.
- (38) Ett förvaringsinstitut bör handla hederligt, rättvist, pro- fessionellt, oberoende och i AIF-fondens eller i AIF-fon- dens investerares intresse.
- (39) Ett förvaringsinstitut bör kunna delegera förvaring av till- gångar till tredje part, som i sin tur bör kunna delegera denna funktion. Delegering och vidaredelegering bör dock grundas på objektiva skäl och vara underkastad strikta krav på att den tredje part som anförtros den delegerade funktionen är lämplig och att förvaringsinsti- tutet visar vederbörlig skicklighet, aktsamhet och omsorg när denna tredje part väljs, utses och ses över.
- (40) En tredje part till vilken förvaringen av tillgångar delegeras bör kunna hålla ett gemensamt konto med separat redovisning för flera AIF-fonder, ett så kallat omnibus- konto.
- (41) Att anförtro depåförvaring av tillgångar till en operatör av värdepappersavvecklingssystem som utsetts med avse- ende på tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/26/EG av den 19 maj 1998 om slutgiltig avveckling i system för överföring av betalningar och värdepapper ⁽²⁾ eller att anförtro tillhandahållande av lik- nande tjänster till värdepappersavvecklingssystem i tredje- land bör inte anses vara en delegering av depåförvarings- funktioner.
- (42) De strikta begränsningar och krav som delegering av förvaringsinstitutets uppgifter är förenade med bör gälla för delegering av dess specifika funktioner som för- varingsinstitut, nämligen övervakning av penningflöden, förvaring av tillgångar och kontrollfunktioner. Delegering av supportuppgifter som är kopplade till dess förvarings- institutsuppgifter, såsom administrativa och tekniska funktioner som förvaringsinstitutet utför som en del av sina förvaringsinstitutsuppgifter, omfattas inte av de spe- cifika begränsningar och krav som anges i direktivet.
- (43) Direktivet tar också hänsyn till det faktum att många AIF-fonder och i synnerhet hedgefonder i dag använder sig av en *prime broker*. Direktivet säkerställer att AIF-fon- der får fortsätta att använda *prime brokers* tjänster. Ingen *prime broker* bör dock kunna utses till förvaringsinstitut såvida den inte funktionellt och hierarkiskt har separerat sina förvaringsinstitutsfunktioner från sina uppgifter som *prime broker* och de möjliga intressekonflikterna är or- dentligt identifierade, kontrollerade och redovisade för AIF-fondens investerare, eftersom *prime brokers* agerar som motparter till AIF-fonder och därför inte samtidigt kan agera i AIF-fondens bästa intresse såsom det krävs av ett förvaringsinstitut. Förvaringsinstitut bör kunna dele- gera depåförvaringsuppgifter till en eller flera *prime bro- kers* eller annan tredje part. Utöver de delegerade depåför- varingsuppgifterna bör *prime brokers* tillåtas att erbjuda *prime brokerage*-tjänster till AIF-fonden. Dessa *prime broker- age*-tjänster bör inte utgöra del av arrangemangen för delegering.
- (44) Förvaringsinstitutet bör ansvara för de förluster som upp- står för AIF-förvaltare, AIF-fonder och investerare. I di- rektivet görs det en åtskillnad mellan förlust av depåför- varade finansiella instrument och alla andra förluster. När det gäller andra förluster än förlust av depåförvarade finansiella instrument bör förvaringsinstitutet endast hål- las ansvarigt i händelse av uppsåt eller försumlighet. Om förvaringsinstitutet depåförvarar tillgångar och dessa till- gångar går förlorade bör förvaringsinstitutet hållas ansva- rigt såvida det inte kan bevisa att förlusten är följden av en extern händelse utanför dess rimliga kontroll och vars konsekvenser hade varit oundvikliga trots alla rimliga ansträngningar. I detta sammanhang bör ett förvarings- institut exempelvis inte kunna åberopa interna situationer såsom bedrägeri från en anställds sida för att befrias från ansvar.
- (45) Om förvaringsinstitutet delegerar depåförvaringsuppgifter och de finansiella instrument som depåförvaras av en tredjepart går förlorade bör förvaringsinstitutet hållas an- svarigt. Under förutsättning att förvaringsinstitutet har uttrycklig tillåtelse att avsäga sig ansvaret genom en av- talsenlig överföring av sådant ansvar till denna tredje

⁽¹⁾ EUT L 241, 2.9.2006, s. 26.

⁽²⁾ EGT L 166, 11.6.1998, s. 45.

part, enligt ett skriftligt avtal mellan förvaringsinstitutet och AIF-fonden eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning där en sådan ansvarsbefrielse är sakligt motiverad, och den tredje parten kan hållas ansvarig för förlusten på grundval av ett avtal mellan förvaringsinstitutet och den tredje parten, bör emellertid förvaringsinstitutet i ett sådant fall kunna avsäga sig ansvaret om det kan visa att det agerat med vederbörlig skicklighet, aktsamhet och omsorg och att de specifika kraven för delegeringen är uppfyllda. Genom att införa kravet på en avtalsmässig överföring av ansvaret till den tredje parten är avsikten med direktivet att koppla externa effekter till ett sådant avtal och göra den tredje parten direkt ansvarig inför AIF-fonden eller AIF-fondens investerare för förlusten av depåförvarade finansiella instrument.

- (46) Om lagen i ett tredjeland kräver att vissa finansiella instrument depåförvaras av en lokal enhet och det inte finns några lokala enheter som uppfyller samtliga krav beträffande delegering av förvaring, bör förvaringsinstitutet kunna befrias från sitt ansvar under förutsättning att AIF-fondens bestämmelser eller bolagsordning uttryckligen tillåter en sådan ansvarsbefrielse, att investerarna innan de investerat i vederbörlig ordning informerats om denna befrielse och de omständigheter som utgör skäl för befrielsen, att AIF-fonden eller AIF-förvaltaren för AIF-fondens räkning gett instruktioner till förvaringsinstitutet att delegera depåförvaringen av sådana finansiella instrument till en lokal enhet, att det finns ett skriftligt avtal mellan förvaringsinstitutet och AIF-fonden eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning som uttryckligen tillåter en sådan befrielse, och att det finns ett skriftligt avtal mellan förvaringsinstitutet och den tredje parten som uttryckligen överför förvaringsinstitutets ansvar till denna tredje part och gör det möjligt för AIF-fonden eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning att framställa krav mot den tredje parten för förlusten av de finansiella instrumenten eller för förvaringsinstitutet att framföra ett sådant krav för deras räkning.
- (47) Detta direktiv bör inte påverka framtida lagstiftningsåtgärder avseende förvaringsinstitutet i direktiv 2009/65/EG, eftersom fondföretag och AIF-fonder skiljer sig åt, både vad avser investeringsstrategier och den typ av investerare som de är avsedda för.
- (48) En AIF-förvaltare bör för var och en av de EU-baserade AIF-fonder som den förvaltar och för var och en av de AIF-fonder som den marknadsför i unionen tillhandahålla en årsrapport för varje räkenskapsår senast sex månader efter räkenskapsårets utgång i enlighet med detta direktiv. Denna sexmånadsperiod bör inte påverka medlemsstaternas rätt att föreskriva en kortare period.
- (49) Eftersom en AIF-förvaltare har möjlighet att använda finansiell hävstång och under vissa förhållanden kan bidra till att det byggs upp systemrisk eller oro på marknaderna, bör det fastställas särskilda krav för AIF-förvaltare som använder finansiell hävstång. Den information som är nödvändig för att påvisa, övervaka och bemöta

sådana risker har inte samlats in på ett samordnat sätt inom hela unionen och inte vidarebefordrats till övriga medlemsstater så att man kunnat påvisa möjliga källor till risker för stabiliteten på de finansiella marknaderna inom unionen. För att råda bot på detta bör särskilda krav gälla för AIF-förvaltare som i betydande grad använder finansiell hävstång på AIF-fondnivå. Sådana AIF-förvaltare bör vara skyldiga att redovisa information om den totala finansiella hävstång som används, den finansiella hävstången från lån av kontanter eller värdepapper och den finansiella hävstång som uppstår från derivatpositioner, förfoganderätt över tillgångar och huvudkällorna till finansiell hävstång i sina AIF-fonder. Information som insamlas av behöriga myndigheter bör vidarebefordras till övriga myndigheter inom unionen och till Esma och Europeiska systemrisknämnden (ESRB) inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1092/2010 av den 24 november 2010 om makrotillsyn av det finansiella systemet på EU-nivå och om inrättande av en europeisk systemrisknämnd⁽¹⁾ för att underlätta en gemensam analys av följderna för det finansiella systemet i unionen av den finansiella hävstången i AIF-fonder som förvaltas av AIF-förvaltare och även gemensamma svarsåtgärder. Om en eller flera AIF-fonder som förvaltas av en AIF-förvaltare skulle kunna utgöra en betydande potentiell källa till motpartsrisk för ett kreditinstitut eller något annat systemrelevant institut i andra medlemsstater, bör sådan information även vidarebefordras till de relevanta myndigheterna.

- (50) För att kunna göra en riktig bedömning av de risker som följer av att en AIF-förvaltare använder finansiell hävstång, i fråga om de AIF-fonder som den förvaltar, bör AIF-förvaltaren visa att gränserna för finansiell hävstång för varje AIF-fond som den förvaltar är rimliga och att den vid varje tidpunkt respekterar dessa gränser. När det finansiella systemets stabilitet och integritet kan vara hotade bör de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat kunna införa begränsningar av den nivå av finansiell hävstång som AIF-förvaltare kan använda i AIF-fonder som de förvaltar. Esma och ESRB bör informeras om alla åtgärder som vidtas i detta avseende.
- (51) Det anses också nödvändigt att låta Esma, efter att ha tagit hänsyn till ESRB:s råd, avgöra huruvida den finansiella hävstång som en AIF-förvaltare eller en grupp av AIF-förvaltare använder utgör en väsentlig risk för det finansiella systemets stabilitet och integritet och avge ett yttrande till de behöriga myndigheterna där det specificeras vilka korrigerande åtgärder som behöver vidtas.
- (52) Det är nödvändigt att se till att de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat, de företag över vilka AIF-fonder som förvaltas av en AIF-förvaltare utövar kontroll och de anställda i sådana företag får den information som krävs för att dessa företag ska kunna bedöma hur den kontrollen kommer att påverka deras situation.

⁽¹⁾ EUT L 331, 15.12.2010, s. 1.

- (53) När AIF-förvaltare förvaltar AIF-fonder som utövar kontroll över en emittent vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad, bör information generellt sett lämnas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/25/EG av den 21 april 2004 om uppköpserbjudanden⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/109/EG av den 15 december 2004 om harmonisering av insynskraven angående upplysningar om emittenter vars värdepapper är upptagna till handel på en reglerad marknad⁽²⁾. Specifika krav bör gälla för AIF-förvaltare som förvaltar AIF-fonder som utövar kontroll över ett företag som inte är noterat. För att säkerställa transparens i fråga om det kontrollerade företaget bör skärpta transparens-, informations- och rapporteringskrav gälla. Vidare bör årsredovisningen för AIF-fonden i fråga kompletteras med avseende på det kontrollerade företaget eller så bör sådan ytterligare information inkluderas i det kontrollerade företags årsredovisning. Denna information bör sedan göras tillgänglig för arbetstagarrepresentanterna eller, när sådana saknas, de anställda själva samt för investerarna i AIF-fonden i fråga.
- (54) Specifika informationskrav gentemot anställda i vissa företag gäller om AIF-fonder förvärvar kontrollen över sådana företag i enlighet med detta direktiv. I de flesta fall har emellertid inte AIF-förvaltaren någon kontroll över AIF-fonden, såvida det inte är en internt förvaltd AIF-fond. Vidare finns det, enligt bolagsrättens allmänna principer, inte något direkt förhållande mellan aktieägarna och arbetstagarrepresentanterna eller, när sådana saknas de anställda själva. Därför bör inte en aktieägare eller dess förvaltare, dvs. AIF-fonden och AIF-förvaltaren, enligt detta direktiv åläggas krav på direkt information till arbetstagarrepresentanterna eller, när sådana saknas, de anställda själva. När det gäller informationskraven gentemot sådana arbetstagarrepresentanter, eller de anställda själva om sådana representanter saknas, bör detta direktiv föreskriva en skyldighet för den berörda AIF-förvaltaren att göra sitt yttersta för att se till att styrelsen i det berörda företaget lämnar den relevanta informationen till arbetstagarrepresentanterna eller, när sådana saknas, de anställda själva.
- (55) Kommissionen uppmanas att undersöka behovet av och möjligheterna att ändra de informations- och redovisningskrav som anges i detta direktiv och som ska tillämpas vid kontroll av onoterade företag eller emittenter på generell nivå, oavsett typ av investerare.
- (56) När en AIF-förvaltare förvaltar en eller flera AIF-fonder som förvärvar kontroll över ett onoterat företag bör

AIF-förvaltaren till de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat lämna information om finansieringen av förvärvet. Denna skyldighet att lämna information om finansieringen bör gälla även när en AIF-förvaltare förvaltar AIF-fonder som når en punkt där kontroll kan utövas över en emittent av aktier som är upptagna till handel på en reglerad marknad.

- (57) När en AIF-förvaltare förvaltar en eller flera AIF-fonder som förvärvar kontroll över ett onoterat företag eller en emittent bör denna AIF-förvaltare under en period av 24 månader efter AIF-fondens förvärv av kontroll över företaget, för det första, inte tillåtas att underlätta, stödja eller ge instruktioner om utdelningar, kapitalminskningar, aktieinlösen och/eller förvärv av egna aktier från företags sida i enlighet med detta direktiv och, för det andra, i den mån AIF-förvaltaren har rätt att rösta för AIF-fondens räkning vid möten i företags ledningsorgan, inte rösta för en utdelning, kapitalnedsättning, aktieinlösen och/eller förvärv av egna aktier från företags sida i enlighet med detta direktiv och, för det tredje, under alla omständigheter göra sitt yttersta för att förhindra utdelningar, kapitalminskningar, aktieinlösen och/eller förvärv av egna aktier från företags sida i enlighet med detta direktiv. När medlemsstaterna införlivar detta direktiv med nationell lagstiftning bör de beakta regleringssyftet med bestämmelserna i kapitel V avsnitt 2 i detta direktiv och i detta sammanhang ta vederbörlig hänsyn till behovet av likvärdiga förutsättningar för EU-baserade AIF-fonder och icke EU-baserade AIF-fonder när de tar kontroll över företag med säte i unionen.
- (58) Ett allmänt undantag från underrättelse- och redovisningskraven och de specifika skyddsåtgärderna mot tömning av företag på tillgångar i händelse av kontroll över ett onoterat företag, eller över en emittent, bör gälla för kontroll över små och medelstora företag och över specialföretag (SPV) som syftar till att förvärva, inneha eller administrera fastigheter. Dessa krav syftar heller inte till att offentliggöra företagshemligheter som skulle missgynna AIF-förvaltaren i förhållande till eventuella konkurrenter såsom statsägda förmögenhetsfonder eller konkurrenter som möjligen vill konkurrera ut målföretaget genom att utnyttja informationen till sin fördel. Därför bör alla skyldigheter att underrätta och redovisa information gälla med förbehåll för de villkor och begränsningar avseende konfidentiell information som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/14/EG av den 11 mars 2002 om inrättande av en allmän ram för information till och samråd med arbetstagare i Europeiska gemenskapen⁽³⁾ och utan att det påverkar tillämpningen av direktiven 2004/25/EG och 2004/109/EG. Detta innebär att medlemsstaterna, inom ramen för de begränsningar och villkor som anges i den nationella lagstiftningen, bör föreskriva att arbetstagarrepresentanterna, och varje person som bistår dessa, inte har tillstånd att för anställda och tredje part avslöja någon information som påverkar företagets berättigade intressen och som

⁽¹⁾ EUT L 142, 30.4.2004, s. 12.

⁽²⁾ EUT L 390, 31.12.2004, s. 38.

⁽³⁾ EGT L 80, 23.3.2002, s. 29.

uttryckligen har delgivits dem i förtroende. Medlemsstaterna bör dock kunna ge tillstånd åt arbetstagarrepresentanterna och varje person som bistår dessa att överlämna konfidentiella uppgifter till anställda eller tredje part som är bundna av en skyldighet att iaktta konfidentialitet. Medlemsstaterna bör föreskriva att AIF-förvaltare i fråga inte begär att styrelsen lämnar information till arbetstagarrepresentanterna eller när sådana saknas, de anställda själva, när denna information är av den arten att den enligt objektiva kriterier allvarligt skulle hämma företagets verksamhet eller skulle skada företaget. Kraven på underrättelse och redovisning och de specifika skyddsåtgärderna mot tömning av företag på tillgångar bör även gälla utan att det påverkar tillämpningen av strängare regler i medlemsstaterna.

(59) I detta direktiv fastställs vidare de villkor enligt vilka en EU-baserad AIF-förvaltare får marknadsföra andelar eller aktier i en EU-baserad AIF-fond till professionella investerare i unionen. Sådan marknadsföring från EU-baserade AIF-förvaltares sida bör endast tillåtas om AIF-förvaltaren följer detta direktiv och marknadsföringen sker med ett marknadsföringspass, utan att detta påverkar AIF-förvaltares marknadsföring av AIF-fonder som faller under de tröskelvärden som anges i detta direktiv. Medlemsstaterna bör kunna tillåta AIF-förvaltares marknadsföring av AIF-fonder som faller under dessa tröskelvärden, med förbehåll för nationella bestämmelser.

(60) Andelar eller aktier i en AIF-fond bör endast kunna noteras på en reglerad marknad i unionen, eller erbjudas eller placeras av tredje parter som agerar för AIF-förvaltarens räkning i en viss medlemsstat, om den AIF-förvaltare som förvaltar AIF-fonden själv har tillstånd att marknadsföra andelarna eller aktierna i AIF-fonden i denna medlemsstat. Dessutom kan annan nationell lagstiftning och unionsrätt, såsom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG av den 4 november 2003 om de prospekt som skall offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel⁽¹⁾ och direktiv 2004/39/EG, också innehålla bestämmelser om distribution av AIF-fonder till investerare i unionen.

(61) Många EU-baserade AIF-förvaltare förvaltar i dag icke EU-baserade AIF-fonder. Det är lämpligt att tillåta auktoriserade EU-baserade AIF-förvaltare att förvalta icke EU-baserade AIF-fonder som inte marknadsförs i unionen utan att de underkastas de strikta förvaringsinstitutskrav och de krav avseende årsredovisning som fastställs i detta direktiv, eftersom dessa krav har införts för att skydda investerare i unionen.

(62) Efter det att en av kommissionen antagen delegerad akt om detta trätt i kraft, vilket i princip, med beaktande av Esmas råd, kommer att inträffa två år efter den sista dagen för införlivande av direktivet, bör auktoriserade

EU-baserade AIF-förvaltare som avser att marknadsföra icke EU-baserade AIF-fonder till professionella investerare i sina hemmedlemsstater och/eller andra medlemsstater tillåtas att göra så med ett marknadsföringspass under förutsättning att de följer detta direktiv. Denna rätt bör vara föremål för ett anmälningsförfarande och villkor med avseende på det tredje landet för den icke EU-baserade AIF-fonden.

(63) Under en övergångsperiod som i princip, med beaktande av de råd som Esma ger i detta avseende, kommer att avslutas genom en delegerad akt tre år efter införandet av marknadsföringspasset för icke EU-baserade AIF-förvaltare, bör EU-baserade AIF-förvaltare som avser att marknadsföra icke EU-baserade AIF-fonder i vissa medlemsstater, men utan ett marknadsföringspass, kunna tillåtas att göra så av de berörda medlemsstaterna men endast om de följer detta direktiv med undantag för förvaringsinstitutskraven. Sådana EU-baserade AIF-förvaltare bör dock säkerställa att en eller flera enheter utses för att utföra förvaringsinstitutsuppgifterna. Vidare bör lämpliga samarbetsarrangemang som syftar till övervakning av systemrisker, och som är i linje med internationella standarder, etableras mellan de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat och tillsynsmyndigheterna i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad i syfte att säkerställa ett effektivt informationsutbyte som gör det möjligt för de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat att fullgöra sina uppgifter enligt detta direktiv. Samarbetsarrangemangen bör inte användas som ett hinder mot marknadsföring av icke EU-baserade AIF-fonder i en medlemsstat. Det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad bör dessutom inte få vara upptaget i förteckningen över icke samarbetsvilliga länder och territorier av arbetsgruppen för finansiella åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism (FATF).

(64) Efter det att en av kommissionen antagen delegerad akt om detta trätt i kraft, vilket i princip, med beaktande av Esmas råd, kommer att inträffa två år efter den sista dagen för införlivande av direktivet, bör en grundläggande princip i detta direktiv vara att en icke EU-baserad AIF-förvaltare får åtnjuta de rättigheter som detta direktiv ger, t.ex. att marknadsföra andelar eller aktier i AIF-fonder i hela unionen med ett marknadsföringspass, under förutsättning att den efterlever detta direktiv. Detta bör säkerställa att likvärdiga förutsättningar gäller för EU-baserade och icke EU-baserade AIF-förvaltare. Detta direktiv föreskriver därför att icke EU-baserade AIF-förvaltare kan auktoriseras enligt detta direktiv, vilket kommer att börja gälla efter det att den delegerade akt som antagits av kommissionen i detta avseende har trätt i kraft. För att säkerställa att denna efterlevnad upprätthålls bör medlemsstaternas behöriga myndigheter utöva tillsyn över efterlevnaden av detta direktiv. För sådana icke EU-baserade AIF-förvaltare bör de behöriga tillsynsmyndigheterna vara de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten, såsom denna definieras i detta direktiv.

⁽¹⁾ EUT L 345, 31.12.2003, s. 64.

- (65) När en icke EU-baserad AIF-förvaltare avser att förvalta EU-baserade AIF-fonder och/eller marknadsföra AIF-fonder i unionen med ett marknadsföringspass bör den således vara skyldig att följa detta direktiv så att den är underkastad samma krav som EU-baserade AIF-förvaltare. Under högst exceptionella omständigheter, i den utsträckning efterlevnad av en bestämmelse i detta direktiv är oförenlig med den lagstiftning som den icke EU-baserade AIF-förvaltaren eller den icke EU-baserade AIF-fonden som marknadsförs i unionen omfattas av, bör den icke EU-baserade AIF-förvaltaren kunna undantas från skyldigheten att följa den berörda bestämmelsen i direktivet, om den kan visa att det är omöjligt att kombinera efterlevnad av en bestämmelse i detta direktiv med efterlevnad av en obligatorisk bestämmelse i den lagstiftning som den icke EU-baserade AIF-förvaltaren eller den icke EU-baserade AIF-fonden som marknadsförs i unionen omfattas av, samt att den lagstiftning som den icke EU-baserade AIF-förvaltaren eller den icke EU-baserade AIF-fonden omfattas av innehåller en likvärdig regel som har samma regleringssyfte och som ger samma skyddsnivå för investerarna i AIF-fonden i fråga och att den icke EU-baserade AIF-förvaltaren eller den icke EU-baserade AIF-fonden följer denna likvärdiga regel.
- (66) En icke EU-baserad AIF-förvaltare som har för avsikt att förvalta EU-baserade AIF-fonder och/eller marknadsföra AIF-fonder i unionen med ett marknadsföringspass bör dessutom omfattas av ett specifikt auktoriseringsförfarande, och vissa specifika krav vad avser den icke EU-baserade AIF-förvaltarens tredjeland och i förekommande fall den icke EU-baserade AIF-fondens tredjeland bör vara uppfyllda.
- (67) Esma bör ge råd om hur referensmedlemsstaten ska bestämmas och i förekommande fall om undantaget när det gäller oförenlighet med en likvärdig regel. Särskilda krav på utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten och de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat bör gälla. Det medlingsförfarande som föreskrivs i artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010 bör dessutom gälla i händelse av oenighet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter om hur referensmedlemsstaten ska bestämmas, beviljandet av undantag i händelse av oförenlighet mellan efterlevnaden av detta direktiv och efterlevnaden av likvärdiga regler i ett tredjeland och bedömningen av huruvida de särskilda kraven avseende den icke EU-baserade AIF-förvaltarens tredjeland och i förekommande fall den icke EU-baserade AIF-fondens tredjeland är uppfyllda.
- (68) Esma bör på årlig basis genomföra en inbördes utvärdering av de behöriga myndigheternas tillsynsverksamhet när det gäller auktorisering av och tillsyn över icke EU-baserade AIF-förvaltare i syfte att göra tillsynen och dess resultat mer konsekventa, i enlighet med artikel 30 i förordning (EU) nr 1095/2010.
- (69) Under en övergångsperiod som i princip, med beaktande av Esmas råd, kommer att avslutas genom en delegerad akt tre år efter införandet av marknadsföringspasset för icke EU-baserade AIF-förvaltare, bör en icke EU-baserad AIF-förvaltare som avser att marknadsföra AIF-fonder uteslutande i vissa medlemsstater, och utan ett sådant marknadsföringspass, också kunna tillåtas att göra så av medlemsstaten i fråga men endast i den mån vissa minimivillkor är uppfyllda. Dessa icke EU-baserade AIF-förvaltare bör åtminstone omfattas av regler som liknar dem som gäller för EU-baserade AIF-förvaltare vad avser informationen till investerare. För att underlätta övervakningen av systemrisker bör dessa icke EU-baserade AIF-förvaltare också omfattas av rapporteringskrav gentemot de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där AIF-fonder marknadsförs. Sådana AIF-förvaltare bör därför följa transparenskraven i detta direktiv och uppfylla skyldigheterna för AIF-förvaltare som förvaltar AIF-fonder som förvärvar kontroll över onoterade företag och över emittenter. Dessutom bör lämpliga samarbetsarrangemang som syftar till övervakning av systemrisker, och som är i linje med internationella standarder, etableras mellan de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där AIF-fonderna marknadsförs och i förekommande fall de behöriga myndigheterna i den EU-baserade AIF-fondens hemmedlemsstat och tillsynsmyndigheterna i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-förvaltaren är etablerad och, i tillämpliga fall, tillsynsmyndigheterna i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad i syfte att säkerställa ett effektivt informationsutbyte som gör det möjligt för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i fråga att fullgöra sina uppgifter i enlighet med detta direktiv. Samarbetsarrangemangen bör inte användas som ett hinder mot marknadsföring av fonder från tredjeland i en medlemsstat. Slutligen bör det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-förvaltaren eller den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad inte få vara upptagen i förteckningen över icke samarbetsvilliga länder och territorier av FATF.
- (70) Detta direktiv bör inte påverka den nuvarande situationen där en professionell investerare som är etablerad i unionen får investera i AIF-fonder på eget initiativ, oavsett var AIF-förvaltaren och/eller AIF-fonden är etablerad.
- (71) Medlemsstaterna bör kunna tillåta marknadsföring av alla eller vissa typer av AIF-fonder förvaltade av AIF-förvaltare till icke-professionella investerare inom sina territorier. Om en medlemsstat tillåter marknadsföring av vissa typer av AIF-fonder bör medlemsstaten från fall till fall bedöma om en viss AIF-fond ska anses tillhöra en typ av AIF-fonder som får marknadsföras till icke-professionella investerare inom dess territorium. Utan att det påverkar tillämpningen av andra instrument i unionsrätten, bör medlemsstaterna i sådana fall kunna införa striktare krav på AIF-fonder och AIF-förvaltare som ett villkor för marknadsföring till icke-professionella investerare än vad som gäller för AIF-fonder som marknadsförs till professionella investerare på deras territorium, oavsett om AIF-fonden marknadsförs inom medlemsstaten eller över nationsgränserna. Om en medlemsstat tillåter att AIF-fonder marknadsförs till icke-professionella investerare inom sitt territorium, bör denna möjlighet kunna utnyttjas oavsett i vilken medlemsstat AIF-förvaltaren som förvaltar AIF-fonderna är etablerad, och medlemsstaterna bör inte införa striktare eller ytterligare krav på

EU-baserade AIF-fonder som är etablerade i en annan medlemsstat och marknadsförs över nationsgränserna än på AIF-fonder som marknadsförs inom medlemsstaten. Dessutom bör AIF-förvaltare, värdepappersföretag som är auktoriserade enligt direktiv 2004/39/EG och kreditinstitut som är auktoriserade enligt direktiv 2006/48/EG, vilka tillhandahåller investeringstjänster till icke-professionella kunder, beakta eventuella ytterligare krav när de bedömer huruvida en viss AIF-fond är lämplig för en enskild icke-professionell kund eller huruvida den är ett komplicerat eller ett okomplicerat finansiellt instrument.

- (72) Det är nödvändigt att klargöra vilka befogenheter och skyldigheter som gäller för de behöriga myndigheter som ansvarar för genomförandet av detta direktiv och att stärka de mekanismer som krävs för att säkerställa ett effektivt gränsöverskridande samarbete mellan tillsynsmyndigheterna. Under vissa omständigheter bör de behöriga myndigheterna i en AIF-förvaltares värdmedlemsstat kunna vidta direkta åtgärder för att övervaka efterlevnaden av de bestämmelser som de är ansvariga för. För andra bestämmelser bör värdmedlemsstatens behöriga myndigheter under vissa omständigheter tillåtas att begära åtgärder från hemmedlemsstatens behöriga myndigheter och ingripa om sådana åtgärder inte vidtas.
- (73) I detta direktiv föreskrivs en allmän samordnande roll för Esma och möjligheten till ett bindande medlingsförfarande under Esmas ledning för att lösa tvister mellan behöriga myndigheter.
- (74) Esma bör utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn beträffande innehållet i de samarbetsarrangemang som måste ingå av hemmedlemsstaten eller AIF-förvaltarens referensmedlemsstat och de relevanta tillsynsmyndigheterna i tredjeland samt beträffande förfarandena för informationsutbytet. Dessa förslag till tekniska standarder för tillsyn bör tillse att enligt dessa samarbetsarrangemang all nödvändig information tillhandahålls de behöriga myndigheterna i både hem- och värdmedlemsstaten så att de kan utöva sina tillsyns- och utredningsbefogenheter enligt detta direktiv. Esmas roll bör också vara att underlätta förhandlingarna om och ingåendet av samarbetsarrangemang. Denna underlättande roll bör till exempel kunna innebära att Esma inför ett standardformat för sådana samarbetsarrangemang.
- (75) Medlemsstaterna bör fastställa regler för sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i detta direktiv och se till att de tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (76) Detta direktiv står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i EUF-fördraget och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (stadgan), särskilt rätten till skydd av personuppgifter som erkänns i artikel 16 i EUF-fördraget och artikel 8 i stadgan. Varje utbyte eller överföring av information från de behöriga myndigheternas

sida bör ske i enlighet med bestämmelserna för överföring av personuppgifter i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾. Varje utbyte eller överföring av information från Esmas sida bör ske i enlighet med bestämmelserna om överföring av personuppgifter i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁽²⁾, vilken ska gälla fullt ut för behandlingen av personuppgifter med avseende på tillämpningen av detta direktiv.

- (77) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter⁽³⁾.
- (78) Kommissionen bör ges befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget när det uttryckligen föreskrivs i detta direktiv. Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta delegerade akter för att specificera metoderna för finansiell hävstång såsom denna definieras i detta direktiv, inbegripet alla andra finansiella och/eller rättsliga strukturer med tredje parter som kontrolleras av AIF-fonden i fråga, där dessa strukturer specifikt inrättats för att direkt eller indirekt skapa finansiella hävstångseffekter på AIF-fonds nivå. Särskilt för riskkapitalfonder innebär detta att finansiell hävstång som existerar på portföljbolagsnivå inte är avsedd att inkluderas när det hänvisas till sådana finansiella eller rättsliga strukturer.
- (79) Delegerade akter bör också antas för att specificera hur tröskelvärdena för det förenklade systemet ska beräknas och hur de AIF-förvaltare ska behandlas vars förvaltade tillgångar, inklusive tillgångar som förvärvats med användning av finansiell hävstång, under ett och samma kalenderår ibland överstiger och/eller faller under det relevanta tröskelvärdet, skyldigheterna till registrering för AIF-förvaltare som faller under tröskelvärdena och till tillhandahållande av information för effektiv övervakning av systemriskerna, samt skyldigheterna att underrätta de relevanta behöriga myndigheterna när de inte längre uppfyller villkoren för tillämpning av det förenklade systemet.

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (80) Delegerade akter bör också antas för att beskriva metoderna för finansiell hävstång, inbegripet finansiella och/eller rättsliga strukturer med tredje part som kontrolleras av AIF-fonden i fråga, och hur den finansiella hävstången ska beräknas, för att specificera de risker som de extra kapitalbasmedlen och ansvarsförsäkringen måste täcka, villkoren för att bestämma de extra kapitalbasmedlens lämplighet eller omfattningen av ansvarsförsäkringen, tillvägagångssättet för att bestämma en fortlöpande anpassning av de extra kapitalbasmedlen eller omfattningen av ansvarsförsäkringen. Delegerade akter bör även antas för att specificera de kriterier som de behöriga myndigheterna ska tillämpa vid sin bedömning av om AIF-förvaltare har uppfyllt sina skyldigheter i fråga om genomförandet av sin verksamhet, deras skyldighet att agera i den av dem förvaltade AIF-fondens eller AIF-fondens investerarens bästa intresse och för marknadens integritet, förfoga över och faktiskt utnyttja de resurser och förfaranden som är nödvändiga för att den egna verksamheten ska fungera väl, vidta alla rimliga åtgärder för att undvika intressekonflikter och, om sådana inte kan undvikas, att identifiera, hantera och vid behov redovisa dessa intressekonflikter så att de inte påverkar AIF-fondens och dess investerarens intressen negativt och så att den AIF-fond som den förvaltar behandlas rättvist, iakttar alla regler för verksamhetens bedrivande, så att det bäst gagnar AIF-fonderna eller dem som investerar i dessa och marknadens integritet, och behandla alla investerare i AIF-fonderna rättvist.
- (81) Vidare bör delegerade akter antas för att specificera vilka slag av intressekonflikter AIF-förvaltare måste identifiera och de rimliga åtgärder som AIF-förvaltare förväntas vidta beträffande sina strukturer och organisatoriska och administrativa förfaranden för att identifiera, förhindra, hantera, övervaka och redovisa intressekonflikter. Delegerade akter bör också antas för att specificera de riskhanteringsfunktioner som ska utnyttjas, hur ofta riskhanteringssystemet bör ses över, hur riskhanteringsfunktionen bör hållas funktionellt och hierarkiskt åtskild från de operativa enheterna, inbegripet portföljförvaltningsfunktionen, särskilda skyddsåtgärder mot intressekonflikter, och de riskhanteringskrav som AIF-förvaltare ska använda sig av. Delegerade akter bör också antas för att specificera de system och förfaranden för likviditetshantering som AIF-förvaltare bör använda och samstämmigheten i investeringsstrategi, likviditetsprofil och inlösenpolicy. Delegerade akter bör även antas för att specificera de krav som originatorer, medverkande kreditinstitut och ursprungliga långgivare av värdepapperiseringsinstrument måste uppfylla för att AIF-förvaltare ska tillåtas investera i sådana instrument som emitterats efter den 1 januari 2011.
- (82) Delegerade akter bör även antas för att specificera de krav som AIF-förvaltare måste uppfylla när de investerar i sådana värdepapperiseringsinstrument, för att specificera administrations- och redovisningsförfaranden, kontroll- och skyddsarrangemang för elektronisk databehandling och lämpliga interna kontrollmekanismer, för att specificera förfaranden för korrekt värdering av tillgångar och beräkning av nettotillgångsvärdet (NAV) per andel eller aktie i AIF-fonden, de yrkesmässiga garantier som den externa värderaren måste lämna, och den värderingsfrekvens som är lämplig för öppna AIF-fonder.
- (83) Delegerade akter bör också antas för att specificera villkoren för att delegering av AIF-förvaltarens funktioner bör kunna godkännas och de villkor på vilka AIF-förvaltare har delegerat sina funktioner i en sådan omfattning att företaget blir ett brevlådeföretag och därför inte längre ska betraktas som förvaltare av en AIF-fond, för att när det gäller förvaringsinstitut specificera kriterierna för att avgöra om reglering och tillsyn i tredjeland där förvaringsinstituten är etablerade har samma verkan som unionsrätten och genomdrivs effektivt, de uppgifter som ska ingå i standardavtalet, villkoren för att utföra förvaringsinstitutsfunktioner, inbegripet den typ av finansiella instrument som bör omfattas av förvaringsinstitutets depåförvaringsuppgifter, villkoren för att förvaringsinstitutet ska få utföra sina depåförvaringsuppgifter för finansiella instrument som är registrerade hos ett centralt förvaringsinstitut och villkoren enligt vilka förvaringsinstitutet bör förvara finansiella instrument som emitterats i nominativ form och registrerats hos en emittent eller registerförvaltare, förvaringsinstitutens förpliktelse att visa vederbörlig skicklighet, aktsamhet och omsorg, skyldigheten att hålla tillgångar åtskilda, under vilka villkor och förhållanden finansiella instrument som depåförvaras bör anses ha gått förlorade, vad som ska avses med externa händelser utanför rimlig kontroll, vilkas konsekvenser hade varit omöjliga att avvärja trots alla rimliga ansträngningar att göra så, samt under vilka villkor och förhållanden det finns ett objektiva skäl till ansvarsbefrielse. Delegerade akter bör även antas för att specificera innehåll och format för den årsredovisning som AIF-förvaltare måste tillhandahålla för varje AIF-fond som de förvaltar och av AIF-förvaltarens skyldigheter i fråga om redovisning av information till investerare och kraven på rapportering till de behöriga myndigheterna och dess frekvens.
- (84) Delegerade akter bör också antas för att specificera när finansiell hävstång anses vara använd i betydande grad och de principer som de behöriga myndigheterna bör följa när de överväger att införa gränser för den finansiella hävstång som en AIF-förvaltare kan använda. Delegerade akter bör också antas för att specificera samarbetsarrangemang för icke EU-baserade AIF-förvaltare och/eller icke EU-baserade AIF-fonder för utformning av en gemensam ram för att underlätta upprättandet av samarbetsarrangemang med tredjeländer. Delegerade akter

bör också antas för att specificera innehållet i informationsutbytet avseende AIF-förvaltare mellan behöriga myndigheter och tillhandahållandet av viss information till Esma.

(85) Beroende på Esmas råd i detta avseende och de kriterier som fastställs i detta direktiv, bör en delegerad akt också antas för att utsträcka marknadsföringspasset till EU-baserade AIF-förvaltare som marknadsför icke EU-baserade AIF-fonder i unionen och till icke EU-baserade AIF-förvaltare som förvaltar och/eller marknadsför AIF-fonder i unionen, och en annan delegerad akt bör antas för att avsluta tillämpningen av nationella ordningar för privata placeringar (*private placement*).

(86) Europaparlamentet och rådet bör kunna invända mot en delegerad akt inom tre månader från delgivningsdagen. På Europaparlamentets eller rådets initiativ bör denna period kunna förlängas med tre månader i fråga om väsentliga problemområden. Europaparlamentet och rådet bör också kunna underrätta de övriga institutionerna om sina avsikter att inte invända. Ett sådant tidigt godkännande av delegerade akter är särskilt lämpligt om en tidsfrist måste respekteras, till exempel så att medlemsstaterna i tillämpliga fall kan genomföra delegerade akter inom den genomförandeperiod som fastställs i detta direktiv.

(87) I enlighet med förklaringen om artikel 290 i EUF-fördraget, som fogats till slutakten från den regeringskonferens som antog Lissabonfördraget, noterade konferensen kommissionens avsikt att i enlighet med sin etablerade praxis även i fortsättningen samråda med av medlemsstaterna utsedda experter vid utarbetandet av kommissionens utkast till delegerade akter på området finansiella tjänster.

(88) Två år efter utgången av tidsfristen för införlivande av detta direktiv bör Esma avge ett yttrande om hur det då gällande marknadsföringspasset fungerar och hur nationella ordningar för privata placeringar (*private placement*) fungerar. Esma bör också ge råd om utvidgning av marknadsföringspasset till EU-baserade AIF-förvaltare som marknadsför icke EU-baserade AIF-fonder i unionen och icke EU-baserade AIF-förvaltare som förvaltar och/eller marknadsför AIF-fonder i unionen. Kommissionen bör anta delegerade akter inom tre månader efter att ha mottagit Esmas yttrande och råd och beaktat kriterierna i och målen med detta direktiv, bland annat beträffande den inre marknaden, investerarskydd och effektiv övervakning av systemrisk, med en specificering av när reglerna beträffande en utvidgning av marknadsföringspasset som föreskrivs i detta direktiv bör bli tillämpliga i alla medlemsstater.

(89) Vid toppmötet i London i april 2009 kom G20-ledarna överens om att hedgefonder eller deras förvaltare bör registreras och bör åläggas att regelbundet redovisa relevant information för tillsynsmyndigheter eller regleringsmyndigheter. De bör bli föremål för tillsyn för att säkerställa att de har en lämplig riskhantering. I juni 2010 bekräftade G20-ledarna i Toronto sitt åtagande och lovade också att snabba på genomförandet av kraftfulla åtgärder för att förbättra transparens och regeltillsyn av hedgefonder på ett internationellt konsekvent och icke-diskriminerande sätt. För att stödja G20-målen utfärdade Internationella organisationen för värdepapperstillsyn högnivåprinciper för hedgefondstillsyn i juni 2009 för att vägleda utarbetandet av internationellt konsekventa regler inom detta område. Den 16 september 2010 kom Europeiska rådet överens om att EU måste hävda sina intressen och värderingar mera bestämt och i en anda av ömsesidighet och ömsesidig nytta inom ramen för unionens yttre förbindelser och vidta åtgärder för att, bland annat, säkra vidare marknadstillträde för europeiska företag och fördjupat regleringssamarbete med viktigare handelspartner. Kommissionen ska arbeta för att se till att dessa åtaganden genomförs på ett liknande sätt av unionens internationella partner.

(90) Tre år efter ikraftträdandet av den delegerade akt enligt vilken marknadsföringspasset blivit tillämpligt för alla AIF-förvaltare bör Esma avge ett yttrande om hur det då gällande marknadsföringspasset och de nationella ordningarna för privata placeringar (*private placement*) fungerar. Esma bör också ge råd om avslutandet av sådana nationella ordningar. Kommissionen bör anta en delegerad akt inom tre månader efter att ha mottagit Esmas yttrande och råd med beaktande av kriterierna i och målen med detta direktiv, bland annat beträffande den inre marknaden, investerarskydd och effektiv övervakning av systemrisk, med en specificering av den dag då de nationella ordningar som avses i detta direktiv bör avslutas i alla medlemsstater.

(91) Fyra år efter utgången av tidsfristen för införlivande av detta direktiv bör kommissionen på grundval av offentliga samråd och i ljuset av diskussionerna med de behöriga myndigheterna inleda en översyn av tillämpningen av och tillämpningsområdet för detta direktiv. Översynen bör innehålla en analys av de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av direktivet, effekterna för investerare, AIF-fonder och AIF-förvaltare, i unionen och i tredjeländer, och i vilken mån direktivets mål har uppnåtts, och vid behov förslag till lämpliga ändringar. Översynen bör innehålla en allmän genomgång av hur detta direktivs regler fungerar och vilka erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av dem. I sin översyn bör kommissionen undersöka Esmas och de behöriga unionsmyndigheternas funktioner när det gäller att säkerställa en effektiv övervakning av samtliga AIF-förvaltare som verkar på unionsmarknaderna inom ramen för detta direktiv, inklusive,

bland annat – i enlighet med förordning (EU) nr 1095/2010 - genom att ge Esma ytterligare tillsynsansvar på området auktorisering av och tillsyn över icke EU-baserade AIF-förvaltare. I detta sammanhang bör kommissionen bedöma kostnaderna och fördelarna med att ge Esma sådana arbetsuppgifter.

- (92) Detta direktiv syftar till att skapa en ram som kan hantera de potentiella risker som kan uppstå som ett resultat av AIF-förvaltares verksamhet och säkerställa att de behöriga myndigheterna i unionen övervakar dessa risker på ett effektivt sätt. Det är nödvändigt att skapa ett strikt ramverk för reglering och tillsyn utan luckor i finansregleringen. I detta sammanhang hänvisas till befintliga krav på professionella investerare att visa vederbörlig skicklighet, aktsamhet och omsorg enligt den relevanta reglering som gäller för sådana investerare. Kommissionen uppmanas att se över den relevanta lagstiftningen vad avser professionella investerare i syfte att bedöma behovet av strängare krav vad avser det förfarande för vederbörlig skicklighet, aktsamhet och omsorg som måste tillämpas av professionella investerare i unionen, som på eget initiativ investerar i icke EU-baserade finansiella produkter, bland annat icke EU-baserade AIF-fonder.
- (93) Kommissionen bör när denna översyn är avslutad lägga fram en rapport till Europaparlamentet och rådet som vid behov innehåller ändringsförslag med beaktande av direktivets mål och de potentiella effekterna för investerare, AIF-fonder eller AIF-förvaltare, i unionen och i tredjeländer.
- (94) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att säkerställa en hög nivå på skyddet av investerare genom att fastställa ett gemensamt ramverk för auktorisation av och tillsyn över AIF-förvaltare, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, vilket framgår av bristerna i den befintliga lagstiftningen i medlemsstaterna samt i tillsynen över dessa aktörer, och det därför bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EU-fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (95) Direktiven 2003/41/EG och 2009/65/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1060/2009 av den 16 september 2009 om kreditvärderingsinstitut⁽¹⁾ och förordning (EU) nr 1095/2010 bör följaktligen ändras i enlighet därmed.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

I detta direktiv fastställs bestämmelser för auktorisation, löpande verksamhet och transparens när det gäller förvaltare av

alternativa investeringsfonder (AIF-förvaltare) som förvaltar och/eller marknadsför alternativa investeringsfonder (AIF-fonder) i unionen.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Med förbehåll för punkt 3 i denna artikel och artikel 3 ska detta direktiv tillämpas på

- EU-baserade AIF-förvaltare som förvaltar en eller flera AIF-fonder, oberoende av om dessa AIF-fonder är EU-baserade AIF-fonder eller icke EU-baserade AIF-fonder,
- icke EU-baserade AIF-förvaltare som förvaltar en eller flera EU-baserade AIF-fonder, och
- icke EU-baserade AIF-förvaltare som marknadsför en eller flera AIF-fonder i unionen, oberoende av om dessa AIF-fonder är EU-baserade AIF-fonder eller icke EU-baserade AIF-fonder,

2. Med avseende på tillämpningen av punkt 1 saknar det betydelse

- om AIF-fonden är öppen eller sluten,
- om AIF-fonden har bildats på kontraktsrättslig grund eller enligt trustlagstiftning eller på associationsrättslig grund eller har någon annan rättslig form,
- vilken rättslig struktur AIF-fonden har.

3. Direktivet ska inte tillämpas på följande enheter:

- Holdingbolag.
- Tjänstepensionsinstitut som omfattas av direktiv 2003/41/EG, i förekommande fall inklusive de auktoriserade enheter som ansvarar för förvaltningen av dessa institut och agerar för deras räkning som avses i artikel 2.1 i det direktivet eller kapitalförvaltare som utsetts enligt artikel 19.1 i det direktivet, i den mån de inte förvaltar AIF-fonder.
- Överstatliga institutioner som Europeiska centralbanken, Europeiska investeringsbanken, Europeiska investeringsfonden, europeiska finansiella institut för utveckling och bilaterala utvecklingsbanker, Världsbanken, Internationella valutafonden, och andra överstatliga institutioner och liknande internationella organisationer, i de fall då dessa institutioner eller organisationer förvaltar AIF-fonder och i den mån dessa fonder agerar i allmänhetens intresse.
- Nationella centralbanker.

⁽¹⁾ EUT L 302, 17.11.2009, s. 1.

- e) Nationella, regionala eller lokala myndigheter och organ eller andra institut som förvaltar fonder som är kopplade till system för social trygghet och pensionssystem.
- f) Program för anställdas andelsäggande och program för anställdas sparande.
- g) Specialföretag för värdepapperisering.

4. Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att de AIF-förvaltare som avses i punkt 1 fortlöpande följer detta direktiv.

Artikel 3

Undantag

1. Detta direktiv ska inte tillämpas på AIF-förvaltare i den mån de förvaltar en eller flera AIF-fonder vars enda investerare är AIF-förvaltaren eller AIF-förvaltarens moderföretag eller dotterföretag eller andra dotterföretag till dessa moderföretag, under förutsättning att ingen av dessa investerare själv är en AIF-fond.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 46 ska endast punkterna 3 och 4 i den här artikeln tillämpas på följande AIF-förvaltare:

- a) AIF-förvaltare som, antingen direkt eller indirekt, genom ett företag till vilket AIF-förvaltaren är kopplad genom gemensam ledning eller ägarkontroll, eller genom ett väsentligt direkt eller indirekt innehav, förvaltar portföljer av AIF-fonder vars förvaltade tillgångar, inklusive tillgångar som förvärvats med användning av finansiell hävstång, sammanlagt inte överstiger tröskelvärdet 100 miljoner EUR, eller
- b) AIF-förvaltare som, antingen direkt eller indirekt, genom ett företag till vilket AIF-förvaltaren är kopplad genom gemensam ledning eller ägarkontroll, eller genom ett väsentligt direkt eller indirekt innehav, förvaltar portföljer av AIF-fonder vars förvaltade tillgångar sammanlagt inte överstiger tröskelvärdet 500 miljoner EUR om AIF-fondportföljerna består av AIF-fonder utan finansiell hävstång och utan rätt till inlösen under en period på fem år från dagen för den första placeringen i respektive AIF-fond.

3. Medlemsstaterna ska se till att de AIF-förvaltare som avses i punkt 2 minst

- a) är föremål för registrering hos de behöriga myndigheterna i sina hemmedlemsstater,
- b) vid registreringstillfället identifierar sig själva och de AIF-fonder som de förvaltar inför de behöriga myndigheterna i sina hemmedlemsstater,

c) vid registreringstillfället lämnar information om investeringsstrategierna för de AIF-fonder som de förvaltar till de behöriga myndigheterna i sina hemmedlemsstater,

d) regelbundet ger de behöriga myndigheterna i hemmedlemsstaten information om de huvudsakliga instrument som de bedriver handel med och om viktiga exponeringar och de största koncentrationerna i fråga om de AIF-fonder som de förvaltar, så att de behöriga myndigheterna effektivt kan övervaka systemrisk, och

e) underrättar de behöriga myndigheterna i hemmedlemsstaten om de inte längre uppfyller de villkor som anges i punkt 2.

Denna punkt och punkt 2 ska gälla utan att det påverkar tillämpningen av striktare bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för AIF-förvaltare som avses i punkt 2.

Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att den berörda AIF-förvaltaren, om villkoren i punkt 2 inte längre är uppfyllda, ansöker om auktorisation inom 30 kalenderdagar i enlighet med tillämpliga förfaranden i detta direktiv.

4. De AIF-förvaltare som avses i punkt 2 ska inte åtnjuta några av de rättigheter som ges genom detta direktiv, såvida de inte väljer att låta sig omfattas av detta direktiv. Om AIF-förvaltare låter sig omfattas ska direktivet vara tillämpligt i sin helhet.

5. Kommissionen ska anta genomförandeakter som specificerar förfarandena för de AIF-förvaltare som väljer att låta sig omfattas av detta direktiv i enlighet med punkt 4. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 59.2.

6. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange

a) hur de tröskelvärden som avses i punkt 2 ska beräknas och hur de AIF-förvaltare ska behandlas som förvaltar AIF-fonder vars förvaltade tillgångar, inklusive tillgångar som förvärvats med användning av finansiell hävstång, under ett och samma kalenderår ibland överstiger och/eller faller under det relevanta tröskelvärdet,

b) registreringsskyldigheten och skyldigheten att tillhandahålla information för att ge möjlighet till effektiv övervakning av systemrisken i enlighet med punkt 3, och

c) skyldigheten att underrätta behöriga myndigheter som anges i punkt 3.

Artikel 4

Definitioner

1. I detta direktiv gäller följande definitioner:

- a) *AIF-fond*: företag för kollektiva investeringar, inbegripet dess delfonder, som
- i) tar emot kapital från ett antal investerare för att investera det i enlighet med en fastställd investeringspolicy till förmån för dessa investerare, och
- ii) inte kräver auktorisation enligt artikel 5 i direktiv 2009/65/EG.
- b) *AIF-förvaltare*: juridiska personer vars normala verksamhet består i förvaltning av en eller flera AIF-fonder.
- c) *filial*: ett driftställe som i AIF-förvaltares fall är en del av AIF-förvaltaren, som saknar rättskapacitet och som tillhandahåller de tjänster som AIF-förvaltaren har auktorisation att tillhandahålla; alla driftställen som har etablerats i samma medlemsstat av en AIF-förvaltare med stadgeenligt säte i en annan medlemsstat eller i ett tredjeland ska anses utgöra en enda filial.
- d) *carried interest*: en andel av AIF-fondens vinst som tillfaller AIF-förvaltaren som ersättning för förvaltningen av AIF-fonden, exklusive eventuell andel av AIF-fondens vinst som tillfaller AIF-förvaltaren som avkastning på investering som AIF-förvaltaren har gjort i AIF-fonden.
- e) *nära förbindelser*: en situation där två eller flera fysiska eller juridiska personer är förenade genom
- i) ägarintresse, dvs. ett innehav, direkt eller genom kontroll, av 20 % eller mer av rösterna eller kapitalet i ett företag,
- ii) kontroll, dvs. en förbindelse mellan ett moderföretag och ett dotterföretag som avses i artikel 1 i rådets sjunde direktiv 83/349/EEG av den 13 juni 1983 om sammanställd redovisning⁽¹⁾, eller en likartad förbindelse mellan en fysisk eller juridisk person och ett företag; i denna punkt ska ett dotterföretag till ett dotterföretag också anses vara ett dotterföretag till dessa dotterföretags moderföretag.
- f) *behöriga myndigheter*: de nationella myndigheter i medlemsstaterna som enligt lag eller annan författning har behörighet att utöva tillsyn över AIF-förvaltare.
- g) *behöriga myndigheter* i förhållande till ett förvaringsinstitut:
- i) om förvaringsinstitutet är ett kreditinstitut som är auktoriserat enligt direktiv 2006/48/EG, de behöriga myndigheter som avses i artikel 4.4 i det direktivet,
- ii) om förvaringsinstitutet är ett värdepappersföretag som är auktoriserat enligt direktiv 2004/39/EG, de behöriga myndigheter som avses i artikel 4.1.22 i det direktivet,
- iii) om förvaringsinstitutet ingår i en kategori av institut som avses i artikel 21.3 c första stycket i detta direktiv, de nationella myndigheter i dess hemmedlemsstat som enligt lag eller annan författning har behörighet att utöva tillsyn över sådana kategorier av institut,
- iv) om förvaringsinstitutet är en sådan enhet som avses i artikel 21.3 tredje stycket i detta direktiv, de nationella myndigheterna i den medlemsstat där denna enhet har sitt stadgeenliga säte och vilka enligt lag eller annan författning har behörighet att utöva tillsyn över en sådan enhet, eller det officiella organ som har behörighet att registrera eller utöva tillsyn över en sådan enhet i enlighet med tillämplig uppförandekod,
- v) om förvaringsinstitutet är utsett till förvaringsinstitut för en icke EU-baserad AIF-fond enligt artikel 21.5 b i detta direktiv och inte omfattas av tillämpningsområdet för leden i-iv i denna punkt, de berörda nationella myndigheterna i det tredjeland där förvaringsinstitutet har sitt stadgeenliga säte.
- h) *en EU-baserad AIF-fonds behöriga myndigheter*: de nationella myndigheter i en medlemsstat som enligt lag eller annan författning har behörighet att utöva tillsyn över AIF-fonder.

⁽¹⁾ EGT L 193, 18.7.1983, s. 1.

i) *kontroll*: ägarkontroll enligt artikel 1 i direktiv 83/349/EEG.

- j) *etablerad*:
- i) för AIF-förvaltare, ha sitt stadgeenliga säte i,
 - ii) för AIF-fonder, vara auktoriserad eller registrerad i eller, när fonden varken är auktoriserad eller registrerad, ha sitt stadgeenliga säte i,
 - iii) för förvaringsinstitut, ha sitt stadgeenliga säte eller en filial i,
 - iv) för rättsliga representanter som är juridiska personer, ha sitt stadgeenliga säte eller en filial i,
 - v) för rättsliga representanter som är fysiska personer ha sin hemvist i.
- k) *EU-baserad AIF-fond*:
- i) en AIF-fond som är auktoriserad eller registrerad i en medlemsstat enligt tillämplig nationell lagstiftning, eller
 - ii) en AIF-fond som inte är auktoriserad eller registrerad i en medlemsstat men har sitt stadgeenliga säte och/eller huvudkontor i en medlemsstat.
- l) *EU-baserad AIF-förvaltare*: en AIF-förvaltare som har sitt stadgeenliga säte i en medlemsstat.
- m) *feeder-AIF-fond*: en AIF-fond som
- i) investerar minst 85 % av sina tillgångar i andelar eller aktier i en annan AIF-fond (*master-AIF-fonden*), eller
 - ii) investerar minst 85 % av sina tillgångar i mer än en master-AIF-fond och dessa master-AIF-fonder har identiska investeringsstrategier, eller
 - iii) på något annat sätt har en exponering på minst 85 % av sina tillgångar mot en sådan master-AIF-fond.
- n) *finansiellt instrument*: instrument enligt definitionen i avsnitt C i bilaga I till direktiv 2004/39/EG.
- o) *holdingbolag*: företag med aktieinnehav i ett eller flera andra företag, vars affärsidé är att fullfölja en affärsstrategi eller affärsstrategier genom sina dotterföretag, närstående företag eller ägarintressen för att bidra till deras värde på lång sikt, och som antingen är ett företag som
- i) handlar för egen räkning och vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i unionen, eller
 - ii) inte huvudsakligen har etablerats för att generera avkastning åt sina investerare genom avyttring av sina dotterföretag eller närstående företag, vilket framgår av företagets årsredovisning eller andra offentliga handlingar.
- p) *en AIF-fonds hemmedlemsstat*:
- i) den medlemsstat i vilken AIF-fonden är auktoriserad eller registrerad i enlighet med nationell lagstiftning eller, när det gäller flera auktorisationer eller registreringar, den medlemsstat i vilken AIF-fonden först auktoriserades eller registrerades, eller
 - ii) om AIF-fonden varken är auktoriserad eller registrerad i en medlemsstat, den medlemsstat där AIF-fonden har sitt stadgeenliga säte och/eller huvudkontor.
- q) *en AIF-förvaltares hemmedlemsstat*: den medlemsstat där AIF-förvaltaren har sitt stadgeenliga säte. För icke EU-baserade AIF-förvaltare ska alla hänvisningar till *AIF-förvaltarens hemmedlemsstat* i detta direktiv läsas som *referensmedlemsstaten*, såsom föreskrivs i kapitel VII.
- r) *en AIF-förvaltares värdmedlemsstat*:
- i) en medlemsstat, annan än hemmedlemsstaten, där en EU-baserad AIF-förvaltare förvaltar EU-baserade AIF-fonder,
 - ii) en medlemsstat, annan än hemmedlemsstaten, där en EU-baserad AIF-förvaltare marknadsför andelar eller aktier i en EU-baserad AIF-fond,
 - iii) en medlemsstat, annan än hemmedlemsstaten, där en EU-baserad AIF-förvaltare marknadsför andelar eller aktier i en icke EU-baserad AIF-fond,
 - iv) en medlemsstat, annan än referensmedlemsstaten, där en icke EU-baserad AIF-förvaltare förvaltar EU-baserade AIF-fonder, eller
 - v) en medlemsstat, annan än referensmedlemsstaten, där en icke EU-baserad AIF-förvaltare marknadsför aktier eller andelar i en EU-baserad AIF-fond, eller
 - vi) en medlemsstat, annan än referensmedlemsstaten, där en icke EU-baserad AIF-förvaltare marknadsför aktier eller andelar i en icke EU-baserad AIF-fond.

- s) *startkapital*: det kapital som avses i artikel 57 första stycket a och b i direktiv 2006/48/EG,
- t) *emittent*: en emittent i den mening som avses i artikel 2.1 d i direktiv 2004/109/EG när denna emittent har sitt stadseenliga säte i unionen och när dess aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i den mening som avses i artikel 4.1.14 i direktiv 2004/39/EG.
- u) *rättslig representant*: fysisk person som har sin hemvist i unionen eller juridisk person som har sitt stadseenliga säte i unionen, och som uttryckligen utsedd av en icke EU-baserad AIF-förvaltare handlar för en sådan icke EU-baserad AIF-förvaltares räkning gentemot myndigheter, kunder, organ och motparter till den icke EU-baserade AIF-förvaltaren i unionen när det gäller den icke EU-baserade AIF-förvaltarens skyldigheter enligt detta direktiv.
- v) *finansiell hävstång*: en metod genom vilken en AIF-förvaltare ökar exponeringen för en AIF-fond som den förvaltar genom lån av kontanter eller värdepapper, eller genom finansiell hävstång som härrör från derivatinstrument eller på något annat sätt.
- w) *förvaltning av AIF-fonder*: att utföra åtminstone investeringsförvaltningsfunktioner enligt punkt 1 a eller b i bilaga I till en eller flera AIF-fonder.
- x) *marknadsföring*: direkt eller indirekt erbjudande eller placering, på AIF-förvaltarens initiativ eller för AIF-förvaltarens räkning, av andelar eller aktier i en AIF-fond som denne förvaltar och som riktar sig till investerare med hemvist eller stadseenligt säte i unionen.
- y) *master-AIF-fond*: en AIF-fond i vilken en annan AIF-fond investerar eller mot vilken denna fond har en exponering i enlighet med led m.
- z) *referensmedlemsstat*: den medlemsstat som fastställs i enlighet med artikel 37.4.
- aa) *icke EU-baserad AIF-fond*: en AIF-fond som inte är en EU-baserad AIF-fond.
- ab) *icke EU-baserad AIF-förvaltare*: en AIF-förvaltare som inte är en EU-baserad AIF-förvaltare.
- ac) *onoterat företag*: företag som har sitt stadseenliga säte i unionen och vars aktier inte är upptagna till handel på en reglerad marknad enligt definitionen i artikel 4.1.14 i direktiv 2004/39/EG.
- ad) *kapitalbas*: de medel som avses i artiklarna 56–67 i direktiv 2006/48/EG.
- ae) *moderföretag*: ett moderföretag i den mening som avses i artiklarna 1 och 2 i direktiv 83/349/EEG.
- af) *prime broker*: kreditinstitut, reglerat värdepappersföretag eller annan enhet som är föremål för reglering och fortlopande tillsyn, som erbjuder professionella investerare tjänster för att primärt finansiera eller utföra transaktioner med finansiella instrument som motpart, och som även kan tillhandahålla andra tjänster, t.ex. clearing och avveckling, depåtjänster, värdepapperslån, skräddarsydda tekniska lösningar och stödtjänster.
- ag) *professionell investerare*: investerare som anses vara en professionell kund eller som, på begäran, kan behandlas som en professionell kund i den mening som avses i bilaga II till direktiv 2004/39/EG.
- ah) *kvalificerat innehav*: direkt eller indirekt ägarandel i en AIF-fond som motsvarar 10 % eller mer av kapitalet eller av rösträtten i enlighet med artiklarna 9 och 10 i direktiv 2004/109/EG, med beaktande av villkoren för sammanslagning av innehavet enligt artikel 12.4 och 12.5 i det direktivet, eller som gör det möjligt att utöva ett väsentligt inflytande över förvaltningen av den AIF-fond där innehavet finns.
- ai) *arbetstagarrepresentanter*: arbetstagarrepresentanter enligt definitionen i artikel 2 e i direktiv 2002/14/EG
- aj) *icke-professionell investerare*: en investerare som inte är en professionell investerare.
- ak) *dotterföretag*: ett dotterföretag enligt definitionen i artiklarna 1 och 2 i direktiv 83/349/EEG.
- al) *en icke EU-baserad AIF-fonds tillsynsmyndigheter*: de nationella myndigheter i ett tredjeland som enligt lag eller annan författning har behörighet att utöva tillsyn över AIF-fonder.
- am) *en icke EU-baserad AIF-förvaltares tillsynsmyndigheter*: de nationella myndigheter i ett tredjeland som enligt lag eller annan författning har behörighet att utöva tillsyn över AIF-förvaltare.

an) *specialföretag för värdepapperisering*: ett företag vars enda syfte är att genomföra en eller flera värdepapperiseringstransaktioner i den mening som avses i artikel 1.2 i Europeiska centralbankens förordning (EG) nr 24/2009 av den 19 december 2008 om statistik över tillgångar och skulder hos finansiella företag som deltar i värdepapperiseringstransaktioner ⁽¹⁾ och annan lämplig verksamhet för att uppnå detta mål.

ao) *fondföretag*: ett företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper som är auktoriserat enligt artikel 5 i direktiv 2009/65/EG.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 ad i den här artikeln ska artiklarna 13–16 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/49/EG av den 14 juni 2006 om kapitalkrav för värdepapersföretag och kreditinstitut ⁽²⁾ gälla i tillämpliga delar.

3. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange

a) metoderna för att använda finansiell hävstång, enligt definitionen av finansiell hävstång i punkt 1 v, inklusive sådana finansiella eller rättsliga strukturer som rör tredje part som kontrolleras av den berörda AIF-fonden, och

b) hur den finansiella hävstången ska beräknas.

4. När så krävs vid tillämpningen av detta direktiv och för att säkerställa lika villkor för tillämpningen av direktivet ska den Europeiska tillsynsmyndigheten (Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten) (Esma) utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn för att fastställa typerna av AIF-förvaltare.

Till kommissionen delegeras befogenhet att anta de tekniska standarder för tillsyn som avses i första stycket i enlighet med artiklarna 10–14 i förordning (EU) nr 1095/2010.

Artikel 5

Fastställande av AIF-förvaltare

1. Medlemsstaterna ska se till att varje AIF-fond som förvaltas inom ramen för tillämpningsområdet för detta direktiv har en enda AIF-förvaltare som ansvarar för att detta direktiv efterlevs. AIF-förvaltaren ska antingen vara

a) en extern förvaltare, som är den juridiska person som utsetts till förvaltare av AIF-fonden eller för AIF-fondens räkning och som därigenom är ansvarig för AIF-fondens förvaltning (externa AIF-förvaltare), eller

b) om AIF-fondens rättsliga form tillåter intern förvaltning och dess ledningsorgan väljer att inte utse en extern AIF-förvaltare, AIF-fonden själv, som då ska auktoriseras som AIF-förvaltare.

2. När en extern AIF-förvaltare inte kan säkerställa efterlevnaden av detta direktiv för vilka en AIF-fond eller annan enhet för dess räkning är ansvarig, ska denne omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat och, i tillämpliga fall, de behöriga myndigheterna för den berörda EU-baserade AIF-fonden. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska kräva att denna vidtar de åtgärder som krävs för att råda bot på situationen.

3. Om den bristande efterlevnaden fortsätter trots de åtgärder som avses i punkt 2, och om det rör sig om en EU-baserad AIF-förvaltare eller en EU-baserad AIF-fond, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat kräva att denna frånträder uppdraget som AIF-förvaltare av denna AIF-fond. AIF-fonden får i sådana fall inte längre marknadsföras i unionen. Om det gäller en icke EU-baserad AIF-förvaltare som förvaltar en icke EU-baserad AIF-fond får AIF-fonden inte längre marknadsföras i unionen. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat.

KAPITEL II

AUKTORISATION AV AIF-FÖRVALTARE

Artikel 6

Villkor för att verka som AIF-förvaltare

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att ingen AIF-förvaltare förvaltar AIF-fonder utan att ha auktoriserats i enlighet med detta direktiv.

En AIF-förvaltare som auktoriserats i enlighet med detta direktiv ska vid varje tidpunkt uppfylla villkoren för auktorisation i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska kräva att ingen extern AIF-förvaltare ägnar sig åt annan verksamhet än den som avses i bilaga I till detta direktiv samt förvaltning av fondföretag, under förutsättning att auktorisation för detta har erhållits enligt direktiv 2009/65/EG.

3. Medlemsstaterna ska kräva att internt förvaltade AIF-fonder inte ägnar sig åt annan verksamhet än intern förvaltning av denna AIF-fond i enlighet med bilaga I.

4. Genom undantag från punkt 2 får medlemsstaterna auktorisera en extern AIF-förvaltare att tillhandahålla följande tjänster:

a) Förvaltning av investeringsportföljer, inklusive portföljer som ägs av pensionsfonder och tjänstepensionsinstitut i enlighet med artikel 19.1 i direktiv 2003/41/EG enligt uppdrag som investerare ger på diskretionär, kundspecifik basis.

⁽¹⁾ EUT L 15, 20.1.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 177, 30.6.2006, s. 201.

b) Sidotjänster som innefattar:

- i) investeringsrådgivning,
- ii) förvaring och administration av aktier eller andelar i företag för kollektiva investeringar,
- iii) mottagande och vidarebefordran av order beträffande finansiella instrument.

5. AIF-förvaltare ska inte auktoriseras enligt detta direktiv för att

- a) endast tillhandahålla de tjänster som anges i punkt 4,
- b) tillhandahålla de sidotjänster som avses i punkt 4 b utan att även ha auktorisation för att tillhandahålla de tjänster som avses i punkt 4 a,
- c) endast ägna sig åt sådan verksamhet som avses i punkt 2 i bilaga I, eller
- d) tillhandahålla de tjänster som avses i punkt 1 a i bilaga I utan att tillhandahålla de tjänster som avses i punkt 1 b i bilaga I och eller tvärtom.

6. Artiklarna 2.2, 12, 13, och 19 i direktiv 2004/39/EG ska tillämpas på AIF-förvaltares tillhandahållande av de tjänster som avses i punkt 4 i den här artikeln.

7. Medlemsstaterna ska kräva att AIF-förvaltare förser de behöriga myndigheterna i sina hemmedlemsstater med de uppgifter som krävs för att myndigheterna fortlöpande ska kunna övervaka att villkoren i detta direktiv är uppfyllda.

8. Värdepappersföretag som auktoriserats enligt direktiv 2004/39/EG och kreditinstitut som auktoriserats enligt direktiv 2006/48/EG ska inte behöva auktoriseras enligt detta direktiv för att erbjuda investeringstjänster såsom individuell portföljförvaltning avseende AIF-fonder. Värdepappersföretag får emellertid endast erbjuda eller placera, direkt eller indirekt, andelar eller aktier i AIF-fonder till eller hos investerare i unionen i den mån andelarna eller aktierna får marknadsföras i enlighet med detta direktiv.

Artikel 7

Ansökan om auktorisation

1. Medlemsstaterna ska kräva att AIF-förvaltare ansöker om auktorisation hos de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat.

2. Medlemsstaterna ska kräva att en AIF-förvaltare som ansöker om auktorisation tillhandahåller följande uppgifter om AIF-förvaltaren till de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat:

- a) Information om de personer som faktiskt leder AIF-förvaltarens verksamhet.
- b) Identitetsuppgifter för fysiska eller juridiska personer som direkt eller indirekt är aktieägare eller medlemmar i AIF-förvaltaren och har kvalificerade innehav samt beloppen för dessa innehav.
- c) En verksamhetsplan med AIF-förvaltarens organisationsstruktur som bland annat innehåller uppgifter om hur den avser att uppfylla sina skyldigheter enligt kapitlen II, III och IV samt i tillämpliga fall kapitlen V, VI, VII och VIII.
- d) Information om ersättningspolicy och ersättningspraxis enligt artikel 13.
- e) Information om arrangemangen för att till tredje part delegera och vidaredelegera funktioner som avses i artikel 20.

3. Medlemsstaterna ska kräva att en AIF-förvaltare som ansöker om auktorisation även överlämnar följande uppgifter om de AIF-fonder som denne avser att förvalta till de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat:

- a) Information om investeringsstrategier, bland annat om typen av underliggande fonder om AIF-fonden är en fond-i-fond, AIF-förvaltarens policy vad avser användning av finansiell hävstång, och riskprofiler och andra uppgifter om de AIF-fonder som denne förvaltar eller avser att förvalta, inklusive uppgifter om de medlemsstater eller tredjeländer där sådana AIF-fonder är etablerade eller förväntas bli etablerade.
- b) Information om var master-AIF-fonden är etablerad om AIF-fonden är en feeder-AIF-fond.
- c) Fondbestämmelser eller bolagsordningar för varje AIF-fond som AIF-förvaltaren avser att förvalta.
- d) Information om arrangemangen för att utse förvaringsinstitut enligt artikel 21, för varje AIF-fond som AIF-förvaltaren avser att förvalta.
- e) Eventuell ytterligare information enligt artikel 23.1, för varje AIF-fond som AIF-förvaltaren förvaltar eller avser att förvalta.

4. När ett förvaltningsbolag är auktoriserat i enlighet med direktiv 2009/65/EG (förvaltningsbolag för fondföretag) och ansöker om auktorisation som AIF-förvaltare enligt detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna inte kräva att förvaltningsbolaget för fondföretag lämnar information eller handlingar som förvaltningsbolaget för fondföretag redan har lämnat in när det ansökte om auktorisation enligt direktiv 2009/65/EG, förutsatt att denna information eller dessa handlingar fortfarande är aktuella.

5. De behöriga myndigheterna ska en gång per kvartal informera Esma om beviljade eller återkallade auktorisationer i enlighet med detta kapitel.

Esma ska föra ett centralt offentligt register med uppgift om varje AIF-förvaltare som är auktoriserad enligt detta direktiv, en förteckning över alla AIF-fonder som förvaltas och/eller marknadsförs i unionen av sådana AIF-förvaltare samt den behöriga myndigheten för varje sådan AIF-förvaltare. Registret ska vara tillgängligt i elektronisk form.

6. För att säkerställa en konsekvent harmonisering av denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn för att specificera den information som ska lämnas till de behöriga myndigheterna i samband med ansökan om auktorisation av en AIF-förvaltare, inklusive verksamhetsplan.

Till kommissionen delegeras befogenhet att anta de tekniska standarder för tillsyn som avses i första stycket i enlighet med artiklarna 10–14 i förordning (EU) nr 1095/2010.

7. För att säkerställa enhetliga tillämpningsvillkor för denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för genomförande i syfte att fastställa standardformulär, mallar och förfaranden för att överlämna uppgifter i enlighet med punkt 6 första stycket.

Kommissionen ges befogenhet att anta de tekniska standarder för genomförande som avses i första stycket i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 1095/2010.

Artikel 8

Villkor för beviljande av auktorisation

1. De behöriga myndigheterna i en AIF-förvaltares hemmedlemsstat får bevilja auktorisation endast om

- a) de har förvässat sig om att AIF-förvaltaren kommer att kunna uppfylla villkoren i detta direktiv,
- b) AIF-förvaltaren har tillräckligt startkapital och tillräcklig kapitalbas, i enlighet med artikel 9,
- c) de personer som i praktiken leder en AIF-förvaltares verksamhet har erforderligt gott anseende och tillräcklig erfarenhet, även i fråga om de investeringsstrategier som tillämpas av de AIF-fonder som förvaltas av AIF-förvaltaren; namnen på dessa personer samt namnen på var och en som efterträder dem ska utan dröjsmål meddelas de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat, och ledningen av AIF-förvaltarens verksamhet ska beslutas av minst två personer som uppfyller dessa villkor,
- d) de aktieägare eller medlemmar i AIF-förvaltaren som har kvalificerade innehav är lämpliga med tanke på behovet av att säkerställa en sund och ansvarsfull ledning av AIF-förvaltaren, och

e) AIF-förvaltaren har både sitt huvudkontor och sitt stadsegenliga säte i samma medlemsstat.

Auktorisationen ska gälla i alla medlemsstater.

2. De behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna som berörs ska tillfrågas innan auktorisation beviljas följande AIF-förvaltare:

- a) Ett dotterföretag till en AIF-förvaltare, till ett förvaltningsbolag för fondföretag, till ett värdepappersföretag, till ett kreditinstitut eller till ett försäkringsföretag med auktorisation i en annan medlemsstat,
- b) ett dotterföretag till moderföretaget, till en annan AIF-förvaltare, till ett förvaltningsbolag för fondföretag, till ett värdepappersföretag, till ett kreditinstitut eller till ett försäkringsföretag med auktorisation i en annan medlemsstat, och
- c) ett företag som kontrolleras av samma fysiska eller juridiska personer som de som har kontroll över en annan AIF-förvaltare, ett förvaltningsbolag för fondföretag, ett värdepappersföretag, ett kreditinstitut eller ett försäkringsföretag med auktorisation i en annan medlemsstat.

3. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska vägra auktorisation om de är förhindrade att på ett effektivt sätt utöva sina tillsynsfunktioner på grund av något av följande:

- a) Nära förbindelser mellan AIF-förvaltaren och andra fysiska eller juridiska personer,
- b) lagar eller andra författningar i ett tredjeland som gäller för fysiska eller juridiska personer med vilka AIF-förvaltaren har nära förbindelser,
- c) svårigheter vid tillämpningen av dessa lagar och andra författningar.

4. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat får begränsa räckvidden för auktorisationen, särskilt i fråga om investeringsstrategierna i de AIF-fonder som AIF-förvaltaren har rätt att förvalta.

5. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska skriftligen underrätta de sökande inom tre månader från det att en fullständig ansökan har lämnats in om huruvida auktorisation har beviljats eller inte. De behöriga myndigheterna får förlänga denna period med upp till tre månader när de anser det lämpligt med hänsyn till de särskilda omständigheterna i ärendet och efter att ha underrättat AIF-förvaltaren om detta.

Vid tillämpningen av denna punkt ska en ansökan anses vara fullständig om AIF-förvaltaren har överlämnat minst de uppgifter som avses i artikel 7.2 a–d och 7.3 a och b.

AIF-förvaltare får börja förvalta AIF-fonder med de investeringsstrategier som beskrivs i ansökan i enlighet med artikel 7.3 a i sin hemmedlemsstat så snart som auktorisationen har beviljats, dock tidigast en månad efter det att de överlämnat de eventuella uppgifter som saknas och som avses i artikel 7.2 e och 7.3 c, d och e.

6. För att säkerställa en konsekvent harmonisering av denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn i syfte att specificera de

- a) krav som ska gälla AIF-förvaltare enligt punkt 3,
- b) krav som ska gälla aktieägare och medlemmar med kvalificerade innehav som avses i punkt 1 d
- c) faktorer som kan hindra de behöriga myndigheterna från att utöva en effektiv tillsyn.

Till kommissionen delegeras befogenhet att anta de tekniska standarder för tillsyn som avses i första stycket i enlighet med artiklarna 10–14 i förordning (EU) nr 1095/2010.

Artikel 9

Startkapital och kapitalbas

1. Medlemsstaterna ska kräva att en AIF-förvaltare som är en internt förvaltd AIF-fond har ett startkapital på minst 300 000 EUR.

2. När en AIF-förvaltare är utsedd till extern förvaltare för AIF-fonder ska den ha ett startkapital på minst 125 000 EUR.

3. Om värdet på portföljerna av AIF-fonder under AIF-förvaltarens förvaltning överstiger 250 miljoner EUR ska AIF-förvaltaren kunna skjuta till ett kompletterande belopp i kapitalbasen. Detta kompletterande belopp i kapitalbasen ska motsvara 0,02 % av det belopp med vilket värdet av AIF-förvaltarens portföljer överstiger 250 miljoner EUR, men summan av det startkapital och de extra medel som krävs ska dock inte överstiga 10 miljoner EUR.

4. Vid tillämpningen av punkt 3 ska AIF-fonder som förvaltas av AIF-förvaltaren, inbegripet AIF-fonder för vilka AIF-förvaltaren har delegerat funktioner i enlighet med artikel 20, men med undantag för AIF-portföljer vars förvaltning delegerats till AIF-förvaltaren, betraktas som AIF-förvaltarens portföljer.

5. Oberoende av punkt 3 får en AIF-förvaltares kapitalbas aldrig vara lägre än det belopp som krävs enligt artikel 21 i direktiv 2006/49/EG.

6. Medlemsstaterna får tillåta AIF-förvaltare att inte tillhandahålla upp till 50 % av det kompletterande belopp i kapitalbasen som avses i punkt 3, om de beviljats en garanti på samma belopp av ett kreditinstitut eller försäkringsföretag som har sitt

stadseenliga säte i en medlemsstat eller i ett tredjeland där det omfattas av tillsynsregler som av de behöriga myndigheterna anses likvärdiga med dem som fastställs i unionsrätten.

7. För att täcka potentiella risker i fråga om yrkesansvar som uppstår på grund av sådan verksamhet som AIF-förvaltare får bedriva enligt detta direktiv ska både internt förvaltd AIF-fonder och externa AIF-förvaltare antingen

- a) ha extra kapitalbasmedel som är tillräckliga för att täcka eventuella risker för skadeståndsansvar som har sin grund i fel eller försumlighet i verksamheten, eller
- b) ha en ansvarsförsäkring mot skadeståndsansvar som har sin grund i fel eller försumlighet i verksamheten och som är lämplig i förhållande till de risker som ska täckas.

8. Kapitalbasen, inklusive alla extra kapitalbasmedel enligt punkt 7 a, ska investeras i likvida tillgångar eller tillgångar som enkelt kan omvandlas till likvida medel på kort sikt, och får inte innehålla spekulativa positioner.

9. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder med avseende på punkt 7 i den här artikeln för att närmare ange

- a) de risker som de extra kapitalbasmedlen eller ansvarsförsäkringen måste täcka,
- b) villkoren för att bestämma de extra kapitalbasmedlens lämplighet eller omfattningen av ansvarsförsäkringen, och
- c) tillvägagångssättet för att bestämma den fortlöpande anpassningen av de extra kapitalbasmedlen eller omfattningen av ansvarsförsäkringen.

10. Med undantag för punkterna 7 och 8 och de delegerade akter som antagits enligt punkt 9, ska denna artikel inte gälla AIF-förvaltare som också är förvaltningsbolag för fondföretag.

Artikel 10

Ändringar av auktorisationens räckvidd

1. Medlemsstaterna ska kräva att AIF-förvaltare, innan de genomför någon ändring, underrättar de behöriga myndigheterna i sina hemmedlemsstater om alla väsentliga förändringar av villkoren för beviljandet av den ursprungliga auktorisationen, särskilt väsentliga ändringar av den information som de lämnat i enlighet med artikel 7.

2. Om de behöriga myndigheterna i hemmedlemsstaten beslutar att införa begränsningar eller att inte godta dessa ändringar ska de inom en månad från mottagandet av anmälan informera AIF-förvaltaren. De behöriga myndigheterna får förlänga denna period med upp till en månad när de anser att detta är nödvändigt med hänsyn till de särskilda omständigheterna i ärendet och efter att ha informerat AIF-förvaltaren om detta. Ändringarna ska genomföras om de behöriga myndigheterna inom den relevanta bedömningsperioden inte motsätter sig ändringarna.

Artikel 11

Återkallande av auktorisation

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat får återkalla en auktorisation som beviljats en AIF-förvaltare, som

- a) inte utnyttjar auktorisationen inom tolv månader, uttryckligen avstår från auktorisationen eller under de närmast föregående sex månaderna har upphört med den verksamhet som omfattas av detta direktiv, om inte den berörda medlemsstaten har bestämmelser om att auktorisationen förfaller i sådana fall,
- b) har erhållit auktorisationen genom att lämna falska uppgifter eller på något annat otillbörligt sätt,
- c) inte längre uppfyller villkoren för beviljandet av auktorisationen, eller
- d) inte längre följer direktiv 2006/49/EG, om dess auktorisation också omfattar sådan diskretionär portföljförvaltning som avses i artikel 6.4 a i detta direktiv,
- e) allvarligt eller systematiskt har överträtt de bestämmelser som har antagits enligt detta direktiv, eller
- f) omfattas av något i nationell lagstiftning angivet fall utanför detta direktivs tillämpningsområde som leder till återkallelse.

KAPITEL III

VERKSAMHETSVILLKOR FÖR AIF-FÖRVALTARE

AVSNITT 1

Allmänna krav

Artikel 12

Allmänna principer

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att AIF-förvaltare alltid:

- a) handlar hederligt, med vederbörlig skicklighet, aktsamhet och omsorg samt rättvist under utförandet av sin verksamhet,
- b) handlar så att det bäst gagnar de AIF-fonder som de förvaltar eller dem som investerar i dessa samt marknadens integritet,
- c) har och effektivt utnyttjar de resurser och förfaranden som är nödvändiga för att den egna verksamheten ska fungera väl,
- d) vidtar alla rimliga åtgärder för att undvika intressekonflikter och, om sådana inte kan undvikas, för att identifiera, hantera och, vid behov, redovisa dessa intressekonflikter i syfte att hindra dem från att påverka AIF-fondens och dess investerares intressen negativt och se till att de AIF-fonder som de förvaltar behandlas rättvist,
- e) iakttar alla regler för verksamhetens bedrivande, så att det bäst gagnar de AIF-fonder som de förvaltar eller dem som investerar i dessa och marknadens integritet,
- f) behandla alla investerare i AIF-fonderna rättvist.

Ingen investerare i en AIF-fond får ges förmånsbehandling, om inte uppgift om sådan förmånsbehandling lämnas i relevanta fondbestämmelser eller bolagsordningen för AIF-fonden.

2. De AIF-förvaltare vars auktorisation även omfattar sådan diskretionär portföljförvaltning som avses i artikel 6.4 a ska

- a) inte tillåtas investera hela eller delar av kundens portfölj i aktier eller andelar i de AIF-fonder de förvaltar, om inte kunden godkänner detta på förhand,
- b) med avseende på de tjänster som avses i artikel 6.4 omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 97/9/EG av den 3 mars 1997 om system för ersättning till investerare ⁽¹⁾.

3. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange de kriterier som de berörda behöriga myndigheterna ska tillämpa vid bedömningen av huruvida AIF-förvaltare fullgör sina skyldigheter enligt punkt 1.

⁽¹⁾ EGT L 84, 26.3.1997, s. 22.

Artikel 13

Ersättning

1. Medlemsstaterna ska kräva att AIF-förvaltare har en ersättningspolicy och -praxis som är förenlig med och främjar en sund och effektiv riskhantering och som inte uppmuntrar till risktagande som strider mot riskprofilen, fondbestämmelser eller bolagsordningar för de AIF-fonder som de förvaltar när det gäller sådana personalkategorier, inbegripet den verkställande ledningen, risktagare, kontrollfunktioner och alla anställda vars totala ersättning gör att de hamnar i samma ersättningsklass som den verkställande ledningen och risktagare, som i tjänsten utövar ett väsentligt inflytande på riskprofilerna för de AIF-förvaltare eller de AIF-fonder som de förvaltar.

AIF-förvaltare ska fastställa ersättningspolicy och -praxis i enlighet med bilaga II.

2. Esma ska se till att det finns riktlinjer om en sund ersättningspolicy som är förenliga med bilaga II. Riktlinjerna ska beakta de principer om en sund ersättningspolicy som beskrivs i rekommendation 2009/384/EG, storleken på AIF-förvalterna och på de AIF-fonder som de förvaltar, deras interna organisation samt deras verksamhets art, omfattning och komplexitet. Esma ska samarbeta nära med den Europeiska tillsynsmyndigheten (Europeiska bankmyndigheten) (EBA).

Artikel 14

Intressekonflikter

1. Medlemsstaterna ska kräva att AIF-förvaltare vidtar alla rimliga åtgärder för att identifiera intressekonflikter som uppstår under förvaltningen av AIF-fonder mellan

- a) AIF-förvaltaren, inbegripet dess ledning, anställda eller varje annan person med direkt eller indirekt anknytning till denna AIF-förvaltare genom kontroll, och den AIF-fond som förvaltas av AIF-förvaltaren eller investerare i denna AIF-fond,
- b) AIF-fonden eller investerare i den AIF-fonden och en annan AIF-fond eller investerare i denna andra AIF-fond,
- c) AIF-fonden eller investerare i den AIF-fonden och en annan av AIF-förvaltarens kunder,
- d) AIF-fonden eller investerare i den AIF-fonden och ett fondföretag som förvaltas av AIF-förvaltaren eller investerare i det fondföretaget, eller
- e) två av AIF-förvaltarens kunder.

AIF-förvaltare ska upprätthålla och tillämpa effektiva organisatoriska och administrativa system så att alla rimliga mått och steg vidtas för att identifiera, förhindra, hantera och övervaka intressekonflikter i syfte att hindra dem från att påverka AIF-fondernas och dess investerares intressen negativt.

AIF-förvaltare ska i sin egen driftsmiljö upprätta skiljelinjer mellan ansvarsområden och uppgifter som kan uppfattas som inbördes oförenliga eller som eventuellt kan ge upphov till systematiska intressekonflikter. AIF-förvaltare ska bedöma om deras verksamhetsvillkor kan ge näring åt några andra väsentliga intressekonflikter och informera AIF-fondens investerare om dessa.

2. Om de organisatoriska system som AIF-förvaltare infört för att identifiera, förhindra, hantera och övervaka intressekonflikter inte är tillräckliga för att med rimlig säkerhet se till att förhindra att investerarnas intressen skadas, ska AIF-förvaltaren klart och tydligt informera investerarna om den allmänna arten av eller källorna till intressekonflikterna innan den åtar sig någon verksamhet för deras räkning och utarbeta lämpliga program och rutiner för att förebygga sådana problem.

3. När en AIF-förvaltare för AIF-fondens räkning använder sig av en *prime brokers* tjänster ska villkoren anges i ett skriftligt avtal. Eventuella möjligheter till överföring av och förfoganderätt över AIF-fondens tillgångar ska särskilt specificeras i detta avtal och överensstämma med AIF-fondens fondbestämmelser eller bolagsordning. Avtalet ska innehålla en bestämmelse om att förvaringsinstitutet ska informeras om avtalet.

AIF-förvaltaren ska visa vederbörlig skicklighet, aktsamhet och omsorg när den väljer och utser en *prime broker* med vilken avtal ska ingås.

4. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange

- a) olika kategorier av sådana intressekonflikter som avses i punkt 1,
- b) rimliga åtgärder som AIF-förvaltare förväntas vidta i fråga om strukturer och organisatoriska och administrativa rutiner i syfte att identifiera, förhindra, hantera, övervaka och informera om intressekonflikter.

Artikel 15

Riskhantering

1. AIF-förvaltare ska hålla riskhanteringsfunktionen funktionellt och hierarkiskt åtskild från de operativa enheterna, inbegripet från portföljförvaltningsfunktionerna.

Den funktionella och hierarkiska separationen av riskhanteringsfunktionerna i enlighet med första stycket ska ses över av de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat i enlighet med proportionalitetsprincipen och under förutsättning att AIF-förvaltaren under alla omständigheter ska kunna visa att särskilda skyddsmekanismer mot intressekonflikter möjliggör en oberoende riskhanteringsverksamhet, och att riskhanteringsrutinerna uppfyller kraven i denna artikel och är genomgående effektiva.

2. AIF-förvaltare ska införa lämpliga riskhanteringssystem för att på ett tillfredsställande sätt identifiera, mäta, hantera och övervaka alla risker som är relevanta för varje AIF-fonds investeringsstrategi och för vilka fonden är exponerad eller kan komma att exponeras.

AIF-förvaltare ska se över riskhanteringssystemen med lämpliga intervaller, minst en gång per år, och vid behov anpassa dem.

3. AIF-förvaltare ska minst

- a) tillämpa ett lämpligt, dokumenterat och regelbundet uppdaterat förfarande för vederbörlig skicklighet, aktsamhet och omsorg vid investeringar för AIF-fondens räkning i linje med dennas investeringsstrategi, mål och riskprofil,
- b) säkerställa att riskerna i samband med varje enskild placering som ingår i AIF-fonden och deras samlade effekt på AIF-fondsportföljen fortlöpande kan identifieras, mätas, hanteras och övervakas korrekt, inbegripet genom användning av lämpliga stresstester, och
- c) säkerställa att AIF-fondens riskprofil motsvarar den storlek och portföljstruktur samt de strategier och mål för investeringarna som fastställts för AIF-fonden i fondbestämmelser eller bolagsordning, prospekt och emissionsdokument.

4. AIF-förvaltare ska fastställa den högsta nivå av finansiell hävstång som de får använda för var och en av de AIF-fonder som de förvaltar samt i vilken utsträckning det finns förfoganderätt över säkerheter eller garantier kan lämnas enligt arrangementet för finansiell hävstång, med hänsyn till bl.a.

- a) kategori av AIF-fond,
- b) AIF-fondens investeringsstrategi,
- c) AIF-fondens källor för den finansiella hävstången,
- d) varje annan koppling eller relevant förhållande till andra institut inom finanstjänstesektorn som skulle kunna utgöra en systemrisk,
- e) behovet av att begränsa exponeringen mot en enskild motpart,
- f) den säkerhet som finns för den finansiella hävstången,
- g) förhållandet mellan tillgångar och skulder,
- h) storlek, art och omfattning av AIF-förvaltarens verksamhet på de berörda marknaderna.

5. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange

- a) krav på AIF-förvaltarens riskhanteringssystem i förhållande till de risker som de löper vid förvaltningen av varje enskild AIF-fond,
- b) hur ofta riskhanteringssystemet ska ses över,
- c) hur riskhanteringsfunktionen ska hållas funktionellt och hierarkiskt åtskild från de operativa enheterna, inbegripet portföljförvaltningsfunktionen,
- d) särskilda skyddsmekanismer mot intressekonflikter enligt punkt 1 andra stycket,
- e) de krav som avses i punkt 3.

Artikel 16

Likviditetshantering

1. AIF-förvaltare ska för varje AIF-fond de förvaltar och som inte är en sluten AIF-fond utan finansiell hävstång använda sig av ett lämpligt system för likviditetshantering och inrätta förfaranden som gör det möjligt för dem att övervaka AIF-fondens likviditetsrisker och säkerställa att likviditetsprofilen hos AIF-fondens investeringar överensstämmer med dess underliggande skyldigheter.

AIF-förvaltare ska regelbundet genomföra stresstester, under normala och exceptionella likviditetsförhållanden, som gör det möjligt för dem att bedöma AIF-fondens likviditetsrisker och övervaka AIF-fondens likviditetsrisker i enlighet med resultaten av dessa.

2. AIF-förvaltare ska för varje AIF-fond de förvaltar se till att investeringsstrategin, likviditetsprofilen och inlösenpolicyn är konsekventa.

3. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange

- a) system och förfaranden för likviditetshantering,
- b) samstämmigheten mellan investeringsstrategi, likviditetsprofil och inlösenpolicy enligt punkt 2.

Artikel 17

Investerings i värdepapperiseringspositioner

För att säkerställa en enhetlig behandling inom olika sektorer och avlägsna oförenligheter mellan intressena hos de företag som omformar lån till överlåtbara värdepapper och originatorer i den mening som avses i artikel 4.41 i direktiv 2006/48/EG, och hos AIF-förvaltare som investerar i sådana värdepapper eller andra finansiella instrument för AIF-fonders räkning, ska kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange

- a) de krav som originatorn, det medverkande kreditinstitutet eller den ursprungliga långgivaren ska uppfylla för att AIF-förvaltare ska få investera i värdepapper eller andra finansiella instrument av detta slag som de emitterar efter den 1 januari 2011 för AIF-fonders räkning, däribland kravet att originatorn, det medverkande kreditinstitutet eller den ursprungliga långgivaren ska behålla ett ekonomiskt nettointresse på minst 5 %,
- b) kvalitativa krav, som måste uppfyllas av AIF-förvaltare som investerar i sådana värdepapper eller andra finansiella instrument för en eller flera AIF-fonders räkning.

AVSNITT 2

Organisatoriska krav

Artikel 18

Allmänna principer

1. Medlemsstaterna ska kräva att AIF-förvaltare alltid ska använda tillfredsställande och lämpliga mänskliga och tekniska resurser som krävs för att de ska kunna förvalta AIF-fonderna på ett korrekt sätt.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska, även med beaktande av arten av de AIF-fonder som AIF-förvaltaren förvaltar, särskilt kräva att AIF-förvaltaren har sunda administrativa förfaranden och redovisningsrutiner, kontroll- och säkerhetsarrangemang för elektronisk databehandling och tillfredsställande interna kontrollmekanismer, särskilt regler för de anställdas personliga transaktioner eller för innehav eller förvaltning av investeringar i syfte att investera för egen räkning, och att det åtminstone säkerställs att varje transaktion i vilken AIF-förvaltaren medverkar avseende AIF-fonderna är möjlig att rekonstruera med avseende på dess ursprung, de deltagande parterna, dess art samt tiden och platsen då den ägde rum, och att tillgångarna i de AIF-fonder som förvaltas av AIF-förvaltaren investeras i enlighet med fondbestämmelserna eller bolagsordningen samt gällande lagstiftning.

2. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange de förfaranden och arrangemang som avses i punkt 1.

Artikel 19

Värdering

1. AIF-förvaltare ska för varje AIF-fond de förvaltar se till att lämpliga och konsekventa förfaranden fastställs så att en korrekt och oberoende värdering av AIF-fondens tillgångar kan genomföras i enlighet med denna artikel, tillämplig nationell lagstiftning och fondbestämmelser eller bolagsordning.

2. Reglerna för värderingen av tillgångarna och beräkningen av nettotillgångsvärdet (NAV) per andel eller aktie ska fastställas i lagstiftningen i det land där AIF-fonden har sitt stadgeenliga säte och/eller i AIF-fondens fondbestämmelser eller bolagsordning.

3. AIF-förvaltaren ska även se till att AIF-fondens nettotillgångsvärde (NAV) per andel eller aktie beräknas och offentliggörs för investerarna i enlighet med denna artikel, tillämplig nationell lagstiftning och fondbestämmelser eller bolagsordning.

De värderingsförfaranden som används ska säkerställa att tillgångarna värderas och att nettotillgångsvärdet (NAV) per andel eller aktie beräknas minst en gång om året.

Om AIF-fonden är öppen, ska sådana värderingar och beräkningar även genomföras med intervaller som är lämpliga vad avser både de tillgångar som innehas av fonden och AIF-fondens emissions- och inlösenintervaller.

Om AIF-fonden är sluten, ska sådana värderingar och beräkningar även genomföras i fall av en ökning eller minskning av kapitalet i den berörda AIF-fonden.

Investerarna ska informeras om värderingarna och beräkningarna på det sätt som föreskrivs i relevanta fondbestämmelser eller bolagsordningar.

4. AIF-förvaltare ska se till att värderingsfunktionen utförs av antingen

- a) en extern värderare, som är en juridisk eller fysisk person som är oberoende av AIF-fonden, AIF-förvaltaren och andra personer med nära koppling till AIF-fonden eller AIF-förvaltaren, eller
- b) AIF-förvaltaren själv, under förutsättning att värderingsfunktionen är funktionellt oberoende av portföljförvaltningen och att ersättningspolicy och andra åtgärder säkerställer att intressekonflikter motverkas och att otillbörlig påverkan av de anställda undviks.

Det förvaringsinstitut som utsetts för en AIF-fond ska inte utses till extern värderare för denna AIF-fond, såvida det inte håller utförandet av sina förvaringsinstitutsfunktioner funktionellt och hierarkiskt åtskilt från sina uppgifter som extern värderare och eventuella intressekonflikter identifieras, hanteras, övervakas och redovisas korrekt för AIF-fondens investerare.

5. När en extern värderare utför värderingsfunktionen ska AIF-förvaltaren visa att

- a) den externa värderaren omfattas av registreringsskyldighet enligt lag, eller av lagar och andra författningar eller av yrkesetiska regler,
- b) den externa värderaren kan lämna tillräckliga yrkesmässiga garantier för att effektivt kunna utföra den relevanta värderingsfunktionen i enlighet med punkterna 1, 2 och 3, och
- c) den externa värderaren har utsetts i överensstämmelse med kraven i artikel 20.1 och 20.2 och de delegerade akter som antagits enligt artikel 20.7.

6. Den utsedda externa värderaren ska inte delegera värderingsfunktionen till tredje part.

7. AIF-förvaltaren ska underrätta de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat om att en extern värderare har utsetts och dessa myndigheter får kräva att en annan extern värderare utses i stället, om villkoren i punkt 5 inte är uppfyllda.

8. Värderingen ska utföras opartiskt och med vederbörlig skicklighet, aktsamhet och omsorg.

9. Om värderingsfunktionen inte utförs av en oberoende extern värderare, får den behöriga myndigheten i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat kräva att AIF-förvaltaren låter sina värderingsförfaranden och/eller värderingar kontrolleras av en extern värderare eller, när så är lämpligt, av en revisor.

10. AIF-förvaltaren är ansvarig för en korrekt värdering av AIF-fondens tillgångar, beräkningen av fondens nettotillgångsvärde (NAV) och redovisningen av detta värde. AIF-förvaltarens ansvar gentemot AIF-fonden och dess investerare ska därför under inga omständigheter påverkas av att AIF-förvaltaren utsett en extern värderare.

Utan hinder av första stycket, och oberoende av eventuella överenskommelser i avtal som föreskriver annorlunda, ska den externa värderaren vara ansvarigt gentemot AIF-förvaltaren för förluster som denna åsamkas till följd av att den externa värderaren genom försumlighet eller uppsåt brustit i utförandet av sina uppgifter.

11. Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange

- a) kriterierna för förfarandena för korrekt värdering av tillgångar och beräkning av nettotillgångsvärde (NAV) per andel eller aktie,

- b) de yrkesmässiga garantier som den externa värderaren måste kunna lämna för att effektivt kunna utföra värderingsfunktionen,

- c) hur ofta det är lämpligt för öppna AIF-fonder att utföra värderingar, med tanke på både de tillgångar som innehåses av AIF-fonden och dess emissions- och inlösenpolicy.

AVSNITT 3

Delegering av AIF-förvaltares funktioner

Artikel 20

Delegering

1. AIF-förvaltare som avser att till tredje parter delegera uppgiften att för deras räkning utföra funktioner ska innan delegeringen träder i kraft underrätta de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat. Följande villkor ska vara uppfyllda:

- a) AIF-förvaltaren måste på objektiva grunder kunna motivera hela sin delegeringsstruktur.
- b) Den som delegerats uppgifter måste förfoga över tillräckliga resurser för att utföra respektive uppgifter, och de personer som i praktiken bedriver verksamheten ska ha erforderligt gott anseende och tillräcklig erfarenhet.
- c) Om delegeringen avser portföljförvaltning eller riskhantering, får delegeringen ske endast till företag som är auktoriserade eller registrerade som förvaltare av tillgångar och är föremål för tillsyn, eller om det villkoret inte kan uppfyllas, endast på villkor att de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat i förväg har godkänt delegeringen.
- d) Om delegeringen avser portföljförvaltning eller riskhantering och sker till ett företag i tredje land, ska utöver kraven i led c samarbete mellan de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat och företagets tillsynsmyndigheter säkerställas.
- e) Delegeringen får inte hindra en effektiv tillsyn över AIF-förvaltaren och i synnerhet inte hindra AIF-förvaltaren från att handla, eller AIF-fonden från att förvaltas, i investerarnas bästa intresse.
- f) AIF-förvaltaren ska kunna visa att den som delegerats uppgifter är kvalificerad och i stånd att utföra uppgifterna i fråga, att den valts med all tillbörlig omsorg och att AIF-förvaltaren själv alltid effektivt kan övervaka de delegerade funktionerna i fråga, när som helst ge ytterligare instruktioner till den som delegerats uppgifter och med omedelbar verkan återkalla delegeringen, om investerarnas intressen så kräver.

AIF-förvaltaren ska fortlöpande se över de tjänster som tillhandahålls av varje part till vilken uppgifter delegerats.

2. Ingen delegering av portföljförvaltningen eller riskhanteringen får göras till

- a) förvaringsinstitutet eller den som förvaringsinstitutet delegerat uppgifter, eller
- b) någon annan enhet vars intressen kan stå i konflikt med AIF-förvaltarens eller dess investerares intressen, såvida inte en sådan enhet håller utförandet av sina portföljförvaltnings- eller riskhanteringsuppgifter funktionellt och hierarkiskt åtskilda från övriga eventuellt oförenliga uppgifter samtidigt som eventuella intressekonflikter korrekt identifieras, hanteras, övervakas och redovisas för AIF-fondens investerare.

3. AIF-förvaltares ansvar gentemot AIF-fonden och dess investerare ska inte påverkas av att de delegerat funktioner till tredje part, eller av en vidaredelegering, och de ska inte heller delegera funktioner i en sådan omfattning att de i praktiken inte längre kan anses fungera som förvaltare av AIF-fonder och i så stor utsträckning att de blir brevlådeföretag.

4. Den tredje parten får vidaredelegera någon av de funktioner som delegerats till den till en annan part under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

- a) AIF-förvaltaren har på förhand godkänt vidaredelegeringen,
- b) AIF-förvaltaren har underrättat de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat innan vidaredelegeringen träder i kraft,
- c) villkoren i punkt 1, under antagande att alla hänvisningar till *den som delegerats uppgifter* ska anses som hänvisningar till *den som vidaredelegerats uppgifter*.

5. Ingen vidaredelegering av portföljförvaltningen eller riskhanteringen får göras till

- a) förvaringsinstitutet eller den som förvaringsinstitutet delegerat uppgifter, eller
- b) någon annan enhet vars intressen kan stå i konflikt med AIF-förvaltarens eller AIF-fondens investerares intressen, såvida inte en sådan enhet håller utförandet av sina portföljförvaltnings- eller riskhanteringsuppgifter funktionellt och hierarkiskt åtskilda från övriga eventuellt oförenliga uppgifter samtidigt som eventuella intressekonflikter korrekt identifieras, hanteras, övervakas och redovisas för AIF-fondens investerare.

Den berörda part som delegerats uppgifter ska fortlöpande se över de tjänster som tillhandahålls av varje part som vidaredelegerats uppgifter.

6. Om den som vidaredelegerats funktioner i sin tur delegerar någon av sina funktioner ska villkoren i punkt 4 gälla i tillämpliga delar.

7. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange

- a) villkoren för uppfyllande av de krav som anges i punkterna 1, 2, 4 och 5,
- b) de omständigheter under vilka en AIF-förvaltare ska anses ha delegerat sina funktioner i en sådan omfattning att företaget blir ett brevlådeföretag och därför inte längre kan betraktas som förvaltare av en AIF-fond i enlighet med punkt 3.

AVSNITT 4

Förvaringsinstitut

Artikel 21

Förvaringsinstitut

1. AIF-förvaltare ska för varje AIF-fond de förvaltar se till att ett enda förvaringsinstitut utses i enlighet med denna artikel:

2. När ett förvaringsinstitut utses ska detta dokumenteras i ett skriftligt avtal. Avtalet ska bland annat reglera det informationsutbyte som anses vara nödvändigt för att förvaringsinstitutet ska kunna utföra sina uppgifter för den AIF-fonds räkning för vilken det utsetts som förvaringsinstitut, i enlighet med detta direktiv och andra lagar och författningar.

3. Förvaringsinstitutet ska vara

- a) ett kreditinstitut med stadgeenligt säte inom unionen som auktoriserats i enlighet med direktiv 2006/48/EG
- b) ett värdepappersföretag med stadgeenligt säte inom unionen, vilket omfattas av kapitalkraven i enlighet med artikel 20.1 i 2006/49/EG, inklusive kapitalkrav för operativa risker, och som har auktoriserats enligt direktiv 2004/39/EG och som även tillhandahåller sidotjänster för förvaring och handhavande av finansiella instrument för kunders räkning i enlighet med avsnitt B.1 i bilaga I till direktiv 2004/39/EG; sådana värdepappersföretag ska under alla förhållanden ha egna medel motsvarande minst det startkapital som anges i artikel 9 i direktiv 2006/49/EG; eller
- c) andra kategorier av institut som omfattas av tillsynsregler och står under fortlöpande tillsyn, och som den 21 juli 2011 hör till de kategorier av institut som av medlemsstaterna bestämts kunna utses till förvaringsinstitut enligt artikel 23.3 i direktiv 2009/65/EG.

Endast för icke EU-baserade AIF-fonder, och utan att det påverkar tillämpningen av punkt 5 b, får förvaringsinstitutet också vara ett kreditinstitut eller någon annan enhet av samma slag som de enheter som beskrivs i leden a och b i denna punkts första stycke förutsatt att villkoren i punkt 6 b är uppfyllda.

För AIF-fonder som inte har någon rätt till inlösen som kan utövas under en period på fem år från dagen för den första investeringen, och som i enlighet med sin egen investeringspolicy generellt inte investerar i tillgångar som måste depåförvaras enligt punkt 8 a eller generellt investerar i emittenter eller onoterade företag i syfte att potentiellt förvärva kontroll över sådana företag i enlighet med artikel 26, får medlemsstaterna, utöver bestämmelserna i första och andra stycket, tillåta att förvaringsinstitutet är en enhet som utför förvaringsinstitutsuppgifter som en del av sin yrkes- eller affärsverksamhet för vilken denna enhet är registreringskyldig enligt bestämmelser i lag eller annan författning eller yrkesetiska regler och som kan tillhandahålla erforderliga finansiella och yrkesmässiga garantier för att göra det möjligt för det att effektivt utföra relevanta förvaringsinstitutsuppgifter och uppfylla därmed förenade åtaganden.

4. För att undvika intressekonflikter mellan förvaringsinstitutet, AIF-förvaltaren och/eller AIF-fonden och/eller dess investerare ska följande gälla:

- a) En AIF-förvaltare får inte fungera som förvaringsinstitut.
- b) En *prime broker* som verkar som motpart till en AIF-fond får inte fungera som förvaringsinstitut för denna AIF-fond, såvida den inte håller utförandet av sina förvaringsinstitutsfunktioner funktionellt och hierarkiskt åtskilda från sina uppgifter som *prime broker*, och eventuella intressekonflikter korrekt identifieras, hanteras, övervakas och redovisas för AIF-fondens investerare. Förvaringsinstitutet får delegera sina depåförvaringsfunktioner till en sådan *prime broker* i enlighet med punkt 11 förutsatt att relevanta villkor är uppfyllda.

5. Förvaringsinstitutet ska vara etablerat på en av följande platser:

- a) För EU-baserade AIF-fonder, i AIF-fondens hemmedlemsstat.
- b) För icke EU-baserade AIF-fonder, i det tredjeland där AIF-fonden är etablerad, eller i hemmedlemsstaten eller referensmedlemsstaten för den AIF-förvaltare som förvaltar AIF-fonden.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av de krav som anges i punkt 3 ska följande villkor vid varje tidpunkt uppfyllas när ett förvaringsinstitut som är etablerat i ett tredjeland utses:

- a) De behöriga myndigheterna i de medlemsstater där andelar eller aktier i den icke EU-baserade AIF-fonden är avsedda att marknadsföras, och de behöriga myndigheterna (om dessa inte finns bland de förstnämnda) i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat, har undertecknat arrangemang för samarbete och informationsutbyte med förvaringsinstitutets behöriga myndigheter.

- b) Förvaringsinstitutet omfattas av effektiv reglering, inklusive minimikapitalkrav, och tillsyn av verksamheten som har samma verkan som unionsrätten och som tillämpas effektivt.

- c) Det tredjeland där förvaringsinstitutet är etablerat har inte förts upp på förteckningen över icke samarbetsvilliga länder och territorier av FATF.

- d) De medlemsstater där andelar eller aktier i den icke EU-baserade AIF-fonden är avsedda att marknadsföras, och AIF-förvaltarens hemmedlemsstat (om denna inte finns bland de förstnämnda), har undertecknat en överenskommelse med det tredje land där förvaringsinstitutet är etablerat vilken till fullo uppfyller normerna i artikel 26 i OECD:s modellavtal för skatter på inkomst och förmögenhet och säkerställer ett effektivt informationsutbyte i skatteärenden, inklusive eventuella multilaterala skatteavtal.

- e) Förvaringsinstitutet är enligt avtal ansvarigt gentemot AIF-fonden, eller AIF-fondens investerare, i enlighet med punkterna 12 och 13 och ska uttryckligen utfästa sig att följa punkt 11.

Om en behörig myndighet i en annan medlemsstat har en avvikande åsikt om den bedömning som de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat gjort beträffande tillämpningen av leden a, c eller e i första stycket, får de berörda behöriga myndigheterna hänskjuta ärendet till Esma, som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

Med stöd av de kriterier som avses punkt 17 b ska kommissionen anta genomförandeakter i vilka det fastställs att stabilitetsreglering och tillsyn i ett tredjeland har samma verkan som unionsrätten och genomdrivs effektivt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 59.2.

7. Förvaringsinstitutet ska i allmänhet se till att AIF-fondens penningflöden övervakas korrekt, och särskilt se till att alla betalningar från investerare eller förvaltarens räkning i samband med teckning av andelar eller aktier i en AIF-fond har mottagits, och att alla likvida medel i AIF-fonden har bokförts på likvidkonton som öppnats i AIF-fondens namn, eller i AIF-förvaltarens namn för AIF-fondens räkning, eller i förvaringsinstitutets namn för AIF-fondens räkning, hos en av de enheter som avses i artikel 18.1 a, b och c i direktiv 2006/73/EG eller hos någon annan enhet av samma slag, på relevanta marknader där likvidkonton krävs, förutsatt att enheten är föremål för effektiv reglering av och tillsyn över verksamheten som har samma verkan som unionsrätten och som genomdrivs effektivt och i enlighet med principerna i artikel 16 i direktiv 2006/73/EG.

Om likvidkonton öppnas i förvaringsinstitutets namn för AIF-fondens räkning, ska inga likvida medel från den enhet som avses i första stycket och inga av förvaringsinstitutet egna likvida medel bokföras på sådana konton.

8. AIF-fondens tillgångar, eller tillgångarna hos den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning, ska anförtros förvaringsinstitutet för förvaring enligt följande:

a) Finansiella instrument som kan depåförvaras

i) Förvaringsinstitutet ska depåförvara alla finansiella instrument som kan registreras på ett konto för finansiella instrument som öppnats hos förvaringsinstitutet och alla finansiella instrument som kan levereras fysiskt till förvaringsinstitutet.

ii) Förvaringsinstitutet ska för detta ändamål se till att alla de finansiella instrument som kan registreras på konton för finansiella instrument som öppnats hos förvaringsinstitutet, registreras på separata konton på förvaringsinstitutet i enlighet med principerna i artikel 16 i direktiv 2006/73/EG, öppnas i AIF-fondens namn eller i AIF-förvaltarens namn för AIF-fondens räkning, så att de vid varje tidpunkt tydligt kan identifieras som tillhörande AIF-fonden i enlighet med tillämplig lagstiftning.

b) Övriga tillgångar

i) Förvaringsinstitutet ska kontrollera att AIF-fonden eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fonden räkning äger dessa tillgångar och ska föra ett register över de tillgångar i fråga om vilka det förvissat sig om att AIF-fonden, eller AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning, innehar äganderätten till sådana tillgångar.

ii) Bedömningen av huruvida AIF-fonden, eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning, innehar äganderätten ska bygga på uppgifter eller handlingar från AIF-fonden eller AIF-förvaltare och externa bevis, om sådana finns.

iii) Förvaringsinstitutet ska hålla sitt register uppdaterat.

9. Utöver de uppgifter som avses i punkterna 7 och 8 ska förvaringsinstitutet

a) se till att försäljning, emission, återköp, inlösen och makulering av andelar eller aktier i AIF-fonder genomförs i enlighet med tillämplig nationell lagstiftning och AIF-fondens fondbestämmelser eller bolagsordning,

b) se till att värdet av andelarna eller aktierna i AIF-fonden beräknas i enlighet med tillämplig nationell lagstiftning och AIF-fondens fondbestämmelser eller bolagsordning och de förfaranden som fastställs i artikel 19,

c) genomföra AIF-förvaltarens instruktioner, såvida inte dessa strider mot tillämplig nationell lagstiftning eller AIF-fondens fondbestämmelser eller bolagsordning,

d) se till att ersättningar för transaktioner som berör en AIF-fonds tillgångar inbetalas till AIF-fonden inom sedvanliga tidsfrister,

e) se till att en AIF-fonds intäkter används i enlighet med tillämplig nationell lagstiftning och AIF-fondens fondbestämmelser eller bolagsordning.

10. AIF-förvaltare och förvaringsinstitutet ska utföra sina respektive uppgifter hederligt, rättvist, professionellt, oberoende och i AIF-fondens och AIF-fondens investerares intresse.

Ett förvaringsinstitut får inte utföra verksamhet avseende AIF-fonden eller, den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning, som kan skapa intressekonflikter mellan AIF-fonden, AIF-fondens investerare, AIF-förvaltare och sig själv, såvida inte förvaringsinstitutet håller utförandet av sina förvaringsinstitutsuppgifter funktionellt och hierarkiskt åtskilda från övriga eventuellt oförenliga uppgifter, samtidigt som eventuella intressekonflikter korrekt identifieras, hanteras, övervakas och redovisas för AIF-fondens investerare.

Förvaringsinstitutet får inte utan förhandsgodkännande av AIF-fonden eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning förfoga över de tillgångar som avses i punkt 8.

11. Förvaringsinstitutet ska inte delegera sina funktioner enligt denna artikel till tredje part, med undantag för de som avses i punkt 8.

Förvaringsinstitutet får delegera de funktioner som avses i punkt 8 till tredje part, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) Uppgifterna delegeras inte i avsikt att kringgå kraven i detta direktiv.

b) Förvaringsinstitutet kan visa att det finns ett objektiva skäl till delegeringen.

c) Förvaringsinstitutet har handlat med vederbörlig skicklighet, aktsamhet och omsorg när det väljer och utser en tredje part till vilken det önskar delegera en del av sina uppgifter, och ska fortsatt handla med all vederbörlig skicklighet, aktsamhet och omsorg vid den regelbundna översynen och fortlöpande kontrollen av varje tredje part till vilken en del av uppgifterna delegerats samt denna parts arrangemang avseende de uppgifter som den fått delegerade till sig.

d) Förvaringsinstitutet ser till att den tredje parten vid varje tidpunkt uppfyller följande villkor vid utövandet av de uppgifter som den fått delegerade till sig:

i) Den tredje parten har de strukturer och den sakkunskap som är tillfredsställande och står i proportion till arten av och komplexiteten hos de tillgångar som innehas av AIF-fonden eller av AIF-förvaltare för AIF-fondens räkning och som anförtrots den tredje parten.

- ii) När det gäller depåförvaringsuppgifter som avses i punkt 8 a, omfattas den tredje parten av effektiv reglering, inklusive minimikapitalkrav, och tillsyn över verksamheten i den berörda jurisdiktionen och den tredje parten omfattas av regelbunden extern granskning för att säkerställa att denna har de finansiella instrumenten i sin besittning.
- iii) Den tredje parten håller tillgångar som innehas av förvaringsinstitutets kunder åtskilda från sina egna tillgångar och från förvaringsinstitutets tillgångar så att de vid varje tidpunkt tydligt kan identifieras som tillgångar som tillhör ett visst förvaringsinstituts kunder.
- iv) Den tredje parten får endast använda tillgångarna om AIF-fonden, eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning, gett sitt förhandsgodkännande och efter anmälan till förvaringsinstitutet.
- v) Den tredje parten uppfyller de allmänna skyldigheter och respekterar de förbud som fastställs i punkterna 8 och 10.

Utan hinder av andra stycket led d ii får förvaringsinstitutet, om lagstiftningen i ett tredjeland kräver att vissa finansiella instrument depåförvaras av en lokal enhet och det inte finns några lokala enheter som uppfyller delegeringskraven enligt den punkten, delegera sina funktioner till en sådan lokal enhet endast i den omfattning som krävs i tredjelandets lagstiftning, och endast så länge det inte finns några lokala enheter som uppfyller delegeringskraven, under förutsättning att följande krav är uppfyllda:

- a) Den relevanta AIF-fondens investerare ska vederbörligen ha informerats om att denna delegation krävs enligt tredjelandets lagstiftning och om omständigheterna som motiverar delegationen, före investeringen, och
- b) AIF-fonden eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning ska ha gett instruktioner till förvaringsinstitutet att delegera depåförvaringen av sådana finansiella instrument till en lokal enhet.

En tredje part får i sin tur vidaredelegera dessa funktioner, förutsatt att samma krav är uppfyllda. Punkt 13 ska i så fall gälla i tillämpliga delar för de berörda parterna.

Vid tillämpning av denna punkt ska tillhandahållande av tjänster i den mening som avses i direktiv 98/26/EG genom värdepappersavvecklingssystem enligt det direktivet, eller tillhandahållande av liknande tjänster från värdepappersavvecklingssystem i tredjeland, inte anses vara en delegering av depåförvaringsfunktioner.

12. Förvaringsinstitutet är ansvarigt gentemot AIF-fonden eller AIF-fondens investerare, om förvaringsinstitutet eller, en tredje part till vilken depåförvaringen delegerats, förlorat finansiella instrument som depåförvaras i enlighet med punkt 8 a.

Vid sådan förlust av ett finansiellt instrument som depåförvaras ska förvaringsinstitutet utan onödigt dröjsmål återlämna ett finansiellt instrument av identisk typ eller motsvarande belopp till AIF-fonden eller, den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning. Förvaringsinstitutet ska inte hållas ansvarigt om det kan bevisa att förlusten är följden av en yttre händelse utanför dess rimliga kontroll och vilkas konsekvenser hade varit omöjliga att avvärja trots alla rimliga ansträngningar att göra så.

Förvaringsinstitutet ska gentemot AIF-fonden eller dess investerare vara ansvarigt för övriga förluster som dessa åsamkas till följd av att förvaringsinstitutet uppsåtligt eller till följd av oaktamhet brutit i fullgörandet av sina skyldigheter enligt detta direktiv.

13. En delegering enligt punkt 11 ska inte påverka förvaringsinstitutets ansvar.

Utan hinder av första stycket i denna punkt kan förvaringsinstitutet, när det gäller förlust av finansiella instrument som depåförvaras av en tredje part enligt punkt 11, befrias från ansvar, om det kan visa

- a) att alla krav på delegering av dess depåförvaringsuppgifter enligt punkt 11 andra stycket är uppfyllda,
- b) att det finns ett skriftligt avtal mellan förvaringsinstitutet och den tredje parten som uttryckligen överför förvaringsinstitutets ansvar till denna tredje part och gör det möjligt för AIF-fonden eller, den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning, att framställa krav mot den tredje parten för förlust av finansiella instrument eller för förvaringsinstitutet att framföra ett sådant krav för deras räkning, och
- c) att det finns ett skriftligt avtal mellan förvaringsinstitutet och AIF-fonden eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning, som uttryckligen tillåter ansvarsbefrielse för förvaringsinstitutet och som fastställer ett objektivt skäl för en sådan ansvarsbefrielse.

14. Om lagstiftningen i ett tredjeland kräver att vissa finansiella instrument depåförvaras av en lokal enhet och det inte finns några lokala enheter som uppfyller delegeringskraven enligt punkt 11 d ii, kan förvaringsinstitutet befrias från ansvar förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- a) Den berörda AIF-fondens fondbestämmelser eller bolagsordning tillåter uttryckligen en sådan ansvarsbefrielse enligt de villkor som anges i denna punkt.
- b) Den berörda AIF-fondens investerare har innan de investerat i vederbörlig ordning informerats om denna befrielse och de omständigheter som utgör skäl för befrielsen.
- c) AIF-fonden eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning har givit instruktioner till förvaringsinstitutet att delegera depåförvaringen av sådana finansiella instrument till en lokal enhet.

d) Det finns ett skriftligt avtal mellan förvaringsinstitutet och AIF-fonden eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning, vilket uttryckligen tillåter en sådan befrielse.

e) Det finns ett skriftligt avtal mellan förvaringsinstitutet och den tredje parten, vilket uttryckligen överför förvaringsinstitutets ansvar till denna lokala enhet och gör det möjligt för AIF-fonden eller den AIF-förvaltare som agerar för AIF-fondens räkning, att framställa krav mot denna lokala enhet för förlust av finansiella instrument eller för förvaringsinstitutet att framföra ett sådant krav för deras räkning.

15. Ansvaret gentemot AIF-fondens investerare kan åberopas antingen direkt eller indirekt via AIF-förvaltaren, beroende på hur rättsförhållandet mellan förvaringsinstitutet, AIF-förvaltaren och investerarna är utformat.

16. Förvaringsinstitutet ska på begäran ge sina behöriga myndigheter all information som det fått vid utförandet av sina uppgifter och som AIF-fondens och AIF-förvaltarens behöriga myndigheter kan behöva. Om AIF-fondens eller AIF-förvaltarens behöriga myndigheter inte är förvaringsinstitutets myndigheter ska förvaringsinstitutets behöriga myndigheter utan dröjsmål dela den mottagna informationen med AIF-fondens och AIF-förvaltarens behöriga myndigheter.

17. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange

a) de uppgifter som ska ingå i det skriftliga avtal som avses i punkt 2,

b) allmänna kriterier för att utvärdera huruvida tredjeländers reglering och tillsyn över verksamheten, som avses i punkt 6 b har samma verkan som unionsrätten och genomdrivs effektivt,

c) villkoren för att utöva förvaringsinstitutsfunktioner i enlighet med punkterna 7, 8 och 9, inbegripet

i) vilken kategori av finansiella instrument som ska omfattas av förvaringsinstitutets depåförvaringsuppgifter enligt punkt 8 a,

ii) villkoren enligt vilka förvaringsinstitutet kan utöva sina depåförvaringsuppgifter för finansiella instrument som registrerats hos ett centralt förvaringsinstitut, och

iii) de villkor enligt vilka förvaringsinstitutet ska förvara finansiella instrument som emitterats i nominativ form och registrerats hos en emittent eller registerförvaltare, i enlighet med punkt 8 b.

d) förvaringsinstitutens skyldighet att visa vederbörlig skicklighet, aktsamhet och omsorg enligt punkt 11 c,

e) skyldigheten att hålla tillgångar åtskilda enligt punkt 11 d iii,

f) under vilka villkor och omständigheter finansiella instrument som depåförvaras ska anses ha gått förlorade,

g) vad som ska avses med yttre händelser utanför rimlig kontroll, vilkas konsekvenser hade varit omöjliga att avvärja trots alla rimliga ansträngningar att göra så, enligt punkt 12,

h) under vilka villkor och omständigheter det finns ett objektiva skäl till ansvarsbefrielse enligt punkt 13.

KAPITEL IV

TRANSPARENSKRAV

Artikel 22

Årsredovisning

1. AIF-förvaltare ska för varje EU-baserad AIF-fond de förvaltar och för varje AIF-fond de marknadsför i unionen tillhandahålla en årsredovisning för varje räkenskapsår senast sex månader efter räkenskapsårets utgång. Årsredovisningen ska på begäran överlämnas till investerarna. Årsredovisningen ska göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens och i förekommande fall AIF-fondens hemmedlemsstat.

Om en AIF-fond är skyldig att offentliggöra en årsredovisning i enlighet med direktiv 2004/109/EG behöver endast sådan kompletterande information som avses i punkt 2 på begäran lämnas till investerarna, antingen separat eller som en kompletterande del av årsredovisningen. I det senare fallet ska årsredovisningen offentliggöras senast fyra månader efter räkenskapsårets utgång.

2. Årsredovisningen ska minst innehålla följande:

a) En balansräkning eller en redovisning av tillgångar och skulder.

b) En detaljerad resultaträkning för räkenskapsåret.

c) En verksamhetsberättelse för räkenskapsåret.

d) Eventuella väsentliga ändringar i den information som anges i artikel 23 under det räkenskapsår som redovisningen omfattar.

e) Det sammanlagda ersättningsbeloppet för året, fördelat på fasta och rörliga ersättningar som AIF-förvaltaren betalar ut till sin personal, och antalet betalningsmottagare samt i förekommande fall den *carried interest* som AIF-fonden betalar ut.

f) Det aggregerade ersättningsbeloppet, fördelat på verkställande ledning och den personal hos AIF-förvaltaren vars verksamhet väsentligt påverkar AIF-fondens riskprofil.

3. Uppgifterna om räkenskaperna i årsredovisningen ska sammanställas i enlighet med redovisningsstandarderna i AIF-fondens hemmedlemsstat eller i enlighet med redovisningsstandarderna i det tredje land där AIF-fonden är etablerad och i enlighet med de redovisningsstandarder som fastställs i AIF-fondens fondbestämmelser eller bolagsordning.

Uppgifterna om räkenskaperna i årsredovisningen ska granskas av en eller flera personer med lagstadgad behörighet att utföra revision i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG av den 17 maj 2006 om lagstadgad revision av årsbokslut och sammanställd redovisning⁽¹⁾. Revisionsberättelsen, med eventuella förbehåll, ska i sin helhet återges i årsredovisningen.

Genom undantag från andra stycket får medlemsstaterna tillåta AIF-förvaltare som marknadsför icke EU-baserade AIF-fonder att kräva att årsredovisningar för dessa AIF-fonder blir föremål för en revision som uppfyller kraven i internationella redovisningsstandarder som är i kraft i det land där AIF-fonden har sitt stadgeenliga säte.

4. Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange årsredovisningens innehåll och format. Dessa åtgärder ska anpassas till den typ av AIF-fonder som de avser.

Artikel 23

Information till investerare

1. AIF-förvaltare ska för varje EU-baserad AIF-fond som de förvaltar och för varje AIF-fond som de marknadsför i unionen, innan investerare investerar i en AIF-fond och i enlighet med AIF-fondens fondbestämmelser eller bolagsordning, göra följande information, inklusive eventuella väsentliga förändringar, tillgänglig för dessa investerare:

a) En beskrivning av AIF-fondens investeringsstrategi och mål, information om var eventuella master-AIF-fonder är etablerade och var de underliggande fonderna är etablerade om AIF-fonden är en fond-i-fond, en beskrivning av de typer av tillgångar som den får investera i, de tekniker den får använda samt en beskrivning av alla risker som är förenade med investeringen, av eventuella tillämpliga restriktioner för investeringarna, de förutsättningar under vilka AIF-fonden får använda finansiell hävstång, tillåtna typer av och källor till finansiell hävstång och därmed förenade risker, eventuella restriktioner som gäller för användning av finansiell hävstång och eventuella arrangemang avseende rätt att förfoga över säkerheter eller tillgångar samt den högsta nivå av finansiell hävstång som AIF-förvaltare har rätt att använda för en AIF-fonds räkning.

b) En beskrivning av de förfaranden enligt vilka AIF-fonden kan ändra sin strategi och/eller policy för investeringarna.

c) En beskrivning av de viktigaste rättsliga följderna av det avtalsförhållande som inletts i investeringssyfte, inbegripet information om jurisdiktion, tillämplig lagstiftning och förekomsten av eventuella rättsliga instrument som reglerar erkännande och verkställande av domar inom det territorium där AIF-fonden är etablerad.

d) Uppgifter om vilka som är AIF-förvaltare, AIF-fondens förvaringsinstitut, revisor och eventuella andra tjänsteleverantörer med beskrivning av deras uppgifter och av investerarnas rättigheter.

e) En beskrivning av hur AIF-förvaltaren uppfyller kraven i artikel 9.7.

f) En beskrivning av eventuella förvaltningsfunktioner, som avses i bilaga I, som delegerats av AIF-förvaltaren och eventuella förvaringsfunktioner som delegerats av förvaringsinstitutet, identitetsuppgifter för den till vilken uppgifterna i fråga har delegerats samt intressekonflikter som kan uppstå till följd av dessa delegeringar.

g) En beskrivning av AIF-fondens värderingsrutiner och av dess prissättningsmetod för värdering av tillgångarna, inbegripet de metoder som används för värdering av svårvärderade tillgångar i enlighet med artikel 19.

h) En beskrivning av AIF-fondens hantering av likviditetsrisker, däribland rätten till inlösen, under såväl normala som exceptionella omständigheter, samt gällande ordning för investerarnas inlösen.

i) En beskrivning av alla avgifter och andra kostnader och av det maximala belopp av dessa som investerarna står för direkt eller indirekt.

j) En beskrivning av hur AIF-förvaltaren säkerställer en rättvis behandling av investerare och, i samtliga fall då någon investerare ges förmånsbehandling eller rätt att få förmånsbehandling: en beskrivning av förmånsbehandlingen i fråga, vilken typ av investerare som ges sådan förmånsbehandling samt, i tillämpliga fall, deras juridiska eller ekonomiska koppling till AIF-fonden eller AIF-förvaltaren.

k) Den senaste årsredovisningen enligt artikel 22.

l) Förfarande och villkor för emission och försäljning av andelar eller aktier.

m) AIF-fondens senaste nettotillgångsvärde (NAV) eller det senaste marknadspriset för AIF-fondens andelar eller aktier i enlighet med artikel 19.

n) I mån av tillgänglighet, AIF-fondens historiska avkastning.

⁽¹⁾ EUT L 157, 9.6.2006, s. 87.

o) Uppgifter om vem som är *prime broker* och en beskrivning av eventuella relevanta arrangemang mellan AIF-fonden och dess *prime brokers* samt på vilket sätt intressekonflikter med anledning av detta hanteras och bestämmelser i avtalet med förvaringsinstitutet om möjligheter till överföring av och förfoganderätt över AIF-fondens tillgångar och information om alla former av överföring av ansvar till *prime brokern* som kan förekomma.

p) En beskrivning av hur och när den information som krävs enligt punkterna 4 och 5 ska lämnas.

2. AIF-förvaltaren ska informera investerare innan de investerar i AIF-fonden om arrangemang som förvaringsinstitutet gjort för att avtalsrättsligt friskriva sig från ansvar i enlighet med artikel 21.13. AIF-förvaltaren ska även utan dröjsmål informera investerarna om ändringar som rör förvaringsinstitutets ansvar.

3. Om AIF-fonden är skyldig att offentliggöra prospekt i enlighet med direktiv 2003/71/EG, eller i enlighet med nationell lagstiftning, ska endast den information som avses i punkterna 1 och 2 och som inte ingår i prospektet lämnas separat eller som kompletterande information i prospektet.

4. AIF-förvaltare ska för varje EU-baserad AIF-fond de förvaltar och för varje AIF-fond de marknadsför i unionen regelbundet lämna följande information till investerarna:

a) Procentuell andel för de av AIF-fondens tillgångar för vilka särskilda ordningar gäller på grund av deras illikvida natur.

b) Eventuella nya ordningar för AIF-fondens likviditetshantering.

c) AIF-fondens aktuella riskprofil och de riskhanteringssystem som AIF-förvaltaren tillämpar på dessa risker.

5. AIF-förvaltare som förvaltar EU-baserade AIF-fonder som använder finansiell hävstång, eller som i unionen marknadsför AIF-fonder som använder finansiell hävstång, ska för varje sådan AIF-fond regelbundet lämna följande information:

a) Eventuella ändringar i den högsta nivå av finansiell hävstång som AIF-förvaltaren får använda för en AIF-fonds räkning samt eventuell rätt att förfoga över säkerheter eller andra garantier som lämnats enligt ordningen för finansiell hävstång.

b) Det totala beloppet för den finansiella hävstång som den AIF-fonden använt.

6. Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och

58, anta åtgärder för att närmare ange informationskraven för AIF-förvaltare enligt punkterna 4 och 5, inbegripet hur ofta den information som avses i punkt 5 ska lämnas. Dessa åtgärder ska vara anpassade till den kategori av AIF-förvaltare som de ska tillämpas på.

Artikel 24

Skyldigheter till rapportering till behöriga myndigheter

1. AIF-förvaltare ska regelbundet rapportera till de behöriga myndigheterna i sina hemmedlemsstater på vilka marknader och i vilka instrument de huvudsakligen bedriver handel för de AIF-fonder de förvaltar.

De ska tillhandahålla information om de huvudsakliga instrument som de handlar med, de marknader där de är medlemmar eller bedriver aktiv handel och om de huvudsakliga exponeringarna och de största koncentrationerna för var och en av de AIF-fonder som de förvaltar.

2. AIF-förvaltare ska för var och en av de EU-baserade AIF-fonder som de förvaltar, och för var och en av de AIF-fonder som de marknadsför i unionen, lämna följande till de behöriga myndigheterna i sina hemmedlemsstater:

a) Procentuell andel av AIF-fondens tillgångar för vilka särskilda ordningar gäller på grund av deras illikvida natur.

b) Eventuella nya ordningar för AIF-fondens likviditetshantering.

c) AIF-fondens aktuella riskprofil och de riskhanteringssystem som AIF-förvaltaren tillämpar för att hantera marknadsrisk, likviditetsrisk, motpartsrisk och andra risker, inklusive operativa risker.

d) Information om de huvudsakliga kategorier av tillgångar som AIF-fonden har investeringar i.

e) Resultatet av de stresstester som genomförs i enlighet med artiklarna 15.3 b och 16.1 andra stycket.

3. AIF-förvaltare ska på begäran överlämna följande handlingar till de behöriga myndigheterna i sina hemmedlemsstater:

a) Årsredovisningar för varje räkenskapsår för varje EU-baserad AIF-fond de förvaltar och för varje AIF-fond de marknadsför i unionen, i enlighet med artikel 22.1.

b) Vid utgången av varje kvartal en detaljerad förteckning över alla AIF-fonder de förvaltar.

4. AIF-förvaltare som förvaltar AIF-fonder som i betydande grad använder finansiell hävstång ska göra information om den samlade nivån på den finansiella hävstången i varje AIF-fond som de förvaltar, en uppdelning på finansiell hävstång genom lån av kontanter eller värdepapper och finansiell hävstång som härrör från finansiella derivat samt den omfattning i vilken förfogande över AIF-fondernas tillgångar har skett med stöd av ordningar för finansiell hävstång tillgänglig för de behöriga myndigheterna i sina hemmedlemsstater.

AIF-förvaltare ska även lämna uppgifter om vilka som är de fem mest betydande utlånarna av kontanter eller värdepapper för varje AIF-fond som de förvaltar och uppgift om beloppen för den finansiella hävstång de tagit emot från var och en av dessa utlånare för var och en av dessa AIF-fonder.

För icke EU-baserade AIF-förvaltare är rapporteringsskyldigheterna enligt denna punkt begränsade till de EU-baserade AIF-fonder som de förvaltar och de icke EU-baserade AIF-fonder som de marknadsför i unionen.

5. Om det är nödvändigt för att effektivt övervaka systemrisken får hemmedlemsstatens behöriga myndigheter regelbundet och även på ad hoc-basis begära in information som går utöver vad som beskrivs i denna artikel. De behöriga myndigheterna ska informera Esma om ytterligare krav på information.

Esma får under exceptionella omständigheter, och när detta krävs för att säkerställa det finansiella systemets stabilitet och integritet eller för att främja långsiktig hållbar tillväxt, begära att hemmedlemsstatens behöriga myndigheter inför ytterligare rapporteringskrav.

6. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange

- a) när finansiell hävstång ska anses användas i betydande grad, i den mening som avses i punkt 4, och
- b) de krav på rapportering och tillhandahållande av information som föreskrivs i denna artikel.

Dessa delegerade akter ska ta hänsyn till behovet att undvika en onödig administrativ börda för de behöriga myndigheterna.

KAPITEL V

AIF-FÖRVALTARE SOM FÖRVALTAR SÄRSKILDA SLAG AV AIF-FONDER

AVSNITT 1

AIF-förvaltare som förvaltar AIF-fonder med finansiell hävstång

Artikel 25

Behöriga myndigheters användning av information, samarbete mellan tillsynsmyndigheter och gränser för finansiell hävstång

1. Medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat använder den information som ska samlas in enligt artikel 24 för att fastställa i vilken omfattning användningen av finansiell hävstång bidrar till att bygga upp risker för det finansiella systemets funktion eller för störningar på marknaderna eller för ekonomins långsiktiga tillväxt.

2. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstater ska se till att all information som samlas in enligt artikel 24 om alla AIF-förvaltare som står under deras tillsyn samt den information som samlas in enligt artikel 7 görs tillgänglig för de behöriga myndigheterna i andra berörda medlemsstater, Esma och ESRB genom förfarandena i artikel 50 om samarbete mellan tillsynsmyndigheterna. De ska utan dröjsmål också lämna information genom dessa förfaranden och bilateralt till de behöriga myndigheterna i andra direkt berörda medlemsstater, om en AIF-förvaltare under deras ansvar eller AIF-fonder som förvaltas av denna AIF-förvaltare skulle kunna utgöra en betydande potentiell källa till motpartsrisk för ett kreditinstitut eller andra systemviktiga institut i andra medlemsstater.

3. AIF-förvaltare ska visa att de gränser för finansiell hävstång som den fastställt för varje AIF-fond de förvaltar är rimliga och att den vid varje tidpunkt respekterar dessa gränser. De behöriga myndigheterna ska bedöma den risk som en AIF-förvaltares användning av finansiell hävstång i fråga om de AIF-fonder som den förvaltar kan medföra och de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska, om det anses vara nödvändigt för att sörja för stabilitet och integritet i det finansiella systemet, efter att ha underrättat Esma, ESRB och den berörda AIF-fondens behöriga myndigheter, införa begränsningar av den nivå av finansiell hävstång som AIF-förvaltare har rätt att använda eller andra begränsningar för AIF-fondernas förvaltning med avseende på de AIF-fonder som de förvaltar, för att begränsa bidraget från användningen av finansiell hävstång till uppbyggnad av systemrisk i det finansiella systemet eller risker för störningar på marknaderna. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska vederbörligen informera Esma, ESRB och AIF-fondens behöriga myndigheter om de åtgärder som vidtagits i detta avseende, genom de förfaranden som föreskrivs i artikel 50.

4. Den underrättelse som avses i punkt 3 ska ske senast tio arbetsdagar innan den föreslagna åtgärden planeras träda i kraft eller förlängas. Underrättelsen ska inbegripa uppgifter om den föreslagna åtgärden, skälen för denna och när den planeras träda i kraft. Under exceptionella omständigheter får de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat besluta att den föreslagna åtgärden ska träda i kraft under den period som avses i första meningen.

5. Esma ska ha en stödjande och samordnande roll och särskilt verka för att de behöriga myndigheterna intar ett konsekvent förhållningssätt när det gäller de åtgärder som föreslås av de behöriga myndigheterna enligt punkt 3.

6. Efter att ha mottagit den underrättelse som avses i punkt 3 ska Esma ge råd till de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat angående den åtgärd som föreslås eller har vidtagits. Rådet kan särskilt gälla huruvida villkoren för att vidta åtgärder förefaller vara uppfyllda, huruvida åtgärderna är lämpliga och tidsperioden för åtgärdernas tillämpning.

7. Mot bakgrund av den information som mottagits enligt punkt 2, och efter att ha beaktat eventuella råd från ESRB, får Esma fastställa att den finansiella hävstång som används av en AIF-förvaltare eller en grupp av AIF-förvaltare innebär en väsentlig risk för det finansiella systemets stabilitet och integritet, och får ge råd till behöriga myndigheter för att specificera vilka korrigerande åtgärder som ska vidtas, inklusive begränsningar av den finansiella hävstång som denna AIF-förvaltare eller denna grupp av AIF-förvaltare har rätt att använda. Esma ska omedelbart informera de berörda behöriga myndigheterna, ESRB och kommissionen om ett sådant fastställande.

8. Om en behörig myndighet avser att vidta åtgärder i strid med Esmas råd enligt punkterna 6 och 7 ska den informera Esma och ange sina skäl. Esma får offentliggöra att den behöriga myndigheten inte följer eller avser att följa dess råd. Esma får också, från fall till fall, besluta att offentliggöra de skäl som den behöriga myndigheten anför för att inte följa dess råd. De behöriga myndigheterna ska få en förhandsanmälan om ett sådant offentliggörande.

9. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att fastställa principer som närmare anger de omständigheter under vilka behöriga myndigheter tillämpar bestämmelserna i punkt 3, med beaktande av olika strategier för AIF-fonder, de olika marknadsvillkor som råder för AIF-fonderna samt eventuella procykliska effekter av tillämpningen av de bestämmelserna.

AVSNITT 2

Skyldigheter för AIF-förvaltare som förvaltar AIF-fonder som förvärvar kontroll över onoterade företag och över emittenter

Artikel 26

Tillämpningsområde

1. Detta avsnitt ska tillämpas på följande:

a) AIF-förvaltare som förvaltar en eller flera AIF-fonder som, enskilt eller tillsammans på grundval av ett avtal som syftar till att förvärva kontroll, förvärvar kontroll över ett onoterat företag i enlighet med punkt 5.

b) AIF-förvaltare som samarbetar med en eller flera andra AIF-förvaltare på grundval av ett avtal enligt vilket AIF-fonder som förvaltas av dessa AIF-förvaltare tillsammans förvärvar kontroll över ett onoterat företag i enlighet med punkt 5.

2. Detta avsnitt 2 ska inte tillämpas då de onoterade företagen i fråga är

a) små och medelstora företag i den mening som avses i artikel 2.1 i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 avseende definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag ⁽¹⁾, eller

b) specialföretag vars syfte är att förvärva, inneha eller administrera fastigheter.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 2 i denna artikel ska artikel 27.1 även tillämpas på AIF-förvaltare som förvaltar AIF-fonder som förvärvar en icke kontrollerande position i ett onoterat företag.

4. Artiklarna 28.1, 28.2, 28.3 och 30 ska även tillämpas på AIF-förvaltare som förvaltar AIF-fonder som förvärvar kontroll över emittenter. Med avseende på tillämpningen av dessa artiklar ska punkterna 1 och 2 i den här artikeln gälla i tillämpliga delar.

5. För onoterade företag betyder kontroll, med avseende på tillämpningen av detta avsnitt, mer än 50 % av rösträtterna i företagen.

Vid beräkning av den procentandel rösträtter som innehas av den berörda AIF-fonden ska, utöver de rösträtter som innehas direkt av den berörda AIF-fonden, rösträtter som innehas av följande tas med i beräkningen, under förutsättning att kontroll i den mening som avses i första stycket har fastställts:

a) Företag som kontrolleras av AIF-fonden, och

b) fysiska eller juridiska personer som agerar i eget namn men för AIF-fondens räkning eller för ett företags räkning som kontrolleras av AIF-fonden.

Procentandelen rösträtter ska beräknas på grundval av alla aktier som medför rösträtt även om utövandet av denna rättighet har avbrutits.

Utan hinder av artikel 4.1 i ska, med avseende på artiklarna 28.1, 28.2, 28.3 och 30, kontroll i förhållande till emittenter fastställas i enlighet med artikel 5.3 i direktiv 2004/25/EG.

6. Detta avsnitt ska gälla med förbehåll för de villkor och begränsningar som anges i artikel 6 i direktiv 2002/14/EG.

⁽¹⁾ EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

7. Detta avsnitt ska gälla utan att det påverkar tillämpningen av strängare regler som antagits av medlemsstaterna avseende förvärv av ägarandelar i emittenter och onoterade företag på deras territorier.

Artikel 27

Anmälan om förvärv av större ägarandelar i och kontroll över onoterade företag

1. Medlemsstaterna ska, när en AIF-fond förvärvar, avyttrar eller innehar aktier i ett onoterat företag, kräva att den AIF-förvaltare som förvaltar en sådan AIF-fond underrättar de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat om andelen rösträtter i det onoterade företaget som innehas av AIF-fonden så snart som denna andel når, överskrider eller underskrider tröskelvärdena 10 %, 20 %, 30 %, 50 % och 75 %.

2. Medlemsstaterna ska, när en AIF-fond, enskilt eller tillsammans med andra, förvärvar kontroll över ett onoterat företag enligt artikel 26.1 jämförd med punkt 5 i den artikeln, kräva att den AIF-förvaltare som förvaltar en sådan AIF-fond underrättar följande om AIF-fondens förvärv av kontroll:

- a) Det onoterade företaget.
- b) De aktieägare vilkas identiteter och adresser AIF-förvaltaren har tillgång till eller kan få tillgång till från det onoterade företaget eller genom ett register som AIF-förvaltaren har eller kan få tillgång till.
- c) De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat.

3. Den underrättelse som krävs enligt punkt 2 ska innehålla följande kompletterande uppgifter:

- a) Rösträtternas fördelning efter transaktionen.
- b) De förhållanden under vilka kontroll förvärvades, inbegripet uppgifter om vilka som är de olika berörda aktieägarna, varje fysisk eller juridisk person som har rätt att utöva rösträtten för deras räkning och i tillämpliga fall den kedja av företag genom vilken rösträtten i praktiken innehas.
- c) Datum då kontroll förvärvades.

4. I sin underrättelse till det onoterade företaget ska AIF-förvaltaren begära att företagets styrelse utan onödigt dröjsmål informerar arbetstagarrepresentanterna eller, om sådana representanter inte finns, de anställda själva, om förvärvet av kontroll av den AIF-fond som förvaltas av AIF-förvaltaren och den information som avses i punkt 3. AIF-förvaltaren ska göra sitt yttersta för att sörja för att arbetstagarrepresentanterna eller, om sådana representanter inte finns, de anställda själva, i vederbörlig ordning informeras av styrelsen i enlighet med denna artikel.

5. De underrättelser som avses i punkterna 1, 2 och 3 ska ske snarast möjligt, dock senast tio arbetsdagar från och med den dag då AIF-fonden nådde, överskred eller underskred de relevanta tröskelvärdena eller förvärvade kontroll över det onoterade företaget.

Artikel 28

Information vid förvärv av kontroll

1. Medlemsstaterna ska, när en AIF-fond, enskilt eller tillsammans med andra, förvärvar kontroll över ett onoterat företag eller en emittent, enligt artikel 26.1 jämförd med punkt 5 i den artikeln, kräva att den AIF-förvaltare som förvaltar denna AIF-fond gör den information som avses i punkt 2 i denna artikel tillgänglig för

- a) det berörda företaget,
- b) företagets aktieägare vilkas identiteter och adresser AIF-förvaltaren har tillgång till eller kan få tillgång till från företaget eller genom ett register som AIF-förvaltaren har eller kan få tillgång till, och
- c) de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat.

Medlemsstaterna får kräva att den information som avses i punkt 2 även görs tillgänglig för de behöriga myndigheter för det onoterade företaget som medlemsstaterna får utse för detta ändamål.

2. AIF-förvaltare ska tillhandahålla följande information

- a) Uppgifter om vilka den AIF-förvaltare som enskilt eller genom avtal med andra AIF-förvaltare förvaltar AIF-fonder som har förvärvat kontroll.
- b) Den policy som tillämpas för att förebygga och hantera intressekonflikter, särskilt mellan AIF-förvaltaren, AIF-fonden och företaget, inbegripet uppgifter om de särskilda skyddsmekanismer som inrättats för att se till att alla avtal mellan AIF-förvaltaren och/eller AIF-fonden och företaget ingås enligt normala marknadsmässiga villkor (*armlängdsprincipen*).
- c) Den policy som tillämpas för företagets externa och interna kommunikation, särskilt till de anställda.

3. I sin underrättelse till företaget enligt punkt 1 a ska AIF-förvaltaren begära att företagets styrelse utan onödigt dröjsmål informerar arbetstagarrepresentanterna eller, om sådana representanter inte finns, de anställda själva, om den information som avses i punkt 1. AIF-förvaltaren ska göra sitt yttersta för att sörja för att arbetstagarrepresentanterna eller, om sådana representanter inte finns, de anställda själva, i vederbörlig ordning informeras av styrelsen i enlighet med denna artikel.

4. Medlemsstaterna ska, när en AIF-fond, enskilt eller tillsammans med andra, förvärvar kontroll över ett onoterat företag enligt artikel 26.1 jämförd med punkt 5 i den artikeln, kräva att den AIF-förvaltare som förvaltar denna AIF-fond ser till att AIF-fonden, eller AIF-förvaltaren för AIF-fondens räkning, informerar om sina avsikter i fråga om det onoterade företags framtida verksamhet och förväntade effekter på sysselsättningen, inbegripet väsentliga ändringar i anställningsvillkoren, varvid denna information ska lämnas till

- a) det onoterade företaget, och
- b) det onoterade företags aktieägare vilkas identiteter och adresser AIF-förvaltaren har tillgång till eller kan få tillgång till från det onoterade företaget eller genom ett register som AIF-förvaltaren har eller kan få tillgång till.

Den AIF-förvaltare som förvaltar den berörda AIF-fonden ska dessutom begära och göra sitt yttersta för att se till att det onoterade företags styrelse tillhandahåller den information som anges i första stycket till det onoterade företags arbets- tagarrepresentanter eller, om inga sådana representanter finns, till de anställda själva.

5. Medlemsstaterna ska, när en AIF-fond enligt artikel 26.1 jämförd med punkt 5 i den artikeln förvärvar kontroll över ett onoterat företag, kräva att den AIF-förvaltare som förvaltar en sådan AIF-fond tillhandahåller de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat och AIF-fondens investerare information om hur förvärvet finansierats.

Artikel 29

Särskilda bestämmelser för årsredovisningen för AIF-fonder som utövar kontroll över onoterade företag

1. Medlemsstaterna ska, när en AIF-fond, enskilt eller tillsammans med andra, förvärvar kontroll över ett onoterat företag enligt artikel 26.1 jämförd med punkt 5 i den artikeln, kräva att den AIF-förvaltare som förvaltar denna AIF-fond

- a) begär och gör sitt yttersta för att se till att det onoterade företags årsredovisning som sammanställs i enlighet med punkt 2 av företags styrelse görs tillgänglig för alla arbets- tagarrepresentanter eller, om inga sådana representanter finns, för de anställda själva, inom den period som denna årsredovisning ska utarbetas i enlighet med tillämplig nationell lagstiftning, eller
- b) i den årsredovisning som föreskrivs i artikel 22 för varje sådan AIF-fond inför de upplysningar som avses i punkt 2 beträffande det berörda onoterade företaget.

2. De ytterligare upplysningar som ska införas i företags eller i AIF-fondens årsredovisning i enlighet med punkt 1 ska minst inbegripa en rättvisande översikt över utvecklingen av

företags verksamhet som återspeglar situationen i slutet av den period som omfattas av årsredovisningen. Årsredovisningen ska även innehålla uppgifter om

- a) viktiga händelser som har inträffat efter räkenskapsårets slut,
- b) bolagets förväntade framtida utveckling, och
- c) den information om förvärv av egna aktier som föreskrivs i artikel 22.2 i rådets direktiv 77/91/EEG ⁽¹⁾.

3. Den AIF-förvaltare som förvaltar den berörda AIF-fonden ska

- a) begära och göra sitt yttersta för att se till att det onoterade företags styrelse tillhandahåller upplysningar som avses i punkt 1 b avseende det berörda företaget till arbetstagar- representanterna i det berörda företaget eller om inga sådana representanter finns, de anställda själva inom den tidsperiod som avses i artikel 22.1, eller
- b) inom den period som anges i artikel 22.1, och under alla omständigheter senast vid den tidpunkt då det onoterade företags årsredovisning sammanställs i enlighet med till- lämplig nationell lagstiftning, tillhandahålla AIF-fondens in- vesterare den information som avses i punkt 1 a, i den utsträckning informationen finns tillgänglig.

Artikel 30

Tömning av företag på tillgångar

1. Medlemsstaterna ska, när en AIF-fond, enskilt eller tillsammans med andra, förvärvar kontroll över ett onoterat företag eller en emittent enligt artikel 26.1 jämförd med punkt 5 i den artikeln, kräva att den AIF-förvaltare som förvaltar denna AIF-fond under en period på 24 månader efter AIF-fondens förvärv av kontroll över företaget

- a) inte tillåts att underlätta, stödja eller ge instruktioner om utdelningar, kapitalminskningar, aktieinlösen och/eller för- värv av egna aktier från företags sida i enlighet med vad som föreskrivs i punkt 2,
- b) i den mån AIF-förvaltaren har rätt att rösta för AIF-fondens räkning vid möten i företags ledningsorgan, inte röstar för en utdelning, kapitalminskning, aktieinlösen och/eller förvärv av egna aktier från företags sida i enlighet med vad som föreskrivs i punkt 2, och
- c) under alla omständigheter gör sitt yttersta för att förhindra utdelningar, kapitalminskningar, aktieinlösen och/eller för- värv av egna aktier från företags sida i enlighet med vad som föreskrivs i punkt 2.

⁽¹⁾ EGT L 26, 31.1.1977, s. 1.

2. De skyldigheter som AIF-förvaltaren åläggs enligt punkt 1 ska omfatta följande:

- a) Varje utdelning till aktieägarna som görs när nettotillgångarna enligt företagets årsredovisning på bokslutsdagen för det senaste räkenskapsåret understiger eller till följd av en sådan utdelning skulle understiga det tecknade kapitalet plus de reserver som inte får utdelas enligt lag eller bolagsordning, varvid ska gälla att när den icke inbetalade delen av det tecknade kapitalet inte ingår i tillgångarna enligt balansräkning ska detta belopp dras av från det tecknade kapitalet.
- b) Utdelningar till aktieägarna som skulle överstiga vinsten för det senast avslutade räkenskapsåret plus balanserad vinst och belopp från reserver som får användas för detta och minus balanserad förlust och belopp som enligt lag eller bolagsordning har avsatts till reserver.
- c) I den mån förvärv av egna aktier är tillåtna, de förvärv som företaget gör, inbegripet aktier som tidigare förvärvats av företaget och innehas av det och aktier som förvärvats av personer som agerar i eget namn men för företagets räkning, och som skulle leda till att nettotillgångarna understiger det belopp som anges i led a.

3. Med avseende på tillämpningen av punkt 2

- a) ska uttrycket *utdelning* i punkt 2 a och b i synnerhet omfatta betalning av utdelning och ränta avseende aktier,
- b) ska bestämmelserna om kapitalminskning inte gälla en minskning av det tecknade kapitalet där syftet är att uppväga gjorda förluster eller att inkludera penningssummor i en icke utdelningsbar reserv, under förutsättning att beloppet i en sådan reserv efter denna åtgärd inte överstiger 10 % av det minskade tecknade kapitalet, och
- c) ska begränsningen enligt punkt 2 c omfattas av artikel 20.1 b–h i direktiv 77/91/EEG.

KAPITEL VI

EU-BASERADE AIF-FÖRVALTARES RÄTT ATT MARKNADSFÖRA OCH FÖRVALTA EU-BASERADE AIF-FONDER I UNIONEN

Artikel 31

Marknadsföring av andelar eller aktier i EU-baserade AIF-fonder i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat

1. Medlemsstaterna ska se till att en auktoriserad EU-baserad AIF-förvaltare får marknadsföra andelar eller aktier i en EU-baserad AIF-fond som den förvaltar till professionella investerare i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat så snart som villkoren i denna artikel är uppfyllda.

Om den EU-baserade AIF-fonden är en feeder-AIF-fond, är den rätt att marknadsföra som avses i första stycket underkastad

villkoret att master-AIF-fonden också är en EU-baserad AIF-fond som förvaltas av en auktoriserad EU-baserad AIF-förvaltare.

2. AIF-förvaltaren ska överlämna en anmälan till de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat för varje EU-baserad AIF-fond som den avser att marknadsföra.

Anmälan ska innehålla den dokumentation och information som avses i bilaga III.

3. Senast 20 arbetsdagar efter det att de tagit emot fullständiga handlingar enligt punkt 2 ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat underrätta AIF-förvaltaren om huruvida den får inleda marknadsföringen av den AIF-fond som angetts i den anmälan som avses i punkt 2. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat får hindra marknadsföringen av AIF-fonden endast om AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte är förenlig eller inte kommer att vara förenlig med detta direktiv eller, om AIF-förvaltaren inte efterlever eller kommer att efterleva detta direktiv. Om beslutet är positivt får AIF-förvaltaren börja marknadsföra AIF-fonden i sin hemmedlemsstat från och med den dag som de behöriga myndigheterna meddelar detta.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska, såvida de inte även är AIF-fondens behöriga myndigheter, även informera AIF-fondens behöriga myndigheter om att AIF-förvaltaren får börja marknadsföra andelar eller aktier i AIF-fonden.

4. Vid varje väsentlig ändring av någon av de uppgifter som meddelats i enlighet med punkt 2 ska AIF-förvaltaren skriftligen meddela de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat om denna ändring, senast en månad innan ändringen genomförs, beträffande ändringar som är planerade av AIF-förvaltaren, eller omedelbart efter det att en oplanerad ändring ägt rum.

Om en planerad ändring innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre skulle vara förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltaren i övrigt inte längre skulle efterleva i detta direktiv ska de berörda behöriga myndigheterna utan onödigt dröjsmål informera AIF-förvaltaren om att denna inte får genomföra ändringen.

Om den planerade ändringen genomförs trots vad som anges i första och andra stycket eller om en oplanerad ändring har ägt rum och detta innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre är förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltaren i övrigt inte längre efterlever detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat vidta alla nödvändiga åtgärder i enlighet med artikel 46, vid behov även ett uttryckligt förbud mot marknadsföring av AIF-fonden.

5. För att säkerställa enhetliga tillämpningsvillkor för denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för genomförande i syfte att fastställa

- a) form och innehåll för en mall för den anmälan som avses i punkt 2,
- b) form för det skriftliga meddelande som avses i punkt 4.

Kommissionen ges befogenhet att anta de tekniska standarder för genomförande som avses i första stycket i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 1095/2010.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 43.1 ska medlemsstaterna kräva att AIF-fonder som förvaltas och marknadsförs av AIF-förvaltare endast marknadsförs till professionella investerare.

Artikel 32

Marknadsföring av andelar eller aktier i EU-baserade AIF-fonder i andra medlemsstater än i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat

1. Medlemsstaterna ska se till att en auktoriserad EU-baserad AIF-förvaltare får marknadsföra andelar eller aktier i en EU-baserad AIF-fond som den förvaltar till professionella investerare i en annan medlemsstat än AIF-förvaltarens hemmedlemsstat så snart som villkoren i denna artikel är uppfyllda.

Om den EU-baserade AIF-fonden är en feeder-AIF-fond, är den rätt att marknadsföra som avses i första stycket underkastad villkoret att master-AIF-fonden också är en EU-baserad AIF-fond som förvaltas av en auktoriserad EU-baserad AIF-förvaltare.

2. AIF-förvaltarens ska överlämna en anmälan till de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat för varje EU-baserad AIF-fond som den avser att marknadsföra.

Anmälan ska innehålla den dokumentation och information som anges i bilaga IV.

3. Senast 20 arbetsdagar efter det att de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat mottagit de fullständiga handlingar som avses i punkt 2 ska de överlämna dessa fullständiga handlingar till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där AIF-fonden är avsedd att marknadsföras. Detta överlämnande ska äga rum endast om AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden är och kommer att vara förenlig med detta direktiv och AIF-förvaltarens i övrigt efterlever i detta direktiv.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska bifoga en förklaring om att AIF-förvaltarens i fråga är auktoriserad att förvalta AIF-fonder med en särskild investeringsstrategi.

4. Efter att ha överlämnat anmälningshandlingarna ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat utan dröjsmål underrätta AIF-förvaltarens om att så har skett. AIF-förvaltarens får börja marknadsföra AIF-fonden i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat från och med dagen för denna under rättelse.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska, såvida de inte även är AIF-fondens behöriga myndigheter, även informera AIF-fondens behöriga myndigheter om att AIF-förvaltarens får börja marknadsföra AIF-fondens andelar eller aktier i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat.

5. Lagstiftningen och tillsynen i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat ska tillämpas på de åtgärder som avses i led h i bilaga IV.

6. Medlemsstaterna ska se till att AIF-förvaltarens anmälan som avses i punkt 2 och den förklaring som avses i punkt 3 är avfattade på ett språk som är brukligt i internationella finansmarknader.

Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter godkänner att de handlingar som avses i punkt 3 överförs och arkiveras på elektronisk väg.

7. Vid varje väsentlig ändring av någon av de uppgifter som meddelats i enlighet med punkt 2 ska AIF-förvaltarens skriftligen meddela de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat om denna ändring, senast en månad innan en planerad ändring genomförs, eller omedelbart efter det att en oplanerad ändring ägt rum.

Om en planerad ändring innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre skulle vara förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltarens i övrigt inte längre skulle efterleva detta direktiv, ska de berörda behöriga myndigheterna utan onödigt dröjsmål informera AIF-förvaltarens om att denna inte får genomföra ändringen.

Om den planerade ändringen genomförs trots vad som anges i första och andra stycket eller om en oplanerad ändring har ägt rum och detta innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre skulle vara förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltarens i övrigt inte längre skulle efterleva detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat vidta alla nödvändiga åtgärder i enlighet med artikel 46, vid behov även ett uttryckligt förbud mot marknadsföring av AIF-fonden.

Om ändringarna är godtagbara, eftersom de inte påverkar förenligheten med detta direktiv vad avser AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden eller AIF-förvaltarens efterlevnad av detta direktiv i övrigt, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat utan dröjsmål informera de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat om dessa ändringar.

8. För att säkerställa enhetliga tillämpningsvillkor för denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för genomförande i syfte att fastställa

- a) form och innehåll för en mall för den anmälan som avses i punkt 2,

- b) form och innehåll för en mall för den förklaring som avses i punkt 3,
- c) form för det överlämnande som avses i punkt 3, och
- d) form för det skriftliga meddelande som avses i punkt 7.

Kommissionen ges befogenhet att anta de tekniska standarder för genomförande som avses i första stycket i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 1095/2010.

9. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 43.1 ska medlemsstaterna kräva att AIF-fonder som förvaltas och marknadsförs av AIF-förvaltare endast marknadsförs till professionella investerare.

Artikel 33

Villkor för förvaltning av EU-baserade AIF-fonder etablerade i andra medlemsstater

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att auktoriserade EU-baserade AIF-förvaltare får förvalta EU-baserade AIF-fonder som är etablerade i en annan medlemsstat, antingen direkt eller genom upprättande av en filial, förutsatt att AIF-förvaltarens auktorisation avser den kategorin av AIF-fonder.

2. En AIF-förvaltare som avser att för första gången förvalta EU-baserade AIF-fonder som är etablerade i en annan medlemsstat ska lämna följande information till de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat:

- a) Den medlemsstat där den avser att direkt förvalta AIF-fonder eller upprätta en filial.
 - b) En verksamhetsplan som bland annat innehåller uppgift om de tjänster den avser att utföra och om vilka AIF-fonder den avser att förvalta.
3. Om en AIF-förvaltare avser att upprätta en filial ska den, utöver vad som anges i punkt 2, lämna uppgift om följande:

- a) Filialens organisatoriska struktur.
- b) En adress i AIF-fondens hemmedlemsstat där handlingar kan erhållas.
- c) Namn och kontaktuppgifter för de personer som ansvarar för ledningen av filialen.

4. Senast en månad efter det att de tagit emot fullständiga handlingar enligt punkt 2, eller senast två månader efter att de tagit emot fullständiga handlingar enligt punkt 3, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat överlämna dessa fullständiga handlingar till de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat. Detta överlämnande ska äga rum endast om AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden är och kommer att vara förenlig med detta direktiv och AIF-förvaltarens i övrigt efterlever detta direktiv.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska bifoga en förklaring om att AIF-förvaltarens i fråga har auktoriserats av dem.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska omedelbart underrätta AIF-förvaltarens om överlämnandet.

Efter att ha tagit emot denna underrättelse får AIF-förvaltarens börja tillhandahålla tjänster i sin värdmedlemsstat.

5. AIF-förvaltarens värdmedlemsstat får inte ålägga den berörda AIF-förvaltarens några ytterligare krav i fråga om förhållanden som omfattas av detta direktiv.

6. Vid varje ändring av någon av de uppgifter som meddelats i enlighet med punkt 2 och, i förekommande fall, punkt 3, ska AIF-förvaltarens skriftligen meddela de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat om denna ändring, senast en månad innan en planerad ändring genomförs, eller omedelbart efter det att en oplanerad ändring ägt rum.

Om en planerad ändring innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre skulle vara förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltarens i övrigt inte längre skulle efterleva detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat utan onödigt dröjsmål informera AIF-förvaltarens om att denna inte får genomföra ändringen.

Om den planerade ändringen genomförs trots vad som anges i första och andra stycket eller om en oplanerad ändring har ägt rum och detta innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre skulle vara förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltarens i övrigt inte längre skulle efterleva detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat vidta alla nödvändiga åtgärder i enlighet med artikel 46.

Om ändringarna är godtagbara, eftersom de inte påverkar förenligheten med detta direktiv vad avser AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden eller AIF-förvaltarens efterlevnad av detta direktiv i övrigt, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat utan onödigt dröjsmål informera de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstater om dessa ändringar.

7. För att säkerställa en konsekvent harmonisering av denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn för att specificera vilka uppgifter som ska anmälas i enlighet med punkterna 2 och 3.

Till kommissionen delegeras befogenhet att anta de tekniska standarder för tillsyn som avses i första stycket i enlighet med artiklarna 10–14 i förordning (EU) nr 1095/2010.

8. För att säkerställa enhetliga tillämpningsvillkor för denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för genomförande i syfte att fastställa standardformulär, mallar och förfaranden för överlämnandet av uppgifter i enlighet med punkterna 2 och 3.

Kommissionen ges befogenhet att anta de tekniska standarder för genomförande som avses i första stycket i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 1095/2010.

KAPITEL VII

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER AVSEENDE TREDJELÄNDER

Artikel 34

Villkor för EU-baserade AIF-förvaltare som förvaltar icke EU-baserade AIF-fonder som inte marknadsförs i medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna ska se till att auktoriserade EU-baserade AIF-förvaltare får förvalta icke EU-baserade AIF-fonder som inte marknadsförs i unionen, förutsatt att

- a) AIF-förvaltaren uppfyller alla krav som fastställs i detta direktiv med undantag för artiklarna 21 och 22 i fråga om dessa AIF-fonder, och
- b) att det finns lämpliga arrangemang för samarbete mellan de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat och tillsynsmyndigheten i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad för att åtminstone säkerställa ett effektivt informationsutbyte som gör det möjligt för de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat att utföra sina uppgifter i enlighet med detta direktiv.

2. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder om de samarbetsarrangemang som avses i punkt 1 i syfte att utforma en gemensam ram för att underlätta inrättandet av sådana samarbetsarrangemang med tredjeländer.

3. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel ska Esma utarbeta riktlinjer för att fastställa villkoren för tillämpning av de åtgärder som antagits av kommissionen när det gäller de samarbetsarrangemang som avses i punkt 1.

Artikel 35

Villkor för marknadsföring i unionen med marknadsföringspass av icke EU-baserade AIF-fonder som förvaltas av EU-baserade AIF-förvaltare

1. Medlemsstaterna ska se till att en auktoriserad EU-baserad AIF-förvaltare får marknadsföra andelar eller aktier i icke EU-baserade AIF-fonder som den förvaltar och i EU-baserade feeder-AIF-fonder som inte uppfyller villkoren i artikel 31.1 andra stycket till professionella investerare i unionen så snart som villkoren i denna artikel är uppfyllda.

2. AIF-förvaltaren ska uppfylla alla krav som fastställs i detta direktiv, med undantag för kapitel VI. Dessutom ska följande villkor vara uppfyllda:

- a) Det ska finnas lämpliga arrangemang för samarbete mellan de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat och tillsynsmyndigheterna i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad för att åtminstone säkerställa ett effektivt informationsutbyte, med beaktande av artikel 50.4, som gör det möjligt för de behöriga myndigheterna att utföra sina uppgifter i enlighet med detta direktiv.
- b) Det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad har inte tagits med i förteckningen över icke samarbetsvilliga länder och territorier av FATF.
- c) Det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad har undertecknat en överenskommelse med den auktoriserade AIF-förvaltarens hemmedlemsstat och med varje annan medlemsstat där andelarna eller aktierna i den icke EU-baserade AIF-fonden är avsedda att marknadsföras, vilken till fullo uppfyller normerna i artikel 26 i OECD:s modellavtal för skatter på inkomst och förmögenhet och säkerställer ett effektivt informationsutbyte i skatteärenden, inklusive eventuella multilaterala skatteavtal.

Om en behörig myndighet i en annan medlemsstat har en avvikande åsikt om den bedömning som de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat gjort beträffande tillämpningen av led a och b i första stycket får de berörda behöriga myndigheterna hänskjuta ärendet till Esma, som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

3. Om AIF-förvaltaren avser att marknadsföra andelar eller aktier i icke EU-baserade AIF-fonder i sin hemmedlemsstat ska AIF-förvaltaren lämna in en anmälan till de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat avseende varje icke EU-baserad AIF-fond som den avser att marknadsföra.

Anmälan ska innehålla den dokumentation och information som anges i bilaga III.

4. Senast 20 arbetsdagar efter det att de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat tagit emot en fullständig anmälan enligt punkt 3 ska de underrätta AIF-förvaltaren om huruvida denne inom medlemsstatens territorium får inleda marknadsföringen av den AIF-fond som angetts i den anmälan som avses i punkt 3. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska endast hindra marknadsföringen av AIF-fonden om AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonder strider mot eller kommer att strida mot detta direktiv eller om AIF-förvaltaren i övrigt inte kommer att följa eller inte följer detta direktiv. När beslutet är positivt får AIF-förvaltaren börja marknadsföra AIF-fonden i sin hemmedlemsstat från och med den dag som de behöriga myndigheterna meddelar detta.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska även informera Esma om att AIF-förvaltaren får börja marknadsföra andelar eller aktier i AIF-fonden i sin hemmedlemsstat.

5. Om AIF-förvaltaren avser att marknadsföra andelar eller aktier i icke EU-baserade AIF-fonder i andra medlemsstater än i sin hemmedlemsstat ska AIF-förvaltaren lämna in en anmälan till de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat avseende varje icke EU-baserad AIF-fond som den avser att marknadsföra.

Anmälan ska innehålla den dokumentation och information som anges i bilaga IV.

6. Senast 20 arbetsdagar efter det att de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat tagit emot en fullständig anmälan enligt punkt 5 ska de överlämna denna fullständiga information till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där AIF-fonden är avsedd att marknadsföras. Detta överlämnande kommer att äga rum endast om AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden följer och kommer att följa detta direktiv och AIF-förvaltaren i övrigt följer detta direktiv.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska bifoga en förklaring om att AIF-förvaltaren i fråga är auktoriserad att förvalta AIF-fonder med en särskild investeringsstrategi.

7. Efter att ha överlämnat handlingarna ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat utan dröjsmål underrätta AIF-förvaltaren om att så har skett. AIF-förvaltaren får börja marknadsföra AIF-fonden i de berörda värdmedlemsstaterna från och med den dag då de behöriga myndigheterna översänder denna underrättelse.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska även informera Esma om att AIF-förvaltaren får börja marknadsföra andelar eller aktier i AIF-fonden i sina värdmedlemsstater.

8. Lagstiftningen och tillsynen i AIF-förvaltarens värdmedlemsstater ska tillämpas på de åtgärder som avses i punkt h i bilaga IV.

9. Medlemsstaterna ska se till att AIF-förvaltarens anmälan enligt punkt 5 och förklaringen enligt punkt 6 är avfattade på ett språk som är brukligt i internationella finanskretsar.

Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter godkänner att de handlingar som avses i punkt 6 överförs och arkiveras på elektronisk väg.

10. Vid varje väsentlig ändring av någon av de uppgifter som meddelats i enlighet med punkt 3 eller 5 ska AIF-förvaltaren

skriftligen meddela de behöriga myndigheterna i sin hemmedlemsstat om denna ändring senast en månad innan en planerad ändring genomförs, eller omedelbart efter det att en oplanerad ändring ägt rum.

Om en planerad ändring innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre skulle vara förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltaren i övrigt inte längre skulle efterleva detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat utan onödigt dröjsmål informera AIF-förvaltaren om att denna inte får genomföra ändringen.

Om den planerade ändringen genomförs trots vad som anges i första och andra styckena eller om en oplanerad ändring har skett och detta innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre skulle vara förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltaren i övrigt inte längre skulle efterleva detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat vidta alla nödvändiga åtgärder i enlighet med artikel 46, vid behov även ett uttryckligt förbud mot marknadsföring av AIF-fonden.

Om ändringarna är godtagbara, eftersom de inte påverkar förenligheten med detta direktiv vad avser AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden eller AIF-förvaltarens efterlevnad av detta direktiv i övrigt, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat utan dröjsmål informera Esma när ändringarna innebär att vissa AIF-fonder inte längre marknadsförs eller att ytterligare AIF-fonder marknadsförs samt i tillämpliga fall informera de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstater om dessa ändringar.

11. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder med avseende på de samarbetsarrangemang som avses i punkt 2 a i syfte att utforma en gemensam ram för att underlätta inrättandet av sådana samarbetsarrangemang med tredjeländer.

12. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel får Esma utarbeta riktlinjer för att fastställa villkoren för tillämpning av de åtgärder som antagits av kommissionen när det gäller de samarbetsarrangemang som avses i punkt 2 a.

13. Esma ska utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn för att fastställa minimiinhållet i de samarbetsarrangemang som avses i punkt 2 a i syfte att tillse att de behöriga myndigheterna i både hem- och värdmedlemsstaterna får tillräcklig information för att kunna utöva sina tillsyns- och utredningsbefogenheter enligt detta direktiv.

Till kommissionen delegeras befogenhet att anta de tekniska standarder för tillsyn som avses i första stycket i enlighet med artiklarna 10–14 i förordning (EU) nr 1095/2010.

14. För att säkerställa en konsekvent harmonisering av denna artikel ska Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn i syfte att specificera förfarandena för samordning och utbyte av information mellan den behöriga myndigheten i hemmedlemsstaten och de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstater.

Till kommissionen delegeras befogenhet att anta de tekniska standarder för tillsyn som avses i första stycket i enlighet med artiklarna 10–14 i förordning (EU) nr 1095/2010.

15. I den händelse en behörig myndighet tillbakavisar en begäran om informationsutbyte i enlighet med den tekniska standard för tillsyn som avses i punkt 14, får de berörda behöriga myndigheterna hänskjuta ärendet till Esma, som får handla i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

16. För att säkerställa enhetliga tillämpningsvillkor för denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för genomförande i syfte att fastställa

- a) form och innehåll för en mall för den anmälan som avses i punkt 3,
- b) form och innehåll för en mall för den anmälan som avses i punkt 5,
- c) form och innehåll för en mall för den förklaring som avses i punkt 6,
- d) formen för det överlämnande som avses i punkt 6,
- e) formen för det skriftliga meddelande som avses i punkt 10,

Kommissionen ges befogenhet att anta de tekniska standarder för genomförande som avses i första stycket i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 1095/2010.

17. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 43.1 ska medlemsstaterna kräva att AIF-fonder som förvaltas och marknadsförs av AIF-förvaltare endast marknadsförs till professionella investerare.

Artikel 36

Villkor för marknadsföring i medlemsstaterna utan marknadsföringspass av icke EU-baserade AIF-fonder som förvaltas av EU-baserade AIF-förvaltare

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35 får medlemsstaterna tillåta en auktoriserad EU-baserad AIF-förvaltare att till professionella investerare, endast på deras territorium, marknadsföra andelar eller aktier i icke EU-baserade AIF-fonder som denna förvaltar och i EU-baserade feeder-AIF-fonder vilka inte uppfyller kraven i artikel 31.1 andra stycket, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) AIF-förvaltarens uppfyller alla krav som fastställs i detta direktiv, med undantag för artikel 21. Denna AIF-förvaltare ska dock se till att en eller flera enheter utses att utföra de uppgifter som avses i artikel 21.7, 21.8 och 21.9. AIF-förvaltarens ska inte utföra dessa uppgifter. AIF-förvaltarens ska ge sina tillsynsmyndigheter uppgift om vilka enheter som ansvarar för utförandet av de uppgifter som avses i artikel 21.7, 21.8 och 21.9.

b) Det finns lämpliga arrangemang för samarbete avseende övervakningen av systemrisk, och som är i linje med internationella standarder, mellan de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat och tillsynsmyndigheten i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad för att säkerställa ett effektivt informationsutbyte som gör det möjligt för de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat att utföra sina uppgifter i enlighet med detta direktiv.

c) Det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad har inte tagits med i förteckningen över icke samarbetsvilliga länder och territorier av FATF.

2. Medlemsstaterna får införa striktare bestämmelser för AIF-förvaltare när det gäller marknadsföring av andelar eller aktier i icke EU-baserade AIF-fonder till investerare på deras territorier i enlighet med denna artikel.

3. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder med avseende på de samarbetsarrangemang som avses i punkt 1 i syfte att utforma en gemensam ram för att underlätta inrättandet av sådana samarbetsarrangemang med tredjeländer.

4. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel ska Esma utarbeta riktlinjer för att fastställa villkoren för tillämpning av de åtgärder som antagits av kommissionen när det gäller de samarbetsarrangemang som avses i punkt 1.

Artikel 37

Auktorisation av icke EU-baserade AIF-förvaltare som avser att förvalta EU-baserade AIF-fonder och/eller marknadsföra AIF-fonder som de förvaltar i unionen i enlighet med artikel 39 eller 40

1. Medlemsstaterna ska kräva att icke EU-baserade AIF-förvaltare som avser att förvalta EU-baserade AIF-fonder och/eller marknadsföra AIF-fonder som de förvaltar i unionen i enlighet med artikel 39 eller 40 först ser till att bli auktoriserade av de behöriga myndigheterna i sin referensmedlemsstat, i enlighet med den här artikeln.

2. En icke EU-baserad AIF-förvaltare som avser att förvärva en sådan auktorisation som avses i punkt 1 ska följa detta direktiv, med undantag för kapitel VI. Om och i den mån efterlevnad av en bestämmelse i detta direktiv är oförenlig med efterlevnad av den lagstiftning som gäller för den icke EU-baserade AIF-förvaltaren och/eller den icke EU-baserade AIF-fonden som marknadsförs i unionen, är AIF-förvaltaren inte skyldig att följa detta direktiv om den kan visa att

a) det är omöjligt att kombinera sådan efterlevnad med efterlevnad av en tvingande bestämmelse i den lagstiftning som gäller för den icke EU-baserade AIF-förvaltaren och/eller den icke EU-baserade AIF-fonden som marknadsförs i unionen,

b) den lagstiftning som gäller för den icke EU-baserade AIF-förvaltaren och/eller den icke EU-baserade AIF-fonden innehåller en likvärdig regel med samma regleringssyfte och som ger samma skyddsnivå för investerarna i AIF-fonden i fråga, och

c) den icke EU-baserade AIF-förvaltaren och/eller den icke EU-baserade AIF-fonden följer den likvärdiga regel som avses i led b.

3. Icke EU-baserade AIF-förvaltare som avser att skaffa en sådan auktorisation som avses i punkt 1 ska ha en rättslig representant etablerad i sin referensmedlemsstat. Den rättsliga representanten ska vara AIF-förvaltarens kontaktpunkt i unionen, och all officiell korrespondens mellan de behöriga myndigheterna och AIF-förvaltaren och mellan EU-baserade investerare som investerat i den relevanta AIF-fonden och AIF-förvaltaren enligt vad som avses i detta direktiv, ska ske genom denna rättsliga representant. Den rättsliga representanten ska tillsammans med AIF-förvaltaren fullgöra funktionen för regelefterlevnad i samband med AIF-förvaltarens förvaltning och marknadsföring enligt detta direktiv.

4. Referensmedlemsstaten för en icke EU-baserad AIF-förvaltare ska fastställas enligt följande:

a) Om den icke EU-baserade AIF-förvaltaren avser att förvalta endast en EU-baserad AIF-fond eller flera EU-baserade AIF-fonder som är etablerade i samma medlemsstat, och inte avser att marknadsföra någon AIF-fond i enlighet med artikel 39 eller 40 i unionen, ska denna AIF-fonds eller dessa AIF-fonders hemmedlemsstat anses vara referensmedlemsstaten, och de behöriga myndigheterna i denna medlemsstat ska ansvara för auktorisationsförfarandet och för tillsynen över AIF-förvaltaren.

b) Om den icke EU-baserade AIF-förvaltaren avser att förvalta flera EU-baserade AIF-fonder som är etablerade i olika

medlemsstater och inte avser att marknadsföra någon AIF-fond i enlighet med artikel 39 eller 40 i unionen, ska referensmedlemsstaten vara antingen

i) den medlemsstat där de flesta av AIF-fonderna är etablerade, eller

ii) den medlemsstat där de största tillgångarna förvaltas.

c) Om den icke EU-baserade AIF-förvaltaren avser att marknadsföra endast en EU-baserad AIF-fond i endast en medlemsstat ska referensmedlemsstaten vara

i) AIF-fondens hemmedlemsstat eller den medlemsstat där AIF-förvaltaren avser att marknadsföra AIF-fonden, om AIF-fonden är auktoriserad eller registrerad i en medlemsstat,

ii) den medlemsstat där AIF-förvaltaren avser att marknadsföra AIF-fonden, om AIF-fonden inte är auktoriserad eller registrerad i en medlemsstat.

d) Om den icke EU-baserade AIF-förvaltaren avser att marknadsföra endast en icke EU-baserad AIF-fond i endast en medlemsstat ska referensmedlemsstaten vara denna medlemsstat.

e) Om den icke EU-baserade AIF-förvaltaren avser att marknadsföra endast en EU-baserad AIF-fond, men i olika medlemsstater, ska referensmedlemsstaten vara

i) AIF-fondens hemmedlemsstat eller en av de medlemsstater där AIF-förvaltaren avser att aktivt marknadsföra AIF-fonden, om AIF-fonden är auktoriserad eller registrerad i en medlemsstat, eller

ii) en av de medlemsstater där AIF-förvaltaren avser att aktivt marknadsföra AIF-fonden, om AIF-fonden inte är auktoriserad eller registrerad i en medlemsstat.

f) Om den icke EU-baserade AIF-förvaltaren avser att marknadsföra endast en icke EU-baserad AIF-fond men i olika medlemsstater, är referensmedlemsstaten en av dessa medlemsstater.

g) Om den icke EU-baserade AIF-förvaltaren avser att marknadsföra flera EU-baserade AIF-fonder i unionen ska referensmedlemsstaten vara

i) AIF-fondernas hemmedlemsstat eller den medlemsstat där AIF-förvaltaren avser att aktivt marknadsföra de flesta av dessa AIF-fonder, när samtliga dessa fonder är registrerade eller auktoriserade i samma medlemsstat,

- ii) den medlemsstat där AIF-förvaltaren avser att aktivt marknadsföra de flesta av dessa AIF-fonder, när dessa fonder inte är registrerade eller auktoriserade i samma medlemsstat.

- h) Om den icke EU-baserade AIF-förvaltaren avser att marknadsföra flera EU-baserade och icke EU-baserade AIF-fonder, eller flera icke EU-baserade AIF-fonder, i unionen, är referensmedlemsstaten den medlemsstat där AIF-förvaltaren avser att aktivt marknadsföra de flesta av dessa AIF-fonder.

I enlighet med de kriterier som anges i första stycket leden b, c i, e, f och g i, är flera referensmedlemsstater möjliga. I sådana fall ska medlemsstaterna kräva att icke EU-baserade AIF-förvaltare som avser att förvalta EU-baserade AIF-fonder utan att marknadsföra dem och/eller marknadsföra AIF-fonder som de förvaltar i unionen i enlighet med artikel 39 eller 40 lämnar in en begäran till de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater som är möjliga referensmedlemsstater enligt kriterierna i de leden om att dessa sinsemellan avgör vilken som ska vara dess referensmedlemsstat. Dessa behöriga myndigheter ska inom en månad gemensamt besluta vilken som ska vara referensmedlemsstat för en sådan icke EU-baserad AIF-förvaltare. De behöriga myndigheterna i den medlemsstat som utses som referensmedlemsstat ska utan onödigt dröjsmål informera den icke EU-baserade AIF-förvaltaren om detta. Om den icke EU-baserade AIF-förvaltaren inte vederbörligen informeras om de behöriga myndigheternas beslut inom sju dagar efter beslutet eller om de berörda behöriga myndigheterna inte har fattat beslut inom en period på en månad, får AIF-förvaltaren själv välja sin referensmedlemsstat på grundval av de kriterier som anges i denna punkt.

AIF-förvaltaren ska kunna styrka sina avsikter att bedriva aktiv marknadsföring i en viss medlemsstat genom att redogöra för sin marknadsföringsstrategi för de behöriga myndigheterna i den medlemsstat som den har angivit.

5. Medlemsstaterna ska kräva att en icke EU-baserad AIF-förvaltare som avser att förvalta EU-baserade AIF-fonder utan att marknadsföra dem och/eller marknadsföra AIF-fonder som den förvaltar i unionen i enlighet med artikel 39 eller 40 lämnar in en begäran om auktorisation till sin referensmedlemsstat.

När de behöriga myndigheterna mottagit en ansökan om auktorisation ska de undersöka huruvida AIF-förvaltarens val av referensmedlemsstat uppfyller kriterierna i punkt 4. Om de behöriga myndigheterna anser att så inte är fallet ska de avslå den icke EU-baserade AIF-förvaltarens ansökan om auktorisation och förklara skälen till sitt avslag. Om de behöriga myndigheterna anser att kriterierna i punkt 4 är uppfyllda, ska de meddela Esma detta och begära att Esma avger ett råd avseende deras

utvärdering. I sitt meddelande till Esma ska de behöriga myndigheterna inkludera AIF-förvaltarens motivering av sitt val av referensmedlemsstat samt information om AIF-förvaltarens marknadsföringsstrategi.

Inom en månad efter att mottagit det meddelande som avses i andra stycket ska Esma avge ett råd till de berörda behöriga myndigheterna rörande deras utvärdering av huruvida valet av referensmedlemsstat uppfyller kriterierna i punkt 4. Esma ska ge ett negativt besked endast om den anser att kriterierna i punkt 4 inte är uppfyllda.

Den tidsfrist som avses i artikel 8.5 ska inte löpa under den tid som Esma genomför sin granskning enligt denna punkt.

Om de behöriga myndigheterna föreslår att auktorisation ska beviljas, i strid mot Esmas råd enligt tredje stycket, ska de informera Esma och ange sina skäl. Esma ska offentliggöra det faktum att de behöriga myndigheterna inte följer eller inte avser att följa dess råd. Esma får också, från fall till fall, besluta att offentliggöra de skäl som de behöriga myndigheterna anför för att inte följa detta råd. De behöriga myndigheterna ska få ett förhandsbesked om ett sådant offentliggörande.

Om de behöriga myndigheterna föreslår att auktorisation ska beviljas, i strid med Esmas råd enligt tredje stycket, och AIF-förvaltaren avser att marknadsföra andelar eller aktier i AIF-fonder som denne förvaltar i andra medlemsstater än referensmedlemsstaten, ska de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten också informera de behöriga myndigheterna i dessa medlemsstater om detta och ange sina skäl. I tillämpliga fall ska de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten också informera de behöriga myndigheterna i hemmedlemsstaterna för de AIF-fonder som förvaltas av AIF-förvaltaren om detta och ange sina skäl.

6. Om en behörig myndighet i en medlemsstat har en avvikande åsikt om AIF-förvaltarens val av referensmedlemsstat får den berörda behöriga myndigheten hänskjuta ärendet till Esma, som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

7. Utan hinder av punkt 8 ska auktorisation beviljas endast om följande villkor är uppfyllda:

- a) Referensmedlemsstaten har valts av AIF-förvaltaren enligt kriterierna i punkt 4 och stöds av en redogörelse för marknadsföringsstrategin, och de berörda behöriga myndigheterna har följt förfarandet i punkt 5.
- b) AIF-förvaltaren har utsett en rättslig representant som är etablerad i dess referensmedlemsstat.

- c) Den rättsliga representanten ska, tillsammans med AIF-förvaltaren, vara den icke EU-baserade AIF-förvaltarens kontaktperson för investerare i den berörda AIF-fonden, för Esma och för de behöriga myndigheterna vad gäller den verksamhet för vilken AIF-förvaltaren är auktoriserad i unionen, och ska åtminstone vara tillräckligt rustad för att sköta efterlevnadsfunktionen i enlighet med detta direktiv.
- d) Det finns lämpliga arrangemang för samarbete mellan de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat, de behöriga myndigheterna i berörda EU-baserade AIF-fondernas hemmedlemsstater och tillsynsmyndigheten i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad för att säkerställa åtminstone ett effektivt informationsutbyte som gör det möjligt för de behöriga myndigheterna att utföra sina uppgifter i enlighet med detta direktiv.
- e) Det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-förvaltaren är etablerad har inte tagits med i förteckningen över icke samarbetsvilliga länder och territorier av FATF.
- f) Det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-förvaltaren är etablerad har undertecknat en överenskommelse med referensmedlemsstaten, som till fullo uppfyller normerna i artikel 26 i OECD:s modellavtal för skatter på inkomst och förmögenhet och säkerställer ett effektivt informationsutbyte i skatteärenden, inklusive eventuella multilaterala skatteavtal.
- g) De behöriga myndigheternas effektiva utövande av sin tillsynsfunktion i enlighet med detta direktiv hindras inte av lagar och andra författningar som omfattar AIF-förvaltaren i ett tredjeland, eller av begränsningar av undersöknings- eller tillsynsbehörigheten för de behöriga myndigheterna i tredjelandet.
- a) Den information som avses i artikel 7.2 ska kompletteras med
- i) AIF-förvaltarens motivering av sitt val av referensmedlemsstat enligt kriterierna i punkt 4, med information om marknadsföringsstrategin,
- ii) en förteckning över de bestämmelser i direktivet som det är omöjligt för AIF-förvaltaren att följa, eftersom AIF-förvaltarens efterlevnad av dessa bestämmelser inte, i enlighet med punkt 2, skulle gå att förena med efterlevnaden av en tvingande bestämmelse i den lagstiftning som gäller för den icke EU-baserade AIF-förvaltaren eller den icke EU-baserade AIF-fond som marknadsförs i,
- iii) skriftliga belägg, baserade på de tekniska standarder för tillsyn som Esma har utvecklat, för att den relevanta lagstiftningen i tredjelandet innehåller en regel som är likvärdig med de bestämmelser som det är omöjligt att följa, med samma regleringssyfte och som ger samma skyddsnivå för investerarna i AIF-fonden i fråga, och att AIF-förvaltaren följer denna likvärdiga regel, där dessa skriftliga belägg styrks av ett rättsligt utlåtande om att det föreligger en oförenlig tvingande bestämmelse i tredjelandets lagstiftning, inklusive en beskrivning av regleringssyftet och den typ av investerarskydd som eftersträvas, och
- iv) namn på och plats där AIF-förvaltarens rättsliga representant är etablerad.
- b) Den information som avses i artikel 7.3 får begränsas till att gälla de EU-baserade AIF-fonder som AIF-förvaltaren avser att förvalta, och de AIF-fonder som AIF-förvaltaren förvaltar och avser att marknadsföra i unionen med ett marknadsföringspass.

Om en behörig myndighet i en annan medlemsstat har en avvikande åsikt om den bedömning som de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat gjort av tillämpningen av punkterna a–e och g i denna punkt får de berörda behöriga myndigheterna hänskjuta ärendet till Esma, som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

Då en behörig myndighet för en EU-baserad AIF-fond inte medverkar i de samarbetsarrangemang som krävs enligt led d i första stycket inom en rimlig tidsperiod, får de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten hänskjuta ärendet till Esma som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

8. Auktorisationen ska ske i enlighet med kapitel II som i tillämpliga delar ska tillämpas med följande villkor:

- c) Artikel 8.1 a ska inte påverka tillämpningen av punkt 2 i den här artikeln.
- d) Artikel 8.1 e ska inte gälla.
- e) Artikel 8.5 andra stycket ska läsas som om den inbegriper en hänvisning till "den information som avses i artikel 37.8 a".

Om en behörig myndighet i en annan medlemsstat har en avvikande åsikt om den auktorisation som de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat har beviljat får de berörda behöriga myndigheterna hänskjuta ärendet till Esma, som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

9. Om de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten anser att AIF-förvaltaren kan åberopa punkt 2 för att undanta från kravet på efterlevnad av vissa bestämmelser i detta direktiv, ska de utan onödigt dröjsmål informera Esma om detta. De ska styrka denna utvärdering med den information som AIF-förvaltaren har lämnat i enlighet med punkt 8 a ii och iii.

Inom en månad efter att Esma mottagit det meddelande som avses i första stycket ska Esma ge råd till de berörda behöriga myndigheterna rörande tillämpningen av undantaget från kravet på efterlevnad av detta direktiv, som har sin grund i oförenlighet i enlighet med punkt 2. Rådet kan särskilt handla om huruvida villkoren för ett sådant undantag verkar vara uppfyllda, baserat på den information som AIF-förvaltaren lämnat i enlighet med punkt 8 a ii och iii och på tekniska standarder för tillsyn om likvärdighet. Esma ska sträva efter att bygga upp en gemensam europeisk tillsynskultur och enhetlig tillsynspraxis och se till att de behöriga myndigheterna använder ett enhetligt arbetssätt vid tillämpningen av denna punkt.

Den tidsfrist som avses i artikel 8.5 ska inte löpa under den tid som Esma genomför sin granskning i enlighet med denna punkt.

Om de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten föreslår att auktorisation ska beviljas, i strid med Esmas råd enligt andra stycket, ska de informera Esma och ange sina skäl. Esma ska offentliggöra det faktum att de behöriga myndigheterna inte följer eller inte avser att följa detta råd. Esma får också, från fall till fall, besluta att offentliggöra de skäl som de behöriga myndigheterna anför för att inte följa detta råd. De behöriga myndigheterna ska få ett förhandsbesked om ett sådant offentliggörande.

Om de behöriga myndigheterna föreslår att auktorisation ska beviljas, i strid med Esmas råd som avses i andra stycket, och AIF-förvaltaren avser att marknadsföra andelar eller aktier i AIF-fonder som denna förvaltar i andra medlemsstater än referensmedlemsstaten, ska de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten också informera de behöriga myndigheterna i dessa medlemsstater om detta och ange sina skäl.

Om en behörig myndighet i en annan medlemsstat har en avvikande åsikt om den bedömning som de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat gjort av tillämpningen av denna punkt får de berörda behöriga myndigheterna hänskjuta ärendet till Esma, som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

10. Referensmedlemsstatens behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål informera Esma om resultatet av det första auktorisationsförfarandet, om varje ändring av AIF-förvaltarens auktorisation och om eventuella återkallanden av auktorisation.

De behöriga myndigheterna ska informera Esma om de ansökningar om auktorisation som de har avslagit, med uppgifter om de AIF-förvaltare som har begärt auktorisation och skälen för avslag. Esma ska föra ett centralt register över dessa uppgifter, vilket på begäran ska göras tillgängligt för behöriga myndigheter. De behöriga myndigheterna ska behandla denna information konfidentiellt.

11. Fastställandet av referensmedlemsstaten ska inte påverkas av AIF-förvaltarens vidareutveckling av verksamheten i unionen. Om AIF-förvaltaren ändrar sin marknadsföringsstrategi inom två år efter sin ursprungliga auktorisation och denna ändring skulle ha påverkat valet av referensmedlemsstat om den förändrade marknadsföringsstrategin hade varit den ursprungliga marknadsföringsstrategin, ska AIF-förvaltaren emellertid informera de behöriga myndigheterna i den ursprungliga referensmedlemsstaten om denna ändring innan den genomförs och ange sin referensmedlemsstat i enlighet med kriterierna i punkt 4 och baserat på den nya strategin. AIF-förvaltaren ska motivera sitt val genom att meddela sin ursprungliga referensmedlemsstat sin nya marknadsföringsstrategi. Samtidigt ska AIF-förvaltaren tillhandahålla uppgifter om sin rättsliga representant, inklusive dess namn och den plats där den är etablerad. Den rättsliga representanten ska vara etablerad i den nya referensmedlemsstaten.

Den ursprungliga referensmedlemsstaten ska undersöka huruvida AIF-förvaltarens val av referensmedlemsstat i enlighet med första stycket är korrekt och ska meddela Esma resultatet av sin undersökning. Esma ska avge ett råd avseende de behöriga myndigheternas utvärdering. I sitt meddelande till Esma ska de behöriga myndigheterna inkludera AIF-förvaltarens motivering av sitt val av referensmedlemsstat samt information om AIF-förvaltarens nya marknadsföringsstrategi.

Inom en månad efter att ha mottagit det meddelande som avses i andra stycket ska Esma avge ett råd till de berörda behöriga myndigheterna rörande deras utvärdering. Esma ska ge ett negativt besked endast om kriterierna i punkt 4 inte är uppfyllda.

Efter att ha mottagit Esmas råd i enlighet med tredje stycket ska de behöriga myndigheterna i den ursprungliga referensmedlemsstaten informera den icke EU-baserade AIF-förvaltaren, dess ursprungliga rättsliga representant samt Esma om sitt beslut.

Om de behöriga myndigheterna i den ursprungliga referensmedlemsstaten instämmer i AIF-förvaltarens val ska de även informera de behöriga myndigheterna i den nya referensmedlemsstaten om förändringen. Den ursprungliga referensmedlemsstaten ska utan onödigt dröjsmål översända en kopia av auktorisations- och tillsynsdokumentationen beträffande AIF-förvaltaren till den nya referensmedlemsstaten. Från och med översändandet av auktorisations- och tillsynsdokumentationen ska de behöriga myndigheterna i den nya referensmedlemsstaten vara behöriga när det gäller auktorisation av och tillsyn över AIF-förvaltaren.

Om de behöriga myndigheternas slutliga utvärdering inte följer Esmas råd enligt tredje stycket ska följande gälla.

- a) De behöriga myndigheterna ska informera Esma om detta, med angivande av sina skäl. Esma ska offentliggöra det faktum att den behöriga myndigheten inte följer eller inte avser att följa dess råd. Esma får också, från fall till fall, besluta att offentliggöra de skäl som den behöriga myndigheten anför för att inte följa detta råd. De behöriga myndigheterna ska få ett förhandsbesked om ett sådant offentliggörande.
- b) Om AIF-förvaltaren marknadsför andelar eller aktier i AIF-fonder som denna förvaltar i andra medlemsstater än den ursprungliga referensmedlemsstaten, ska de behöriga myndigheterna i den ursprungliga referensmedlemsstaten informera de behöriga myndigheterna i dessa medlemsstater om detta och ange skäl. I tillämpliga fall ska de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten också informera de behöriga myndigheterna i hemmedlemsstaterna för de AIF-fonder som förvaltas av AIF-förvaltaren om detta och ange skäl.

12. Om det inom två år från AIF-förvaltarens auktorisation genom den faktiska utvecklingen av AIF-förvaltarens verksamhet i unionen visar sig att den marknadsföringsstrategi som AIF-förvaltaren presenterade vid tidpunkten för auktorisationen inte följdes, att AIF-förvaltaren gjorde felaktiga påståenden om marknadsföringsstrategin eller om AIF-förvaltaren ändrar sin marknadsföringsstrategi utan att följa villkoren i punkt 11, ska de behöriga myndigheterna i den ursprungliga referensmedlemsstaten anmoda AIF-förvaltaren att välja en referensmedlemsstat på grundval av sin aktuella marknadsföringsstrategi. Det förfarande som anges i punkt 11 ska gälla i tillämpliga delar. Om AIF-förvaltaren inte rättar sig efter de behöriga myndigheternas begäran ska dessa återkalla auktorisationen.

Om AIF-förvaltaren ändrar sin marknadsföringsstrategi efter den period som avses i punkt 11 och avser att ändra referensmedlemsstat mot bakgrund av den nya marknadsföringsstrategin, får AIF-förvaltaren lämna in en begäran till de behöriga myndigheterna i den ursprungliga referensmedlemsstaten om att få ändra referensmedlemsstat. Det förfarande som anges i punkt 11 ska gälla i tillämpliga delar.

Om en behörig myndighet i en medlemsstat har en avvikande åsikt om utvärderingen beträffande valet av referensmedlemsstat får de berörda behöriga myndigheterna hänskjuta ärendet till Esma, som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

13. Eventuella tvister mellan AIF-förvaltarens behöriga myndigheter i referensmedlemsstaten och AIF-förvaltaren ska avgöras i enlighet med lagstiftningen i referensmedlemsstaten och under dess jurisdiktion.

Eventuella tvister mellan AIF-förvaltaren eller AIF-fonden och EU-baserade investerare i den berörda AIF-fonden ska avgöras i enlighet med lagstiftningen i en medlemsstat och under dess jurisdiktion.

14. Kommissionen ska anta genomförandeakter som specificerar de förfaranden som möjliga referensmedlemsstater ska följa när de sinsemellan avgör vilken som ska vara referensmedlemsstat, i enlighet med punkt 4 andra stycket. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 59.2.

15. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder om de samarbetsarrangemang som avses i punkt 7 d i syfte att utforma en gemensam ram för att underlätta upprättandet av samarbetsarrangemang med tredje-länder.

16. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel får Esma utarbeta riktlinjer för att fastställa villkoren för tillämpning av de åtgärder som antagits av kommissionen när det gäller de samarbetsarrangemang som avses i punkt 7 d.

17. Esma ska utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn för att fastställa minimiinnehåll i de samarbetsarrangemang som avses i punkt 7 d i syfte att tillse att de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten och de behöriga myndigheterna i värdmedlemsstaterna får tillräcklig information för att kunna utöva sina tillsyns- och utredningsbefogenheter enligt detta direktiv.

Till kommissionen delegeras befogenhet att anta de tekniska standarder för tillsyn som avses i första stycket i enlighet med artiklarna 10–14 i förordning (EU) nr 1095/2010.

18. För att säkerställa en enhetlig harmonisering av denna artikel ska Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn i syfte att specificera förfarandena för samordning och utbyte av information mellan den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten och de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarnas värdmedlemsstater.

Till kommissionen delegeras befogenhet att anta de tekniska standarder för tillsyn som avses i första stycket i enlighet med artiklarna 10–14 i förordning (EU) nr 1095/2010.

19. I den händelse en behörig myndighet tillbakavisar en begäran om informationsutbyte i enlighet med den tekniska standard för tillsyn som avses i punkt 17, får de berörda behöriga myndigheterna hänskjuta ärendet till Esma, som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

20. I enlighet med artikel 29 i förordning (EU) nr 1095/2010 ska Esma främja ett effektivt bilateralt och multilateralt utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten för icke EU-baserade AIF-förvaltare och de behöriga myndigheterna i de berörda AIF-förvaltarens värdmedlemsstater med fullständig respekt för tillämpliga bestämmelser om konfidentialitet och uppgiftsskydd i relevant unionslagstiftning.

21. I enlighet med artikel 31 i förordning (EU) nr 1095/2010 ska Esma sköta den generella samordningen mellan den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för icke EU-baserade AIF-förvaltare och de behöriga myndigheterna i de berörda AIF-förvaltarens värdmedlemsstater. Esma får särskilt

- a) underlätta informationsutbytet mellan de berörda behöriga myndigheterna,
- b) fastställa omfattningen av den information som den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska tillhandahålla de behöriga myndigheterna i de berörda värdmedlemsstaterna,
- c) vidta alla lämpliga åtgärder som krävs i situationer som kan äventyra finansmarknadernas funktionssätt i syfte att underlätta samordningen av åtgärder som vidtas av den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten och de behöriga myndigheterna i värdmedlemsstaterna i förhållande till icke-EU-baserade AIF-förvaltare.

22. För att säkerställa enhetliga tillämpningsvillkor för denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för genomförande för att fastställa form för och innehåll i den begäran som avses i punkt 12 andra stycket.

Kommissionen ges befogenhet att anta de tekniska standarder för genomförande som avses i första stycket i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 1095/2010.

23. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel ska Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn avseende följande:

- a) Det sätt på vilket AIF-förvaltaren måste följa kraven i detta direktiv, med beaktande av att AIF-förvaltaren är etablerad i ett tredjeland, och särskilt presentationen av den information som krävs i artiklarna 22–24.
- b) Under vilka förhållanden den lagstiftning som icke EU-baserade AIF-förvaltare eller icke EU-baserade AIF-fonder omfattas av anses innehålla en likvärdig regel med samma regleringssyfte och som ger de berörda investerarna samma skyddsnivå.

Till kommissionen delegeras befogenhet att anta de tekniska standarder för tillsyn som avses i första stycket i enlighet med artiklarna 10–14 i förordning (EU) nr 1095/2010.

Artikel 38

Inbördes utvärdering av auktorisation av och tillsyn över icke EU-baserade AIF-förvaltare

1. Esma ska på årlig basis genomföra inbördes utvärderingar av de behöriga myndigheternas tillsynsverksamhet när det gäller auktorisation av och tillsyn över icke EU-baserade AIF-förvaltare enligt artiklarna 37, 39, 40 och 41, för att förstärka enhetligheten när det gäller resultatet av tillsynen, i enlighet med artikel 30 i förordning (EU) nr 1095/2010.

2. Esma ska senast den 22 juli 2013 utarbeta metoder för att objektivt bedöma och jämföra de myndigheter som utvärderas.

3. Analysen av den inbördes utvärderingen ska särskilt omfatta en utvärdering av

- a) graden av konvergens i tillsynspraxis när det gäller auktorisation av och tillsyn över icke EU-baserade AIF-förvaltare,
- b) i vilken utsträckning tillsynspraxisen leder till att målen i detta direktiv uppfylls,
- c) den effektivitet och grad av konvergens som uppnåtts när det gäller genomförandet av detta direktiv och dess genomförandeåtgärder samt de tekniska standarder för tillsyn och genomförande som Esma har utvecklat i enlighet med detta direktiv, inklusive administrativa åtgärder och sanktioner mot icke EU-baserade AIF-förvaltare när detta direktiv inte har följts.

4. Mot bakgrund av resultaten av den inbördes utvärderingen får Esma utfärda riktlinjer och rekommendationer i enlighet med artikel 16 i förordning (EU) nr 1095/2010, för att etablera enhetlig, effektiv och ändamålsenlig tillsynspraxis avseende icke EU-baserade AIF-förvaltare.

5. De behöriga myndigheterna ska med alla tillgängliga medel söka följa dessa riktlinjer och rekommendationer.

6. Inom två månader efter utfärdandet av en riktlinje eller rekommendation, ska varje behörig myndighet bekräfta att den följer eller avser att följa denna riktlinje eller rekommendation. Om en behörig myndighet inte följer eller avser att inte följa riktlinjen eller rekommendationen, ska den informera Esma och ange skälen för detta.

7. Esma ska offentliggöra det faktum att en behörig myndighet inte följer eller avser att inte följa riktlinjen eller rekommendationen. Esma får också, från fall till fall, besluta att offentliggöra de skäl som den behöriga myndigheten anför för att inte följa riktlinjen eller rekommendationen. Den behöriga myndigheten ska få ett förhandsbesked om ett sådant offentliggörande.

8. I den rapport som avses i artikel 43.5 i förordning (EU) nr 1095/2010 ska Esma informera Europaparlamentet, rådet och kommissionen om de riktlinjer och rekommendationer som har utfärdats i enlighet med denna artikel och ange vilka behöriga myndigheter som inte har följt dem samt redogöra för vilka åtgärder Esma avser vidta för att se till att dessa behöriga myndigheter följer dess rekommendationer och riktlinjer i framtiden.

9. Kommissionen ska ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter vid sin översyn av detta direktiv i enlighet med artikel 69 och vid varje senare översyn som kan komma att genomföras.

10. Esma ska offentliggöra den bästa praxis som kan fastställas utifrån dessa inbördes utvärderingar. Dessutom får alla andra resultat av inbördes utvärderingar offentliggöras, förutsatt att den behöriga myndighet som är föremål för en inbördes utvärdering ger sitt samtycke.

Artikel 39

Villkor för marknadsföring i unionen med marknadsföringspass av EU-baserade AIF-fonder som förvaltas av icke EU-baserade AIF-förvaltare

1. Medlemsstaterna ska se till att vederbörligen auktoriserade icke EU-baserade AIF-förvaltare med ett marknadsföringspass får marknadsföra andelar eller aktier i de EU-baserade AIF-fonder som de förvaltar till professionella investerare i unionen så snart som villkoren i denna artikel är uppfyllda.

2. Om AIF-förvaltaren avser att marknadsföra andelar eller aktier i EU-baserade AIF-fonder i sin referensmedlemsstat ska AIF-förvaltaren lämna in en ansökan till de behöriga myndigheterna i sin referensmedlemsstat avseende varje EU-baserad AIF-fond som denna avser att marknadsföra.

Ansökan ska innehålla den dokumentation och information som anges i bilaga III.

3. Senast 20 arbetsdagar efter det att de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat tagit emot en fullständig ansökan enligt punkt 2 ska de underrätta AIF-förvaltaren om huruvida denna inom medlemsstatens territorium får inleda marknadsföringen av den AIF-fond som angetts i den ansökan som avses i punkt 2. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat får hindra marknadsföringen av AIF-fonder endast om AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonder strider mot eller kommer att strida mot detta direktiv eller om AIF-förvaltaren i övrigt inte följer eller kommer att följa detta direktiv. När beslutet är positivt får AIF-förvaltaren börja marknadsföra AIF-fonden i sin referensmedlemsstat från och med den dag som de behöriga myndigheterna meddelar detta.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat ska även informera Esma och AIF-fondens behöriga myndigheter om att AIF-förvaltaren får börja marknadsföra andelar eller aktier i AIF-fonden i sin referensmedlemsstat.

4. Om AIF-förvaltaren avser att marknadsföra andelar eller aktier i EU-baserade AIF-fonder i en annan medlemsstat än sin referensmedlemsstat ska AIF-förvaltaren lämna in en ansökan till de behöriga myndigheterna i sin referensmedlemsstat avseende varje EU-baserad AIF-fond som denna avser att marknadsföra.

Ansökan ska innehålla den dokumentation och information som anges i bilaga IV.

5. Senast 20 arbetsdagar efter det att de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten tagit emot en fullständig ansökan enligt punkt 4 ska de överlämna denna fullständiga information till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där AIF-fondens andelar eller aktier är avsedda att marknadsföras. Detta överlämnande ska äga rum endast om AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden följer och kommer att följa detta direktiv och AIF-förvaltaren i övrigt följer detta direktiv.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat ska bifoga en förklaring om att AIF-förvaltaren i fråga är auktoriserad att förvalta AIF-fonder med en särskild investeringsstrategi.

6. Efter att ha överlämnat handlingarna ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat utan dröjsmål meddela AIF-förvaltaren att så har skett. AIF-förvaltaren får börja marknadsföra AIF-fonden i AIF-förvaltarens berörda värdmedlemsstater från och med dagen för detta meddelande.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat ska även informera Esma och AIF-fondens behöriga myndigheter om att AIF-förvaltaren får börja marknadsföra AIF-fondens andelar eller aktier i sina värdmedlemsstater.

7. De arrangemang som avses i led h i bilaga IV ska omfattas av lagstiftningen och tillsynen i AIF-förvaltarens värdmedlemsstater.

8. Medlemsstaterna ska se till att AIF-förvaltarens ansökan enligt punkt 4 och förklaringen enligt punkt 5 är avfattade på ett språk som är brukligt i internationella finansmarknader.

Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter godkänner att de handlingar som avses i punkt 6 överförs och arkiveras på elektronisk väg.

9. Vid varje väsentlig ändring av någon av de uppgifter som meddelats i enlighet med punkterna 2 och/eller 4 ska AIF-förvaltaren skriftligen meddela de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten senast en månad innan en planerad ändring genomförs, eller omedelbart efter det att en oplanerad ändring ägt rum.

Om en planerad ändring innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre skulle vara förenlig med i detta direktiv, eller att AIF-förvaltare i övrigt inte längre skulle efterleva detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat utan onödigt dröjsmål informera AIF-förvaltare om att denna inte får genomföra ändringen.

Om den planerade ändringen genomförs trots vad som anges i första och andra stycket eller om en oplanerad ändring har skett och detta innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre är förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltare i övrigt inte längre efterlever detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat vidta alla nödvändiga åtgärder i enlighet med artikel 46, vid behov även ett uttryckligt förbud mot marknadsföring av AIF-fonden.

Om ändringarna är godtagbara, eftersom de inte påverkar förenligheten med detta direktiv vad avser AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden eller AIF-förvaltarens efterlevnad av detta direktiv i övrigt, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat utan dröjsmål informera Esma när ändringarna innebär att vissa AIF-fonder inte längre marknadsförs eller att ytterligare AIF-fonder marknadsförs samt i tillämpliga fall informera de behöriga myndigheterna i värdmedlemsstaterna om dessa ändringar.

10. För att säkerställa enhetliga tillämpningsvillkor för denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för genomförande för att fastställa

- a) form och innehåll för en mall för den anmälan som avses i punkterna 2 och 4,
- b) form och innehåll för en mall för den förklaring som avses i punkt 5,
- c) form för det överlämnande som avses i punkt 5, och
- d) form för det skriftliga meddelande som avses i punkt 9,

Kommissionen ges befogenhet att anta de tekniska standarder för genomförande som avses i första stycket i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 1095/2010.

11. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 43.1 ska medlemsstaterna kräva att AIF-fonder som förvaltas och marknadsförs av AIF-förvaltare endast marknadsförs till professionella investerare.

Artikel 40

Villkor för marknadsföring i unionen med marknadsföringspass av icke EU-baserade AIF-fonder som förvaltas av icke EU-baserade AIF-förvaltare

1. Medlemsstaterna ska se till att vederbörligen auktoriserade icke EU-baserade AIF-förvaltare med ett marknadsföringspass får marknadsföra andelar eller aktier i de icke EU-baserade AIF-fonder som de förvaltar till professionella investerare i unionen så snart som villkoren i denna artikel är uppfyllda.

2. Utöver kraven i detta direktiv beträffande EU-baserade AIF-förvaltare ska icke EU-baserade AIF-förvaltare uppfylla följande villkor:

- a) Det ska finnas lämpliga arrangemang för samarbete mellan de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat och tillsynsmyndigheten i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad för att åtminstone säkerställa ett effektivt informationsutbyte som gör det möjligt för de behöriga myndigheterna att utföra sina uppgifter i enlighet med detta direktiv.
- b) Det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad har inte tagits med i förteckningen över icke samarbetsvilliga länder och territorier av FATF.
- c) Det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad har undertecknat en överenskommelse med referensmedlemsstaten och med varje annan medlemsstat där andelarna eller aktierna i den icke EU-baserade AIF-fonden är avsedda att marknadsföras, vilket till fullo uppfyller normerna i artikel 26 i OECD:s modellavtal för skatter på inkomst och förmögenhet och säkerställer ett effektivt informationsutbyte i skatteärenden, inklusive eventuella multilaterala skatteavtal.

Om en behörig myndighet i en annan medlemsstat har en avvikande åsikt om den bedömning som de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat gjort beträffande tillämpningen av leden a och b i första stycket, får de berörda behöriga myndigheterna hänskjuta ärendet till Esma, som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

3. AIF-förvaltare ska överlämna en anmälan till de behöriga myndigheterna i sin referensmedlemsstat för varje icke EU-baserad AIF-fond som den avser att marknadsföra i sin referensmedlemsstat.

Anmälan ska innehålla den dokumentation och information som anges i bilaga III.

4. Senast 20 arbetsdagar efter det att de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat tagit emot en fullständig anmälan enligt punkt 3 ska de underrätta AIF-förvaltare om huruvida denna inom medlemsstatens territorium får inleda marknadsföringen av den AIF-fond som angetts i den anmälan som avses i punkt 3. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat får endast hindra marknadsföringen av AIF-fonden om AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden strider mot eller kommer att strida mot detta direktiv eller om AIF-förvaltare i övrigt inte följer eller kommer att följa detta direktiv. När beslutet är positivt får AIF-förvaltare börja marknadsföra AIF-fonden i sin referensmedlemsstat från och med den dag som de behöriga myndigheterna meddelar detta.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat ska även informera Esma om att AIF-förvaltaren får börja marknadsföra andelar eller aktier i AIF-fonden i sin referensmedlemsstat.

5. Om AIF-förvaltaren avser att marknadsföra aktier eller andelar i icke EU-baserade AIF-fonder även i en annan medlemsstat än sin referensmedlemsstat ska AIF-förvaltaren lämna in en anmälan till de behöriga myndigheterna i sin referensmedlemsstat avseende varje icke EU-baserad AIF-fond som denna avser att marknadsföra.

Anmälan ska innehålla den dokumentation och information som anges i bilaga IV.

6. Senast 20 arbetsdagar efter det att de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten tagit emot en fullständig anmälan enligt punkt 5 ska de överlämna denna fullständiga anmälan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där AIF-fondens andelar eller aktier är avsedda att marknadsföras. Detta överlämnande kommer att äga rum endast om AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden följer och kommer att följa detta direktiv och AIF-förvaltaren i övrigt följer detta direktiv.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat ska bifoga en förklaring om att AIF-förvaltaren i fråga är auktoriserad att förvalta AIF-fonder med en särskild investeringsstrategi.

7. Efter att ha överlämnat anmälningshandlingarna ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat utan dröjsmål meddela AIF-förvaltaren att så har skett. AIF-förvaltaren får börja marknadsföra AIF-fonden i AIF-förvaltarens berörda värdmedlemsstater från och med dagen för detta meddelande.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat ska även informera Esma om att AIF-förvaltaren får börja marknadsföra andelar eller aktier i AIF-fonden i sina värdmedlemsstater.

8. De arrangemang som avses i led h i bilaga IV ska omfattas av lagstiftningen och tillsynen i AIF-förvaltarens värdmedlemsstater, i de fall då dessa medlemsstater är andra än referensmedlemsstatens.

9. Medlemsstaterna ska se till att AIF-förvaltarens anmälan enligt punkt 5 och förklaringen enligt punkt 6 är avfattade på ett språk som är brukligt i internationella finanskretsar.

Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter godkänner att de handlingar som avses i punkt 6 överförs och arkiveras på elektronisk väg.

10. Vid varje väsentlig ändring av någon av de uppgifter som meddelats i enlighet med punkt 3 eller 5 ska AIF-förvaltaren

skriftligen meddela de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten senast en månad innan en planerad ändring genomförs, eller omedelbart efter en oplanerad ändring.

Om en planerad ändring innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre skulle vara förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltaren i övrigt inte längre skulle efterleva detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat utan onödigt dröjsmål informera AIF-förvaltaren om att denna inte får genomföra ändringen.

Om den planerade ändringen genomförs trots vad som anges i första och andra stycket eller om en oplanerad ändring har skett och detta innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre är förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltaren i övrigt inte längre efterlever detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat vidta alla lämpliga åtgärder i enlighet med artikel 46, vid behov även ett uttryckligt förbud mot marknadsföring av AIF-fonden.

Om ändringarna är godtagbara, eftersom de inte påverkar förenligheten med detta direktiv vad avser AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden eller AIF-förvaltarens efterlevnad av detta direktiv i övrigt, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat utan dröjsmål informera Esma när ändringarna innebär att vissa AIF-fonder inte längre marknadsförs eller att ytterligare AIF-fonder marknadsförs samt i tillämpliga fall informera de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstater om dessa ändringar.

11. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder med avseende på de samarbetsarrangemang som avses i punkt 2 a i syfte att utforma en gemensam ram för att underlätta inrättandet av sådana samarbetsarrangemang med tredjeländer.

12. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel får Esma utarbeta riktlinjer för att fastställa villkoren för tillämpning av de åtgärder som antagits av kommissionen när det gäller de samarbetsarrangemang som avses i punkt 2 a.

13. Esma ska utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn för att fastställa minimiinhålllet i de samarbetsarrangemang som avses i punkt 2 a i syfte att tillse att de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten och de behöriga myndigheterna i värdmedlemsstaterna får tillräcklig information för att kunna utöva sina tillsyns- och utredningsbefogenheter enligt detta direktiv.

Till kommissionen delegeras befogenhet att anta de tekniska standarder för tillsyn som avses i första stycket i enlighet med artiklarna 10–14 i förordning (EU) nr 1095/2010.

14. För att säkerställa en enhetlig harmonisering av denna artikel ska Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn i syfte att specificera förfarandena för samordning och utbyte av information mellan den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten och de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstater.

Till kommissionen delegeras befogenhet att anta de tekniska standarder för tillsyn som avses i första stycket i enlighet med artiklarna 10–14 i förordning (EU) nr 1095/2010.

15. I den händelse en behörig myndighet tillbakavisar en begäran om informationsutbyte i enlighet med vad som anges i de tekniska standarder för tillsyn som avses i punkt 14, får de berörda behöriga myndigheterna hänskjuta ärendet till Esma, som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

16. För att säkerställa enhetliga tillämpningsvillkor för denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för genomförande för att fastställa

- a) form och innehåll för en mall för den anmälan som avses i punkterna 3 och 5,
- b) form och innehåll för en mall för den förklaring som avses i punkt 6,
- c) form för det överlämnande som avses i punkt 6, och
- d) form för det skriftliga meddelande som avses i punkt 10.

Kommissionen ges befogenhet att anta de tekniska standarder för genomförande som avses i första stycket i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 1095/2010.

17. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 43.1 ska medlemsstaterna kräva att AIF-fonder som förvaltas och marknadsförs av AIF-förvaltare endast marknadsförs till professionella investerare.

Artikel 41

Villkor för icke EU-baserade AIF-förvaltares förvaltning av AIF-fonder som är etablerade i andra medlemsstater än referensmedlemsstaten

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att auktoriserade icke EU-baserade AIF-förvaltare får förvalta EU-baserade AIF-fonder som är etablerade i en annan medlemsstat än deras referensmedlemsstat, antingen direkt eller genom inrättande av en filial, förutsatt att AIF-förvaltarens auktorisation avser den aktuella kategorin av AIF-fonder.

2. Alla icke EU-baserade AIF-förvaltare som för första gången avser att förvalta EU-baserade AIF-fonder som är etablerade i en annan medlemsstat än deras referensmedlemsstat ska informera de behöriga myndigheterna i sin referensmedlemsstat om följande:

- a) Den medlemsstat där de avser att direkt förvalta AIF-fonden eller inrätta en filial.
- b) En verksamhetsplan som bland annat innehåller uppgift om de tjänster de avser att utföra och vilka AIF-fonder de avser att förvalta.

3. Om en icke EU-baserad AIF-förvaltare avser att inrätta en filial ska den, utöver vad som anges i punkt 2, lämna uppgift om följande:

- a) Filialens organisatoriska struktur.
- b) En adress i AIF-fondens hemmedlemsstat där handlingar kan erhållas.
- c) Namn och kontaktuppgifter för de personer som ansvarar för ledningen av filialen.

4. Senast en månad efter det att de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat tagit emot fullständiga handlingar enligt punkt 2, eller senast två månader efter att de tagit emot fullständiga handlingar enligt punkt 3, ska de överlämna denna information till de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat. Detta överlämnande ska äga rum endast om AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden följer och kommer att följa detta direktiv och AIF-förvaltarens i övrigt följer detta direktiv.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat ska bifoga en förklaring om att AIF-förvaltarens i fråga har auktoriserats av dem.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat ska omedelbart informera AIF-förvaltarens om överlämnandet. Efter att ha tagit emot detta meddelande får AIF-förvaltarens börja tillhandahålla tjänster i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat ska även informera Esma om att AIF-förvaltarens får börja förvalta AIF-fonden i sina värdmedlemsstater.

5. AIF-förvaltarens värdmedlemsstat får inte lägga den berörda AIF-förvaltarens några ytterligare krav i fråga om förhållanden som omfattas av detta direktiv.

6. Vid varje ändring av den information som meddelats i enlighet med punkt 2 och, i förekommande fall punkt 3, ska AIF-förvaltaren skriftligen informera de behöriga myndigheterna i sin referensmedlemsstat om denna ändring senast en månad innan en planerad ändring genomförs, eller omedelbart efter det att en oplanerad ändring har ägt rum.

Om en planerad ändring innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre skulle vara förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltaren i övrigt inte längre skulle efterleva detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten utan onödigt dröjsmål informera AIF-förvaltaren om att denne inte får genomföra ändringen.

Om en planerade ändringen genomförs trots vad som anges i första och andra stycket eller om en oplanerad ändring har skett och detta innebär att AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden inte längre är förenlig med detta direktiv, eller att AIF-förvaltaren i övrigt inte längre efterlever i detta direktiv, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat vidta alla lämpliga åtgärder i enlighet med artikel 46, vid behov även ett uttryckligt förbud mot marknadsföring av AIF-fonden.

Om ändringarna är godtagbara, eftersom de inte påverkar förenligheten med detta direktiv vad avser AIF-förvaltarens förvaltning av AIF-fonden eller AIF-förvaltarens efterlevnad av detta direktiv i övrigt, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens referensmedlemsstat utan onödigt dröjsmål informera de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstater om dessa ändringar.

7. För att säkerställa en konsekvent harmonisering av denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för tillsyn för att specificera vilka uppgifter som ska anmälas i enlighet med punkterna 2 och 3.

Till kommissionen delegeras befogenhet att anta de förslag till tekniska standarder för tillsyn som avses i första stycket i enlighet med artiklarna 10–14 i förordning (EU) nr 1095/2010.

8. För att säkerställa enhetliga tillämpningsvillkor för denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för genomförande i syfte att fastställa standardformulär, mallar och förfaranden för överlämnandet av uppgifter i enlighet med punkterna 2 och 3.

Kommissionen ges befogenhet att anta de förslag till tekniska genomförandestandarder som avses i första stycket i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 1095/2010.

Artikel 42

Villkor för marknadsföring i medlemsstaterna utan marknadsföringspass av AIF-fonder som förvaltas av icke EU-baserade AIF-förvaltare

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 37, 39 och 40 får medlemsstaterna tillåta icke EU-baserade AIF-förvaltare att till professionella investerare, endast på deras territorium, marknadsföra andelar eller aktier i AIF-fonder som de förvaltar, förutsatt att minst följande villkor är uppfyllda:

- a) Den icke EU-baserade AIF-förvaltaren efterlever artiklarna 22, 23 och 24 för varje AIF-fond som den marknadsför i enlighet med denna artikel och artiklarna 26–30 när en AIF-fond som marknadsförs enligt denna artikel omfattas av tillämpningsområdet för artikel 26.1. De behöriga myndigheter och investerare i AIF-fonder som avses i dessa artiklar ska anses vara myndigheter och investerare i de medlemsstater där AIF-fonden marknadsförs.
- b) Det finns lämpliga arrangemang för samarbete, som syftar till övervakning av systemrisker och som är i linje med internationella standarder, mellan de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där AIF-fonderna marknadsförs och i förekommande fall den EU-baserade AIF-fondens behöriga myndigheter och tillsynsmyndigheterna i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-förvaltaren är etablerad och i förekommande fall tillsynsmyndigheterna i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad, i syfte att säkerställa ett effektivt informationsutbyte som gör det möjligt för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i fråga att fullgöra sina uppgifter enligt detta direktiv.
- c) Det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-förvaltaren eller den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad har inte tagits med i förteckningen över icke samarbetsvilliga länder och territorier av FATF.

Då en behörig myndighet för en EU-baserad AIF-fond inte medverkar i de samarbetsarrangemang som krävs enligt första stycket punkt b inom en rimlig tidsperiod, får de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten där AIF-fonden är avsedd att marknadsföras hänskjuta ärendet till Esma som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

2. Medlemsstaterna får införa striktare bestämmelser för den icke EU-baserade AIF-förvaltaren när det gäller marknadsföring av andelar eller aktier i AIF-fonder till investerare på deras territorier i enlighet med denna artikel.

3. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder med avseende på de samarbetsarrangemang som avses i punkt 1 i syfte att utforma en gemensam ram för att underlätta inrättandet av sådana samarbetsarrangemang med tredjeländer.

4. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel ska Esma utarbeta riktlinjer för att fastställa villkoren för tillämpning av de åtgärder som antagits av kommissionen när det gäller de samarbetsarrangemang som avses i punkt 1.

KAPITEL VIII

MARKNADSFÖRING TILL ICKE-PROFESSIONELLA INVESTERARE

Artikel 43

AIF-förvaltares marknadsföring av AIF-fonder till icke-professionella investerare

1. Utan att det påverkar tillämpningen av andra instrument i unionsrätten, får medlemsstaterna tillåta AIF-förvaltare att till icke-professionella investerare på sitt territorium marknadsföra andelar eller aktier i de AIF-fonder som de förvaltar i enlighet med detta direktiv, oavsett om AIF-fonderna marknadsförs inom medlemsstaten eller över nationsgränserna och om de är EU-baserade eller icke EU-baserade.

I sådana fall får medlemsstaterna införa striktare krav på AIF-förvaltarna eller AIF-fonden än de krav som gäller för AIF-fonder som marknadsförs till professionella investerare på deras territorium i enlighet med detta direktiv. Medlemsstaterna får dock inte införa strängare eller ytterligare krav på EU-baserade AIF-fonder som är etablerade i en annan medlemsstat och marknadsförs över nationsgränserna än på AIF-fonder som marknadsförs inom medlemsstaten.

2. Medlemsstater som tillåter marknadsföring av AIF-fonder till icke-professionella investerare inom sina territorier ska senast den 22 juli 2014 informera kommissionen och Esma om

- a) vilka slag av AIF-fonder som AIF-förvaltare får marknadsföra till icke-professionella investerare inom deras territorium,
- b) eventuella ytterligare krav som medlemsstaten i fråga ställer för marknadsföring av AIF-fonder till icke-professionella investerare.

Medlemsstaterna ska också underrätta kommissionen och Esma om alla senare ändringar med avseende på första stycket.

KAPITEL IX

BEHÖRIGA MYNDIGHETER

AVSNITT 1

Utseende, befogenheter och prövningsförfaranden

Artikel 44

Utseende av behöriga myndigheter

Medlemsstaterna ska utse de behöriga myndigheter som ska utföra de uppgifter som föreskrivs i detta direktiv.

De ska underrätta Esma och kommissionen om detta och i förekommande fall om hur ansvaret fördelats.

De behöriga myndigheterna ska vara offentliga myndigheter.

Medlemsstaterna ska kräva att de behöriga myndigheterna, i förekommande fall på grundval av riktlinjer som fastställts av Esma, inrättar lämpliga metoder för att övervaka att AIF-förvaltare uppfyller sina förpliktelser enligt detta direktiv.

Artikel 45

De behöriga myndigheternas ansvarsområden i medlemsstaterna

1. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska ansvara för tillsynen över AIF-förvaltarens oavsett om AIF-förvaltarens förvaltar och/eller marknadsför AIF-fonder i en annan medlemsstat eller ej, vilket inte ska påverka tillämpningen av de bestämmelser i detta direktiv som överlåter ansvaret för tillsynen på de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat.

2. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat ska ansvara för att övervaka en AIF-förvaltares efterlevnad av artiklarna 12 och 14 när AIF-förvaltarens förvaltar och/eller marknadsför AIF-fonder genom en filial i den medlemsstaten.

3. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat får kräva att en AIF-förvaltare som förvaltar eller marknadsför AIF-fonder i denna värdmedlemsstat, oavsett om detta sker genom en filial eller ej, ska lämna den information som behövs för tillsynen av att AIF-förvaltarens följer tillämpliga bestämmelser.

Dessa krav får dock inte vara strängare än de som AIF-förvaltarens värdmedlemsstat ställer på AIF-förvaltare för vilka den är hemmedlemsstat för övervakningen av deras efterlevnad av samma regler.

4. Om de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat konstaterar att en AIF-förvaltare som förvaltar och/eller marknadsför AIF-fonder på dess territorium, oavsett om detta sker genom en filial eller inte, överträder en av de regler i fråga om vilka de är skyldiga att övervaka efterlevnaden, ska dessa myndigheter kräva att den berörda AIF-förvaltarens upphör med överträdelsen och underrätta de behöriga myndigheterna i hemmedlemsstaten om detta.

5. Om den berörda AIF-förvaltarens vägrar att förse de behöriga myndigheterna i värdmedlemsstaten med information som omfattas av deras ansvarsområde, eller underlåter att vidta nödvändiga åtgärder för att den överträdelse som avses i punkt 4 ska upphöra, ska de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värdmedlemsstat informera de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat om detta. De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat ska snarast

- a) vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att den berörda AIF-förvaltaren tillhandahåller den information som begärts av värddmedlemsstatens behöriga myndigheter enligt punkt 3, alternativt upphör med den överträdelse som avses i punkt 4.
- b) begära att få den information som krävs från de relevanta tillsynsmyndigheterna i tredjeländer.

De behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värddmedlemsstat ska underrättas om vilken typ av åtgärder som avses i led a som vidtas.

6. Om AIF-förvaltaren, trots de åtgärder som de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat vidtagit enligt punkt 5 eller på grund av att dessa åtgärder visar sig vara otillräckliga eller inte är tillgängliga i medlemsstaten i fråga, fortsätter att vägra att tillhandahålla den information som begärts av värddmedlemsstatens behöriga myndigheter enligt punkt 3, eller fortsätter att överträda de lagar eller andra författningar som avses i punkt 4 och som är i kraft i värddmedlemsstaten, får de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värddmedlemsstat, efter att ha underrättat de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat, vidta lämpliga åtgärder, inbegripet de som avses i artiklarna 46 och 48, för att förhindra eller beivra ytterligare överträdelser och i den mån det är nödvändigt hindra AIF-förvaltaren från att inleda fler transaktioner i sin värddmedlemsstat. Om den uppgift som utförts i AIF-förvaltarens värddmedlemsstat är förvaltning av AIF-fonder, kan värddmedlemsstaten kräva att AIF-förvaltaren upphör med att förvalta dessa AIF-fonder.

7. Om de behöriga myndigheterna i en AIF-förvaltares värddmedlemsstat har klara och verifierbara skäl att anta att AIF-förvaltaren inte fullgör de skyldigheter som följer av de regler i fråga om vilka de inte är skyldiga att övervaka efterlevnaden, ska de anmäla dessa iakttagelser till de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat som ska vidta lämpliga åtgärder, inklusive, om så krävs, begära ytterligare information från relevanta tillsynsmyndigheter i tredjeländer.

8. Om AIF-förvaltaren, trots de åtgärder som vidtagits av de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat, eller på grund av att åtgärderna visar sig vara otillräckliga, eller på grund av att AIF-förvaltarens hemmedlemsstat inte agerar inom en rimlig tid, fortsätter att handla på ett sätt som tydligt skadar den berörda AIF-fondens investerares intressen eller marknadens finansiella stabilitet eller integritet i AIF-förvaltarens värddmedlemsstat, får de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens värddmedlemsstat, efter att ha informerat de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat, vidta alla lämpliga åtgärder för att skydda den berörda AIF-fondens investerare och marknadens finansiella stabilitet och integritet i värddmedlemsstaten, samt även beakta möjligheten att hindra den berörda AIF-förvaltaren från att fortsätta marknadsföringen av andelar eller aktier i den berörda AIF-fonden i värddmedlemsstaten.

9. Det förfarande som föreskrivs i punkterna 7 och 8 ska även tillämpas i det fall då värddmedlemsstatens behöriga myndigheter har klara och verifierbara skäl att inte samtycka till referensmedlemsstatens auktorisering av en icke EU-baserad AIF-förvaltare.

10. Om de berörda behöriga myndigheterna har en avvikande åsikt om någon av de åtgärder som vidtagits av en behörig myndighet i enlighet med punkterna 4–9, får de hänskjuta ärendet till Esma, som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

11. Esma ska vid behov främja förhandlingarna om och inrättandet av de samarbetsarrangemang mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och tillsynsmyndigheter i tredjeländer som krävs enligt detta direktiv.

Artikel 46

De behöriga myndigheternas befogenheter

1. De berörda myndigheterna ska ges alla de tillsyns- och utredningsbefogenheter som de behöver för att utföra sina uppgifter. Dessa befogenheter ska utövas på något av följande sätt:

- a) Direkt.
- b) I samarbete med andra myndigheter.
- c) På eget ansvar genom delegering till enheter till vilka uppgifter har delegerats.
- d) Genom ansökan hos de behöriga rättsliga myndigheterna.
2. De behöriga myndigheterna ska ha befogenhet att
- a) få tillgång till alla dokument i vilken form som helst och få en kopia av dem,
- b) begära upplysningar från vilken person som helst med anknytning till AIF-förvaltarens verksamhet eller AIF-fonden och vid behov kalla in och fråga ut en person för att inhämta upplysningar,
- c) utföra kontroller på plats med eller utan förannmälan,
- d) begära befintliga uppgifter om tele- och datatrafik,
- e) kräva att varje form av agerande som strider mot bestämmelser som fastställts vid genomförandet av detta direktiv upphör,
- f) begära att tillgångar fryses eller beslagtas,
- g) begära ett tillfälligt förbud mot yrkesverksamhet,

- h) begära uppgifter från auktoriserade AIF-förvaltare, förvaringsinstitut eller revisorer,
- i) vidta varje slag av åtgärd för att se till att AIF-förvaltare eller förvaringsinstitut fortsätter att uppfylla de krav i detta direktiv som är tillämpliga på dem,
- j) i andelsägarnas eller allmänhetens intresse begära att emission, återköp eller inlösen av andelar tillfälligt avbryts,
- k) återkalla en AIF-förvaltares eller ett förvaringsinstituts auktorisation,
- l) överlämna ärenden till åtal, eller
- m) begära att revisorer eller sakkunniga utför kontroller eller utredningar.

3. Om referensmedlemsstatens behöriga myndigheter anser att en auktoriserad icke EU-baserad AIF-förvaltare underlåter att fullgöra sina skyldigheter enligt detta direktiv ska de snarast möjligt och på ett tydligt sätt underrätta Esma om detta.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna ges nödvändiga befogenheter att vidta alla åtgärder som krävs för att se till att marknaderna fungerar korrekt i händelse av att en eller flera AIF-fonders verksamheter på en marknad för finansiella instrument skulle kunna äventyra den marknadens korrekta funktion.

Artikel 47

Esma's befogenheter och behörighet

1. Esma får fastställa och regelbundet se över riktlinjerna för medlemsstaternas behöriga myndigheter när det gäller utövandet av deras auktorisationsbefogenheter och när det gäller de behöriga myndigheternas rapporteringsskyldigheter enligt detta direktiv.

Esma ska dessutom ha de befogenheter som krävs, inbegripet de som beskrivs i artikel 48.3, för att utföra sina uppgifter enligt detta direktiv.

2. Tystnadsplikt ska gälla alla personer som arbetar eller har arbetat för Esma, för de behöriga myndigheterna eller för personer till vilken Esma har delegerat uppgifter, inklusive av Esma anlitade revisorer och sakkunniga. Information som omfattas av tystnadsplikt får inte lämnas ut till annan person eller myndighet, utom när så krävs i samband med rättsliga förfaranden.

3. All information som utbyts enligt detta direktiv mellan Esma, behöriga myndigheter och EBA, Europeiska tillsynsmyndigheten (Europeiska försäkrings- och tjänstepensionsmyndigheten), upprättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1094/2010⁽¹⁾ och ESRB ska anses omfattas av tystnadsplikt, utom då Esma eller den berörda behöriga myndigheten eller annan berörd myndighet eller annat berört organ när informationen lämnas anger att informationen får lämnas ut eller om detta krävs i samband med rättsliga förfaranden.

4. I enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 1095/2010 får Esma, när samtliga villkor i punkt 5 är uppfyllda, begära att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna vidtar någon av följande åtgärder när så är lämpligt:

a) Förbud mot marknadsföring i unionen av andelar eller aktier i AIF-fonder som förvaltas av icke EU-baserade AIF-förvaltare eller av icke EU-baserade AIF-fonder som förvaltas av EU-baserade AIF-förvaltare utan den auktorisation som krävs enligt artikel 37 eller den anmälan som krävs enligt artiklarna 35, 39 och 40 eller utan tillstånd från de behöriga medlemsstaterna att göra detta i enlighet med artikel 42.

b) Införa restriktioner för icke EU-baserade AIF-förvaltare avseende förvaltningen av AIF-fonder när det föreligger alltför hög gränsöverskridande riskkoncentration på en särskild marknad.

c) Införa restriktioner för icke EU-baserade AIF-förvaltare avseende förvaltningen av AIF-fonder när deras verksamhet skulle kunna utgöra en viktig källa till motpartsrisk för ett kreditinstitut eller andra systemviktiga institut.

5. Esma får fatta ett beslut enligt punkt 4 och med förbehåll för kraven i punkt 6 om båda följande villkor är uppfyllda:

a) Det föreligger ett väsentligt hot, som har uppstått genom eller förvärrats av AIF-förvaltares verksamheter, mot finansmarknadens korrekta funktion och integritet eller mot stabiliteten i hela eller delar av det finansiella systemet i unionen, och det rör sig om en situation med gränsöverskridande effekter.

b) Den relevanta behöriga myndigheten eller de relevanta behöriga myndigheterna har inte vidtagit åtgärder för att ta itu med hotet, eller de åtgärder som vidtagits har varit otillräckliga för att hantera hotet.

6. De åtgärder som vidtas av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna enligt punkt 4 ska

⁽¹⁾ EUT L 331, 15.12.2010, s. 48.

a) effektivt ta itu med hotet mot finansmarknadens korrekta funktion och integritet eller mot stabiliteten i hela eller delar av det finansiella systemet i unionen eller avsevärt förbättra de behöriga myndigheternas förmåga att övervaka hotet,

b) inte framkalla risk för regelarbitrage,

c) inte inverka negativt på finansmarknadernas effektivitet, inklusive minskning av likviditeten på dessa marknader eller uppkomsten av osäkerhet för marknadsaktörerna, på ett sätt som inte är proportionellt mot åtgärdernas positiva effekter.

7. Innan Esma begär att den behöriga myndigheten ska vidta eller förnya en åtgärd som avses i punkt 4, ska den, vid behov, höra ESRB och andra relevanta myndigheter.

8. Esma ska underrätta de behöriga myndigheterna i de icke EU-baserade AIF-förvaltarens referensmedlemsstater och de behöriga myndigheterna i de berörda icke EU-baserade AIF-förvaltarens värdmedlemsstater om beslutet att anmoda den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna att vidta eller förnya sådana åtgärder som avses i punkt 4. Meddelandet ska minst innehålla följande uppgifter:

a) AIF-förvaltaren och de verksamheter för vilka åtgärderna gäller samt deras varaktighet.

b) Skälen till varför Esma anser att det är nödvändigt att vidta åtgärderna enligt de villkor och krav som anges i denna artikel, inbegripet de bevis som utgör underlag för skälen.

9. Esma ska med lämpliga mellanrum och minst var tredje månad se över de åtgärder som den har vidtagit enligt punkt 4. Om en åtgärd inte förnyas efter tremånadsperioden ska den automatiskt upphöra att gälla. Punkterna 5–8 ska tillämpas vid förnyelse av åtgärder.

10. De behöriga myndigheterna i den berörda icke EU-baserade AIF-förvaltarens referensmedlemsstat får uppmana Esma att ompröva sitt beslut. Förfarandet i artikel 44.1 andra stycket i förordning (EU) nr 1095/2010 ska tillämpas.

Artikel 48

Administrativa sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om tillämpliga åtgärder och sanktioner för överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits enligt detta direktiv och vidta alla åtgärder som krävs för att se till att bestämmelserna efterlevs. Utan att det påverkar förfarandena för återkallande av auktorisation eller medlemsstaternas rätt att besluta om straffrättsliga sanktioner, ska medlemsstaterna i enlighet med sin nationella lagstiftning sörja för att lämpliga administrativa åtgärder kan

vidtas mot, eller administrativa sanktioner beslutas för, ansvariga personer när bestämmelser som antagits vid genomförandet av detta direktiv inte har följts. Medlemsstaterna ska se till att åtgärderna är effektiva, proportionella och avskräckande.

2. Medlemsstaterna ska föreskriva att de behöriga myndigheterna får för allmänheten redovisa varje åtgärd eller sanktion till följd av överträdelse av de bestämmelser som antas vid genomförandet av detta direktiv, om inte denna redovisning allvarligt skulle äventyra finansmarknaderna, skada investerarnas intressen eller åsamka de berörda parterna oproportionerlig skada.

3. Esma ska utarbeta en årsrapport om tillämpningen av administrativa åtgärder och beslut om sanktioner i samband med överträdelse av de bestämmelser som antagits i de olika medlemsstaterna vid genomförandet av detta direktiv. De behöriga myndigheterna ska tillhandahålla Esma de uppgifter som behövs för detta ändamål.

Artikel 49

Rätt att överklaga

1. De behöriga myndigheterna ska skriftligen motivera beslut att inte bevilja eller att återkalla AIF-förvaltarens auktorisation att förvalta och/eller marknadsföra AIF-fonder, eller andra beslut med negativ innebörd som fattas vid genomförandet av de åtgärder som antas för tillämpningen av detta direktiv, samt underrätta sökandena om skälen.

2. Medlemsstaterna ska föreskriva att alla beslut som fattats med stöd av lagar och andra författningar som har antagits i enlighet med detta direktiv är väl motiverade och kan prövas i domstol.

Rätt till domstolsprövning ska även finnas i det fall att beslut om auktorisation inte har fattats inom sex månader efter det att en ansökan som innehåller alla begärda uppgifter har lämnats in.

AVSNITT 2

Samarbete mellan olika behöriga myndigheter

Artikel 50

Skyldighet att samarbeta

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska alltid då så är nödvändigt samarbeta med varandra och med Esma och ESRB under utförandet av sina uppgifter enligt detta direktiv och utövandet av sina befogenheter enligt detta direktiv eller nationell lagstiftning.

2. Medlemsstaterna ska underlätta det samarbete som beskrivs i detta avsnitt.

3. De behöriga myndigheterna ska använda sina samarbetsbefogenheter även i fall då det uppförande som utreds inte utgör en överträdelse av gällande bestämmelser i deras egen medlemsstat.

4. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska omedelbart förse Esma och varandra med de upplysningar som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter enligt detta direktiv.

De behöriga myndigheterna i hemmedlemsstaten ska vidarebefordra en kopia av de relevanta samarbetsarrangemang som de ingått i enlighet med artiklarna 35, 37, och/eller 40 till den berörda AIF-förvaltarens värdmedlemsstat. Hemmedlemsstatens behöriga myndigheter ska, i enlighet med de förfaranden som avser de tillämpliga tekniska standarderna för tillsyn som avses i artikel 35.14, 37.17 eller 40.14, vidarebefordra den information som de har fått från tillsynsmyndigheter i tredjeland i enlighet med arrangemang för samarbete med sådana tillsynsmyndigheter när det gäller AIF-förvaltare, eller i tillämpliga fall i enlighet med artikel 45.6 eller 45.7, till de behöriga myndigheterna i den berörda AIF-förvaltarens värdmedlemsstat.

När en behörig myndighet i en värdmedlemsstat anser att innehållet i ett samarbetsarrangemang som ingåtts av den berörda AIF-förvaltarens hemmedlemsstat i enlighet med artikel 35, 37 och/eller 40 inte överensstämmer med vad som krävs enligt tillämpliga tekniska standarder för tillsyn får de berörda behöriga myndigheterna hänskjuta ärendet till Esma som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

5. Om de behöriga myndigheterna i en medlemsstat har klara och verifierbara skäl att misstänka att AIF-förvaltare som inte står under dessa behöriga myndigheters tillsyn utför eller har utfört handlingar som strider mot detta direktiv ska de på ett så detaljerat sätt som möjligt underrätta Esma och de behöriga myndigheterna i den berörda AIF-förvaltarens hem- och värdmedlemsstater om detta. De myndigheter som mottagit underrättelsen ska vidta lämpliga åtgärder och informera Esma och de behöriga myndigheter som lämnat underrättelsen om resultatet av åtgärderna och, i den utsträckning det är möjligt, om viktiga händelser under ärendets gång. Denna punkt ska inte påverka befogenheterna för den behöriga myndighet som har lämnat underrättelsen.

6. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av detta direktivs bestämmelser om informationsutbyte får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för genomförande i syfte att fastställa tillämpningsvillkor för förfarandena för utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna samt mellan de behöriga myndigheterna och Esma.

Kommissionen ges befogenhet att anta de tekniska standarder för genomförande som avses i första stycket i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 1095/2010.

Artikel 51

Överföring och bevarande av personuppgifter

1. När det gäller överföring av personuppgifter mellan behöriga myndigheter ska de behöriga myndigheterna tillämpa direktiv 95/46/EG. När det gäller överföring av personuppgifter från Esma till behöriga myndigheter i en medlemsstat eller ett tredjeland ska Esma tillämpa förordning (EG) nr 45/2001.

2. Uppgifter ska bevaras i högst fem år.

Artikel 52

Utlämnande av information till tredjeländer

1. De behöriga myndigheterna i en medlemsstat får från fall till fall överföra uppgifter och analyser av uppgifter till ett tredjeland om villkoren enligt artikel 25 eller 26 i direktiv 95/46/EG är uppfyllda och om medlemsstatens behöriga myndighet är förvissad om att överföringen är nödvändig för tillämpningen av detta direktiv. Tredjelandet får inte föra uppgifterna vidare till ett annat tredjeland utan ett uttryckligt skriftligt tillstånd från medlemsstatens behöriga myndighet.

2. Information som den behöriga myndigheten i en medlemsstat mottagit från en behörig myndighet i en annan medlemsstat får endast utlämnas till en tillsynsmyndighet i tredjeland om den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten har fått uttryckligt medgivande i fråga om detta av den behöriga myndighet som överlämnade informationen och, i tillämpliga fall, om informationen utlämnas uteslutande för de syften för vilka den myndigheten gav sitt medgivande.

Artikel 53

Utbyte av information avseende möjliga konsekvenser för det finansiella systemet av en AIF-förvaltares verksamhet

1. De behöriga myndigheterna i de medlemsstater som ansvarar för auktorisation av och/eller tillsyn över AIF-förvaltare enligt detta direktiv ska överlämna information till de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater när detta är av betydelse för att övervaka och bemöta möjliga konsekvenser av AIF-förvaltares verksamheter, enskilt eller kollektivt, för stabiliteten hos finansinstitut av betydelse för det finansiella systemet och för att de marknader där AIF-förvaltare är verksamma ska fungera korrekt. Esma och ESRB ska också underrättas och vidarebefordra informationen till de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.

2. Om inte annat följer av de villkor som fastställs i artikel 35 i förordning (EU) nr 1095/2010 ska AIF-förvaltarens behöriga myndigheter överlämna uppgifter i aggregerad form beträffande den verksamhet som bedrivs av de AIF-förvaltare som de ansvarar för till Esma och ESRB.

3. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange innehållet i den information som ska lämnas enligt punkt 1.

4. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att närmare ange former och frekvens för informationsutbytet enligt punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 59.2.

Artikel 54

Samarbete i tillsynsverksamheten

1. De behöriga myndigheterna i en medlemsstat får begära att de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat samarbetar beträffande tillsynsverksamhet, en kontroll på plats eller en utredning på den senare medlemsstatens territorium, inom ramen för deras befogenheter enligt detta direktiv.

Om de behöriga myndigheterna tar emot en begäran om en kontroll på plats eller en utredning ska de utföra något av följande:

- a) Själva utföra kontrollen eller utredningen.
- b) Ge de myndigheter som har begärt kontrollerna eller utredningarna tillstånd att utföra dem.
- c) Låta revisorer eller sakkunniga utföra kontrollen eller utredningen.

2. I det fall som avses i punkt 1 a får den behöriga myndigheten i den medlemsstat som har begärt medverkan begära att egna medarbetare ska få bistå de personer som utför kontrollen eller utredningen. Det övergripande ansvaret för kontrollen eller utredningen ska dock ligga hos den medlemsstat på vars territorium den genomförs.

I det fall som avses i punkt 1 b får den behöriga myndigheten i den medlemsstat på vars territorium kontrollen eller utredningen genomförs begära att egna medarbetare ska få bistå de personer som utför kontrollen eller utredningen.

3. De behöriga myndigheterna får endast i följande fall vägra att utbyta information eller efterkomma en begäran om medverkan i en utredning eller kontroll på plats:

- a) Om utredningen, kontrollen på plats eller informationsutbytet skulle kunna påverka den tillfrågade medlemsstatens suveränitet, säkerhet eller allmänna ordning negativt.
- b) Om rättsliga förfaranden i fråga om samma gärningar och personer redan har inletts inför myndigheterna i den tillfrågade medlemsstaten.

- c) Om ett slutligt avgörande redan har meddelats beträffande samma gärningar och personer i den tillfrågade medlemsstaten.

De behöriga myndigheterna ska underrätta de behöriga myndigheter som lämnat begäran om varje beslut som fattas enligt första stycket och ange skälen till det.

4. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel får Esma utarbeta förslag till tekniska standarder för genomförande i syfte att fastställa gemensamma förfaranden för samarbete mellan behöriga myndigheter vid utförandet av kontroller på plats och utredningar.

Kommissionen ges befogenhet att anta de tekniska standarder för genomförande som avses i första stycket i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 1095/2010.

Artikel 55

Tvistlösning

Vid oenighet mellan medlemsstaters behöriga myndigheter om en bedömning, handling eller underlåtenhet att agera av någon av de behöriga myndigheterna på ett område där det enligt detta direktiv krävs samarbete och samordning mellan behöriga myndigheter från fler än en medlemsstat, får de berörda behöriga myndigheterna hänskjuta ärendet till Esma, som får agera i enlighet med de befogenheter som den tilldelats genom artikel 19 i förordning (EU) nr 1095/2010.

KAPITEL X

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 56

Utövande av delegering

1. Befogenheten att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 3, 4, 9, 12, 14–25, 34–37, 40, 42, 53, 67 och 68 ska ges till kommissionen för en period på fyra år från och med den 21 juli 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fyra år löpt ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 57.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58.

Artikel 57

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3, 4, 9, 12, 14–25, 34–37, 40, 42, 53, 67 och 68 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen inom en rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas och de eventuella skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 58

Invändning mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på tre månader från delgivningsdagen. På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska denna period förlängas med tre månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av den period som anges i punkt 1 har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft innan denna period löper ut, förutsatt att både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de inte har för avsikt att göra några invändningar.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot den delegerade akten inom den tidsperiod som anges i punkt 1 ska den inte träda i kraft. I enlighet med artikel 296 i EUF-fördraget ska den institution som invänt mot en delegerad akt ange skälen för detta.

Artikel 59

Genomförandebestämmelser

1. Kommissionen ska biträdas av Europeiska värdepapperskommittén, som inrättats genom kommissionens beslut 2001/528/EG⁽¹⁾. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

⁽¹⁾ EGT L 191, 13.7.2001, s. 45.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 60

Information om undantag

Om en medlemsstat använder sig av ett undantag eller en möjlighet enligt artiklarna 6, 9, 21, 22, 28, 43 och 61.5 ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta och om alla efterföljande ändringar. Kommissionen ska offentliggöra informationen på en webbplats eller på annat sätt som gör att den lätt kan nås.

Artikel 61

Övergångsbestämmelse

1. AIF-förvaltare som bedriver verksamhet enligt detta direktiv före den 22 juli 2013 ska vidta alla åtgärder som krävs för att följa den nationella lagstiftning som följer av detta direktiv, och ska ansöka om auktorisation inom ett år från detta datum.

2. Artiklarna 31, 32 och 33 ska inte tillämpas på marknadsföring av andelar eller aktier i AIF-fonder som omfattas av ett aktuellt erbjudande till allmänheten i enlighet med ett prospekt som har utarbetats och offentliggjorts i enlighet med direktiv 2003/71/EG före den 22 juli 2013 under den tid som detta prospekt är giltigt.

3. AIF-förvaltare får emellertid, i den mån de före den 22 juli 2013 förvaltar slutna AIF-fonder som inte gör några ytterligare investeringar efter den 22 juli 2013 fortsätta att förvalta sådana AIF-fonder utan auktorisation enligt detta direktiv.

4. AIF-förvaltare får emellertid, i den mån de förvaltar slutna AIF-fonder där teckningstiden för investerarna har löpt ut innan direktivet träder i kraft och som upprättas för en tidsperiod som löper ut senast tre år efter den 22 juli 2013 fortsätta att förvalta sådana AIF-fonder utan att följa detta direktiv, med undantag för artikel 22 och, i tillämpliga fall, artiklarna 26–30, eller ansöka om auktorisation enligt detta direktiv.

5. De behöriga myndigheterna i en AIF-fonds hemmedlemsstat eller, om AIF-fonden inte är reglerad, de behöriga myndigheterna i AIF-förvaltarens hemmedlemsstat, får tillåta att de institut som avses i artikel 21.3 a och som är etablerade i en annan medlemsstat utses till förvaringsinstitut fram till den 22 juli 2017. Denna bestämmelse påverkar inte tillämpningen av artikel 21, med undantag för punkt 5 a i den artikeln om den plats där förvaringsinstitutet ska etableras.

Artikel 62

Ändring av direktiv 2003/41/EG

Direktiv 2003/41/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2.2 b ska ersättas med följande:

"b) institut som omfattas av direktiven 73/239/EEG (*), 85/611/EEG (**), 93/22/EEG (***), 2000/12/EG (****), 2002/83/EG (*****) och direktiv 2011/61/EU (*****),

(*) Rådets första direktiv 73/239/EEG av den 24 juli 1973 om samordning av lagar och andra författningar angående rätten att etablera och driva verksamhet med annan direkt försäkring än livförsäkring (EGT L 228, 16.8.1973, s. 3).

(**) Rådets direktiv 85/611/EEG av den 20 december 1985 om samordning av lagar och andra författningar som avser företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag) (EGT L 375, 31.12.1985, s. 3).

(***) Rådets direktiv 93/22/EEG av den 10 maj 1993 om investeringstjänster inom värdepappersområdet (EGT L 141, 11.6.1993, s. 27).

(****) Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/12/EG av den 20 mars 2000 om rätten att starta och driva verksamhet i kreditinstitut (EGT L 126, 26.5.2000, s. 1).

(*****) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/83/EG av den 5 november 2002 om livförsäkring (EGT L 345, 19.12.2002, s. 1).

(*****) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU av den 8 juni 2011 om förvaltare av alternativa investeringsfonder (EUT L 174, 1.7.2011, s. 1)."

2. Artikel 19.1 ska ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna får inte begränsa institutens rätt att, för förvaltningen av investeringsportföljen, utse kapitalförvaltare som är etablerade i andra medlemsstater och som där är vederbörligen auktoriserade för sådan verksamhet i enlighet med direktiven 85/611/EEG, 93/22/EEG, 2000/12/EG, 2002/83/EG och 2011/61/EU samt de som avses i artikel 2.1 i detta direktiv."

Artikel 63

Ändring av direktiv 2009/65/EG

Direktiv 2009/65/EG ska ändras på följande sätt:

1. Följande artikel ska införas:

"Artikel 50a

För att säkerställa en enhetlig behandling inom olika sektorer och avlägsna oförenligheter mellan intressena hos de företag som omformar lån till överlåtbara värdepapper och andra finansiella instrument (originatorer) och hos fondföretag som investerar i sådana värdepapper eller andra finansiella instrument ska kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 112a, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 112b och 112c, anta åtgärder för att fastställa

a) de krav som originatorer ska uppfylla för att fondföretag ska få investera i värdepapper eller andra finansiella instrument av detta slag som de emitterar efter den

1 januari 2011, däribland kravet att en originator ska behålla ett ekonomiskt nettointresse på minst 5 %,

b) kvalitativa krav som ska uppfyllas av fondföretag som investerar i sådana värdepapper eller andra finansiella instrument."

2. Artikel 112.2 ska ersättas med följande:

"2. Befogenheten att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 och 111 ska ges till kommissionen för en period på fyra år från och med den 4 januari 2011. Befogenheten att anta de delegerade akter som avses i artikel 50a ska ges till kommissionen för en period på fyra år från och med den 21 juli 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fyra år löpt ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 112a."

3. Artikel 112a.1 ska ersättas med följande:

"1. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 12, 14, 23, 33, 43, 50a, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 och 111 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet."

Artikel 64

Ändring av förordning (EG) nr 1060/2009

I förordning (EG) nr 1060/2009 ska artikel 4.1 första stycket ersättas med följande:

"1. Kreditinstitut enligt definitionen i direktiv 2006/48/EG, värdepappersföretag enligt definitionen i direktiv 2004/39/EG, försäkringsföretag som omfattas av rådets första direktiv 73/239/EEG av den 24 juli 1973 om samordning av lagar och andra författningar angående rätten att etablera och driva verksamhet med annan direkt försäkring än livförsäkring (*), livförsäkringsföretag enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/83/EG av den 5 november 2002 om livförsäkring (**), återförsäkringsföretag enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/68/EG av den 16 november 2005 om återförsäkring (***), fondföretag enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/65/EG av den 13 juli 2009 om samordning av lagar och andra författningar som avser

företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag) (****), tjänstepensionsinstitut enligt definitionen i direktiv 2003/41/EG och alternativa investeringsfonder enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU av den 8 juni 2011 om förvaltare av alternativa investeringsfonder (****) får i rättsligt reglerade sammanhang endast använda kreditbetyg som utfärdats av kreditvärderingsinstitut som är etablerade inom unionen och registrerade i enlighet med denna förordning.

(*) EGT L 228, 16.8.1973, s. 3.

(**) EGT L 345, 19.12.2002, s. 1.

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

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

(*****) EUT L 174, 1.7.2011, s. 1”

Artikel 65

Ändring av förordning (EU) nr 1095/2010

I artikel 1.2 i förordning (EU) nr 1095/2010 ska orden ”all framtida lagstiftning på området för förvaltning av alternativa investeringsfonder” ersättas med orden ”Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU av den 8 juni 2011 om förvaltare av alternativa investeringsfonder (*).

(*) EUT L 174, 1.7.2011, s. 1”

Artikel 66

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 22 juli 2013 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska tillämpa de lagar och andra författningar som avses i punkt 1 från och med den 22 juli 2013.

3. Utan hinder av punkt 2 ska medlemsstaterna tillämpa de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 35 och 37–41 i enlighet med den delegerade akt som antas av kommissionen enligt artikel 67.6 och från och med det datum som anges i denna.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de lagar och andra författningar som medlemsstaterna har antagit för att följa artiklarna 36 och 42 upphör att gälla i enlighet med den delegerade akt som antas av kommissionen enligt artikel 68.6 och från och med det datum som anges i denna.

5. När en medlemsstat antar de åtgärder som avses i punkt 1 ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs.

6. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 67

Delegerade akter om tillämpningen av artiklarna 35 och 37–41

1. Senast den 22 juli 2015 ska Esma till Europaparlamentet, rådet och kommissionen

a) avge ett yttrande om hur marknadsföringspasset för EU-baserade AIF-förvaltare som förvaltar och/eller marknadsför EU-baserade AIF-fonder enligt artiklarna 32 och 33 fungerar och om hur EU-baserade AIF-förvaltares marknadsföring av icke EU-baserade AIF-fonder i medlemsstaterna och icke EU-baserade AIF-förvaltares förvaltning och/eller marknadsföring av AIF-fonder i medlemsstaterna enligt de nationella ordningar som avses i artiklarna 36 och 42 fungerar, och

b) ge råd om tillämpningen av marknadsföringspasset på EU-baserade AIF-förvaltares marknadsföring av icke EU-baserade AIF-fonder i medlemsstaterna och/eller icke EU-baserade AIF-förvaltares marknadsföring av AIF-fonder i medlemsstaterna i enlighet med de regler som anges i artiklarna 35 och 37–41.

2. Esma ska grunda sitt yttrande och sina råd om tillämpningen av marknadsföringspasset på EU-baserade AIF-förvaltares marknadsföring av icke EU-baserade AIF-fonder i medlemsstaterna och icke EU-baserade AIF-förvaltares förvaltning och/eller marknadsföring av AIF-fonder i medlemsstaterna bland annat på följande:

a) När det gäller hur marknadsföringspasset för EU-baserade AIF-förvaltare som förvaltar och/eller marknadsför EU-baserade AIF-fonder fungerar:

i) Hur marknadsföringspasset har använts.

ii) De problem som uppstått vad avser

— effektivt samarbete mellan behöriga myndigheter,

— anmälningssystemets effektiva funktion,

- investerarskydd,
 - medling genom Esma, inbegripet antalet fall och medlingens effektivitet.
- iii) Hur effektiv insamlingen och utbytet av information vad avser övervakningen av systemrisker mellan nationella behöriga myndigheter, Esma och ESRB varit.
- b) När det gäller hur EU-baserade AIF-förvaltares marknadsföring av icke EU-baserade AIF-fonder i medlemsstaterna och icke EU-baserade AIF-förvaltares förvaltning och/eller marknadsföring av AIF-fonder i medlemsstaterna i enlighet med tillämpliga nationella ordningar fungerar:
- i) Huruvida EU-baserade AIF-förvaltare uppfyllt alla krav som fastställs i detta direktiv, med undantag för artikel 21.
 - ii) Huruvida icke EU-baserade AIF-förvaltare följt artiklarna 22, 23 och 24 för varje AIF-fond som marknadsförts av AIF-förvaltaren och i tillämpliga fall artiklarna 26–30.
 - iii) Huruvida det finns effektiva samarbetsarrangemang som syftar till övervakning av systemrisker och som är i linje med internationella standarder mellan de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där AIF-fonderna marknadsförs och i förekommande fall de behöriga myndigheterna i den EU-baserade AIF-fondens hemmedlemsstat och tillsynsmyndigheterna i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-förvaltaren är etablerad och i förekommande fall tillsynsmyndigheterna i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad.
 - iv) Eventuella frågor avseende investerarskydd som kan ha uppstått.
 - v) Eventuella inslag i ett tredjelands ramverk för reglering och tillsyn som kan ha förhindrat de behöriga myndigheterna från att effektivt utöva sina tillsynsfunktioner enligt detta direktiv.
- c) När det gäller båda systemens funktionssätt: potentiella marknadsstörningar och konkurrenssnedvridningar (likvärdiga förutsättningar), eller allmänna eller specifika svårigheter som EU-baserade AIF-förvaltare stöter på när de ska etablera verksamhet, eller marknadsföra AIF-fonder som de förvaltar, i ett tredjeland.

3. Från och med att de nationella lagar och andra författningar som krävs för att uppfylla detta direktiv trätt i kraft och fram till dess att Esma avgett det yttrande som avses i punkt 1 a, ska därför medlemsstaternas behöriga myndigheter varje kvartal förse Esma med information om de AIF-förvaltare som

förvaltar och/eller marknadsför AIF-fonder som står under deras tillsyn, antingen med tillämpning av marknadsföringspasset enligt detta direktiv eller enligt deras nationella ordningar, och med information som behövs för att bedöma de delar som avses i punkt 2.

4. Om Esma anser att det inte finns några väsentliga hinder vad avser investerarskydd, marknadsstörningar, konkurrens och övervakning av systemrisker som hindrar tillämpningen av marknadsföringspasset på EU-baserade AIF-förvaltares marknadsföring av icke EU-baserade AIF-fonder i medlemsstaterna och icke EU-baserade AIF-förvaltares förvaltning och/eller marknadsföring av AIF-fonder i medlemsstaterna i enlighet med reglerna i artiklarna 35 och 37–41, ska Esma avge ett positivt yttrande i detta avseende.

5. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange innehållet i den information som ska lämnas enligt punkt 2.

6. Kommissionen ska anta en delegerad akt inom tre månader efter att ha mottagit ett positivt råd och yttrande från Esma och med beaktande av kriterierna i punkt 2 och målen för detta direktiv, bland annat de som avser den inre marknaden, investerarskydd och effektiv övervakning av systemrisker, i enlighet med artikel 56, och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, för att närmare ange när reglerna i artiklarna 35 och 37–41 ska bli tillämpliga i alla medlemsstater.

Om invändningar i enlighet med artikel 58 görs mot den delegerade akt som avses i det första stycket ska kommissionen på nytt anta den delegerade akten enligt vilken artiklarna 35 och 37–41 ska tillämpas i alla medlemsstater, i enlighet med artikel 56 och med förbehåll för de villkoren i artiklarna 57 och 58, vid en senare tidpunkt som kommissionen anser lämplig, med beaktande av kriterierna i punkt 2 och målen för detta direktiv, bland annat de som avser den inre marknaden, investerarskydd och effektiv övervakning av systemrisker.

7. Om Esma inte har avgett sina råd inom den tidsfrist som avses i punkt 1 ska kommissionen begära att råden avges inom en ny tidsfrist.

Artikel 68

Delegerad akt om avslutandet av tillämpningen av artiklarna 36 och 42

1. Tre år efter ikraftträdandet av den delegerade akt som avses i artikel 67.6 enligt vilken artiklarna 35 och 37–41 har blivit tillämpliga i alla medlemsstater, ska Esma till Europaparlamentet, rådet och kommissionen

- a) avge ett yttrande om hur marknadsföringspasset för EU-baserade AIF-förvaltare som marknadsför icke EU-baserade AIF-fonder i unionen enligt artikel 35 fungerar och om hur icke EU-baserade AIF-förvaltares förvaltning och/eller marknadsföring av AIF-fonder i unionen enligt artiklarna 37–41 och EU-baserade AIF-förvaltares marknadsföring av icke EU-baserade AIF-fonder i medlemsstaterna och icke EU-baserade AIF-förvaltares förvaltning och/eller marknadsföring av AIF-fonder i medlemsstaterna enligt de nationella ordningar som avses i artiklarna 36 och 42 fungerar, och
- b) ge råd om avslutandet av de nationella ordningar som anges i artiklarna 36 och 42 och som existerar parallellt med marknadsföringspasset i enlighet med reglerna i artiklarna 35 och 37–41.
2. Esma ska grunda sitt yttrande och sina råd om avslutandet av de nationella ordningar som anges i artiklarna 36 och 42 bland annat på följande:
- a) När det gäller hur marknadsföringspasset fungerar för EU-baserade AIF-förvaltare som marknadsför icke EU-baserade AIF-fonder i unionen och för icke EU-baserade AIF-förvaltare som förvaltar och/eller marknadsför AIF-fonder i unionen:
- i) Hur marknadsföringspasset har använts.
 - ii) De problem som uppstått vad avser:
 - effektivt samarbete mellan behöriga myndigheter,
 - anmälningssystemets effektiva funktion,
 - angivandet av referensmedlemsstaten,
 - huruvida de behöriga myndigheternas effektiva utövande av sin tillsynsfunktion i enlighet med detta direktiv hindras av de lagar och andra författningar i ett tredjeland som AIF-förvaltaren omfattas av eller av begränsningar av tillsyns- och utredningsbefogenheterna för tredjelandets tillsynsmyndigheter,
 - investerarskydd,
 - tillgängligheten för investerarna i unionen,
 - inverkan på utvecklingsländerna,
 - medling genom Esma, inbegripet antalet fall och hur effektiv medlingen varit,
- iii) Förhandlingar om, ingående och förekomsten av samt effektiviteten i de samarbetsarrangemang som krävs.
- iv) Hur effektiv insamlingen och utbytet av information vad avser övervakningen av systemrisker mellan nationella behöriga myndigheter, Esma och ESRB varit.
- v) Resultatet av den inbördes utvärdering som avses i artikel 38.
- b) När det gäller hur EU-baserade AIF-förvaltares marknadsföring av icke EU-baserade AIF-fonder i medlemsstaterna och icke EU-baserade AIF-förvaltares förvaltning och/eller marknadsföring av AIF-fonder i medlemsstaterna i enlighet med tillämpliga nationella ordningar fungerat:
- i) Huruvida EU-baserade AIF-förvaltare uppfyllt alla krav som fastställs i detta direktiv, med undantag för artikel 21.
 - ii) Huruvida icke EU-baserade AIF-förvaltare följt artiklarna 22, 23 och 24 för varje AIF-fond som marknadsförts av AIF-förvaltaren och i tillämpliga fall artiklarna 26–30.
 - iii) Huruvida det finns effektiva samarbetsarrangemang som syftar till övervakning av systemrisker och som är i linje med internationella standarder mellan de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där AIF-fonderna marknadsförs och i förekommande fall de behöriga myndigheterna i den berörda EU-baserade AIF-fondens hemmedlemsstat och tillsynsmyndigheterna i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-förvaltaren är etablerad och i förekommande fall tillsynsmyndigheterna i det tredjeland där den icke EU-baserade AIF-fonden är etablerad.
 - iv) Eventuella frågor avseende investerarskydd som kan ha uppstått.
 - v) Eventuella inslag i ett tredjelands reglerings- och tillsynsramar som kan ha förhindrat de behöriga myndigheterna i unionen från att effektivt utöva sina tillsynsfunktioner enligt detta direktiv.
- c) När det gäller båda systemens funktionssätt: potentiella marknadsstörningar och konkurrenssnedvridningar (likvärdiga förutsättningar) och eventuella negativa effekter när det gäller tillträdet för investerare eller investeringar i eller till förmån för utvecklingsländer.

d) En kvantitativ utvärdering som kartlägger antalet tredjelands-jurisdiktioner där det finns AIF-förvaltare etablerade som marknadsför AIF-fonder i en medlemsstat antingen med tillämpning av marknadsföringspasset som avses i artikel 40 eller enligt nationella ordningar som avses i artikel 42.

3. Från och med det att den delegerade akt som avses i artikel 67.6 trätt i kraft och fram till dess att Esma avgett det yttrande som avses i punkt 1 a i den här artikeln, ska därför de behöriga myndigheterna varje kvartal förse Esma med information om de AIF-förvaltare som förvaltar och/eller marknadsför AIF-fonder som står under deras tillsyn, antingen med tillämpning av marknadsföringspasset enligt detta direktiv eller enligt deras nationella ordningar.

4. Om Esma anser att det inte finns några väsentliga hinder vad avser investerarskydd, marknadsstörningar, konkurrens eller övervakning av systemrisker som hindrar avslutandet av de nationella ordningarna enligt artiklarna 36 och 42, och att det marknadsföringspasset för EU-baserade AIF-förvaltares marknadsföring av icke EU-baserade AIF-fonder i unionen och icke EU-baserade AIF-förvaltares förvaltning och/eller marknadsföring av AIF-fonder i unionen i enlighet med reglerna i artiklarna 35 och 37–41 bör behållas som den enda möjliga ordningen för den verksamhet som de berörda AIF-förvaltarna bedriver i unionen, ska Esma avge ett positivt yttrande i detta avseende.

5. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 56, med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, anta åtgärder för att närmare ange innehållet i den information som ska lämnas enligt punkt 2.

6. Kommissionen ska anta en delegerad akt inom tre månader efter att ha mottagit ett positivt råd och yttrande från Esma och med beaktande av kriterierna i punkt 2 och målen för detta direktiv, bland annat de som avser den inre marknaden, investerarskydd och effektiv övervakning av systemrisker, i enlighet med artikel 56 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, för att närmare ange när de nationella ordningarna enligt artiklarna 36 och 42 ska vara avslutade och det europeiska marknadsföringspasset enligt artiklarna 35 och 37–41 ska bli den enda och obligatoriska ordning som är tillämplig i alla medlemsstater.

Om invändningar i enlighet med artikel 58 görs mot den delegerade akt som avses i det första stycket ska kommissionen på nytt anta den delegerade akt enligt vilken de nationella ordningar som anges i artiklarna 36 och 42 ska avslutas och marknadsföringspasset enligt artiklarna 35 och 37–41 ska bli den enda och obligatoriska ordning som är tillämplig i alla medlemsstater, i enlighet med artikel 56 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 57 och 58, vid en senare tidpunkt som kommissionen anser lämplig, med beaktande av kriterierna i punkt 2 och målen för detta direktiv, bland annat de som avser den inre marknaden, investerarskydd och en effektiv övervakning av systemrisker.

7. Om Esma inte har avgett sina råd inom den tidsfrist som avses i punkt 1 ska kommissionen begära att råden avges inom en ny tidsfrist.

Artikel 69

Översyn

1. Senast den 22 juli 2017 ska kommissionen, på grundval av ett offentligt samråd och i ljuset av diskussioner med behöriga myndigheter, inleda en översyn av tillämpningen av och tillämpningsområdet för detta direktiv. Översynen ska innehålla en analys av de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av direktivet, dess effekter för investerare, AIF-fonder eller AIF-förvaltare, i unionen och i tredjeländer, och i vilken mån direktivets mål har uppnåtts. Kommissionen ska vid behov lämna förslag till lämpliga ändringar. Denna granskning ska innehålla en allmän genomgång av hur detta direktivs regler fungerat och vilka erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av dem, bland annat följande:

- a) EU-baserade AIF-förvaltares marknadsföring av icke EU-baserade AIF-fonder i medlemsstaterna som sker enligt nationella ordningar.
- b) Icke EU-baserade AIF-förvaltares marknadsföring av AIF-fonder i medlemsstaterna som sker enligt nationella ordningar.
- c) I enlighet med detta direktiv auktoriserade AIF-förvaltares förvaltning och marknadsföring av AIF-fonder i unionen som sker med stöd av marknadsföringspasset enligt detta direktiv.
- d) Marknadsföring av AIF-fonder i unionen som bedrivs av andra personer eller enheter än AIF-förvaltare eller för sådana personers eller enheters räkning.
- e) Investeringar i AIF-fonder som görs av europeiska professionella investerare eller för sådana investerares räkning.
- f) Effekterna av reglerna för förvaringsinstitut i artikel 21 på marknaden för förvaringsinstitut i unionen.
- g) Effekterna av transparens- och rapporteringskraven i artiklarna 22–24, 28 och 29 på bedömningen av systemrisk.
- h) De möjliga negativa effekterna för icke-professionella investerare.
- i) Effekterna av direktivet på riskkapitalfonders verksamhet och livskraft.
- j) Effekterna av direktivet på tillgängligheten för investerarna i unionen.

- k) Effekterna av direktivet på investeringar i eller till förmån för utvecklingsländer.
- l) Effekterna av direktivet på skyddet av onoterade företag eller emittenter enligt artiklarna 26–30 i detta direktiv samt på de likvärdiga förutsättningarna för AIF-fonder och andra investerare efter att de förvärvat stora innehav i eller kontroll över sådana onoterade företag eller emittenter.

Vid översynen av marknadsföring och/eller förvaltning av AIF-fonder enligt leden a, b och c i första stycket ska kommissionen analysera huruvida det är lämpligt att ge Esma ytterligare tillsynsansvar på detta område.

2. Med avseende på den översyn som avses i punkt 1, ska medlemsstaterna varje år förse kommissionen med information om de AIF-förvaltare som förvaltar och/eller marknadsför AIF-fonder som står under deras tillsyn, antingen med tillämpning av marknadsföringspasset enligt detta direktiv eller enligt deras nationella ordningar, med angivelse av den dag då ordningen med marknadsföringspass införlivats och i förekommande fall tillämpats i deras jurisdiktion.

Esma ska förse kommissionen med information om alla icke EU-baserade AIF-förvaltare som har auktoriserats eller ansökt om auktorisering i enlighet med artikel 37.

Den information som avses i det första och andra stycket ska omfatta följande:

- a) Information om var de berörda AIF-förvaltarna är etablerade.
- b) I tillämpliga fall, identifiering av de EU-baserade AIF-fonder som förvaltas och/eller marknadsförs av dem.
- c) I tillämpliga fall, identifiering av de icke EU-baserade AIF-fonder som förvaltas av EU-baserade AIF-förvaltare men som inte marknadsförs i unionen.
- d) I tillämpliga fall identifiering av de icke EU-baserade AIF-fonder som marknadsförs i unionen.

- e) Information om den tillämpliga ordning, oavsett om den är nationell eller på unionsnivå, enligt vilken de berörda AIF-förvaltarna bedriver sin verksamhet.
- f) All annan information som är relevant för att förstå hur AIF-förvaltares förvaltning och marknadsföring av AIF-fonder i unionen fungerar i praktiken.

3. Den översyn som avses i punkt 1 ska på vederbörligt sätt beakta den internationella utvecklingen och diskussioner som förts med tredjeländer och internationella organisationer.

4. När översynen slutförts ska kommissionen utan onödigt dröjsmål överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet. Kommissionen ska vid behov lämna förslag, inklusive ändringar av detta direktiv, med beaktande av direktivets mål och dess effekter på investerarskydd, marknadsstörningar och konkurrens, övervakningen av systemrisker och möjliga effekter på investerare, AIF-fonder eller AIF-förvaltare, i unionen och i tredjeländer.

Artikel 70

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 71

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 8 juni 2011.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

GYŐRI E.

Ordförande

BILAGA I

1. Investeringsförvaltningsfunktioner som en AIF-förvaltare minst ska utföra när den förvaltar en AIF-fond:
 - a) Portföljförvaltning.
 - b) Riskhantering.
 2. Andra funktioner som en AIF-förvaltare därutöver kan utföra i samband med den kollektiva förvaltningen av en AIF-fond:
 - a) Administration:
 - i) Juridiska tjänster och redovisningstjänster avseende fondförvaltningen.
 - ii) Förfrågningar från kunder.
 - iii) Värdering och prissättning, inklusive kontrolluppgifter avseende skatter.
 - iv) Övervakning av att tillämpliga bestämmelser följs.
 - v) Upprätthållande av andels-/aktieägarregister.
 - vi) Fördelning av intäkter.
 - vii) Emission och inlösen av andelar/aktier.
 - viii) Affärsavveckling, inklusive utskick av certifikat.
 - ix) Registerföring.
 - b) Marknadsföring.
 - c) Verksamhet med koppling till en AIF-fonds tillgångar, det vill säga tjänster som är nödvändiga för att AIF-förvaltaren ska uppfylla sina skyldigheter som förvaltare, resursförvaltning, fastighetsförvaltning, rådgivning till företag om kapitalstruktur, industriell strategi och därtill hörande frågor, rådgivning och tjänster som rör fusioner och företagsförvärv samt andra tjänster med anknytning till förvaltningen av AIF-fonden och de företag eller andra tillgångar som den har investerat i.
-

BILAGA II

ERSÄTTNINGSPOLICY

1. Vid fastställandet och genomförandet av sin totala ersättningspolicy, inklusive löner och diskretionära pensionsförmåner, ska AIF-förvaltare, för medarbetarkategorier, inbegripet den verkställande ledningen, risktagare, kontrollfunktioner och alla anställda vars totala ersättning är så hög att de hamnar i samma ersättningsklass som den verkställande ledningen och risktagare, som i tjänsten utför verksamhet som väsentligt påverkar riskprofilen eller riskprofilerna för de AIF-fonder som de förvaltar, iakttä följande principer på ett sätt och i den omfattning som är lämpligt med hänsyn till deras storlek och interna organisation samt deras verksamhetens art, omfattning och komplexitetsgrad:
- a) Ersättningspolicyn ska vara förenlig med och främja en sund och effektiv riskhantering och inte ge incitament till risktagande som är oförenligt med riskprofilen, fondbestämmelserna eller bolagsordningarna för de AIF-fonder som de förvaltar.
 - b) Ersättningspolicyn ska överensstämma med affärsstrategi, mål, värderingar och intressen för AIF-förvaltaren och de AIF-fonder den förvaltar eller investerarna i AIF-fonderna och innehålla åtgärder för att undvika intressekonflikter.
 - c) AIF-förvaltarens ledningsorgan ska i sin tillsynsfunktion anta och regelbundet se över allmänna principer för ersättningspolicyn och ansvara för dess tillämpning.
 - d) Genomförandet av ersättningspolicyn ska minst en gång per år bli föremål för en oberoende intern granskning på central nivå av dess överensstämmelse med de riktlinjer och metoder för ersättningen som antagits av ledningsorganet i dess tillsynsfunktion.
 - e) Personal som utövar kontrollfunktioner ska erhålla ersättning i enlighet med uppnåendet av de mål som sammanhänger med deras funktion, oberoende av resultatet för de affärsområden de kontrollerar.
 - f) Ersättningen till ledande personer som utför risk- och regelefterlevnadsfunktioner ska direkt övervakas av ersättningskommittén.
 - g) Om ersättningen är resultatbaserad, ska dess totalbelopp baseras på en kombination av en resultatbedömning av individen och den berörda affärsenheten eller AIF-fonden och AIF-förvaltarens totala resultat, och när individuella resultat bedöms, ska både finansiella och icke-finansiella kriterier beaktas.
 - h) Resultatbedömningen ska göras i ett flerårigt perspektiv som är lämpligt i förhållande till livscykeln för den AIF-fond som förvaltas av AIF-förvaltaren för att säkerställa att bedömningen baseras på långsiktiga resultat och att den faktiska utbetalningen av de resultatbaserade delarna av ersättningen fördelas över en tidsperiod som beaktar inlösenpolicyn för de AIF-fonder den förvaltar och dessas investeringsrisker.
 - i) Garanterad rörlig ersättning ska utgöra undantag och endast ske i samband med nyanställning och vara begränsad till det första året.
 - j) Kombinationen av fasta och rörliga komponenter i den totala ersättningen ska vara lämpligt avvägd: den fasta delen ska stå för en tillräckligt stor del av den totala ersättningen så att en fullt flexibel policy för rörliga ersättningskomponenter kan genomföras, vilken också kan innebära att inga rörliga ersättningskomponenter betalas ut.
 - k) Betalningar vid förtida avslutande av ett avtal ska stå i relation till prestationerna under tidsperioden och beräknas så att de inte premierar misslyckanden.
 - l) I den metod för resultatbedömning som används för att beräkna rörliga ersättningskomponenter eller pooler av rörliga ersättningskomponenter ska det ingå en övergripande korrigeringsmekanism som ska innefatta alla relevanta typer av löpande och framtida risker,
 - m) Med förbehåll för den rättsliga strukturen på AIF-fonden och dess fondbestämmelser och bolagsordning ska en betydande andel som utgör åtminstone 50 % av den rörliga ersättningen bestå av andelar eller aktier i den berörda AIF-fonden, eller motsvarande ägarintressen, eller aktierelaterade instrument eller motsvarande icke-kontanta instrument, såvida inte förvaltningen av AIF-fonder enbart står för mindre än 50 % av den totala portfölj som AIF-förvaltaren förvaltar varvid minimikravet på 50 % inte ska gälla.

De instrument som avses i detta led ska bli föremål för en lämplig kvarhållandepolicy som syftar till att få incitamenten att sammanfalla med intressena för AIF-förvaltaren och den AIF-fond som den förvaltar och AIF-fondens investerare. Medlemsstaterna eller deras behöriga myndigheter får sätta begränsningar för typen och utformningen av dessa instrument eller förbjuda vissa instrument om så anses vara lämpligt. Detta led ska tillämpas på både den del av den rörliga ersättningskomponenten som skjuts upp i enlighet med led n och den del av den rörliga ersättningskomponenten som inte skjuts upp.

- n) En betydande del som utgör minst 40 % av den rörliga ersättningskomponenten ska skjutas upp under en tidsperiod som är lämplig med tanke på den berörda AIF-fondens livscykel och inlösenpolicy och är korrekt anpassad till arten av den berörda AIF-fondens risker.

Den period som avses i detta led ska vara minst tre till fem år såvida den berörda AIF-fondens livscykel inte är kortare. Ersättning som betalas ut enligt ett förfarande för uppskjuten ersättning får inte erhållas snabbare än *pro-rata*. För en rörlig ersättningskomponent på ett särskilt högt belopp ska minst 60 % av beloppet skjutas upp.

- o) Den rörliga ersättningen, inbegripet den uppskjutna delen, ska endast betalas eller erhållas om den är hållbar i enlighet med AIF-förvaltarens finansiella situation som helhet, och motiverad enligt affärsenhetens, AIF-fondens och den berörda individens resultat.

Den totala rörliga ersättningen ska i allmänhet minskas avsevärt när AIF-förvaltarens eller AIF-fondens finansiella resultat är svagt eller negativt, med beaktande av både nuvarande ersättning och minskningar av utbetalningarna av belopp som tidigare intjänats, inbegripet genom malus- och återkravsförfaranden.

- p) Pensionspolicyn ska överensstämma med AIF-förvaltarens och den av denne förvaltrade AIF-fondens affärsstrategi, mål, värderingar och långsiktiga intressen.

Om den anställda lämnar AIF-förvaltaren före pensionering ska de diskretionära pensionsförmånerna finnas kvar hos AIF-förvaltaren under en period på fem år i form av instrument enligt definitionen i led m. I det fall då en anställd går i pension ska diskretionära pensionsförmåner betalas ut till den anställda i form av instrument enligt definitionen i led m men först efter en period på fem år.

- q) Personalen ska vara skyldig att förbinda sig att inte använda personliga risksäkringsstrategier eller försäkringar som är kopplade till ersättning och ansvar för att urholka de riskanpassningseffekter som ingår i deras ersättnings-system.
- r) Rörlig ersättning ska inte betalas genom instrument eller metoder som gör det enklare att kringgå kraven i detta direktiv.

2. Principerna i punkt 1 ska gälla för all slags ersättning som utbetalas av AIF-förvaltaren, för alla belopp som betalas direkt av AIF-fonden själv, inbegripet *carried interest*, och för alla överföringar av andelar eller aktier i AIF-fonden till förmån för de medarbetarkategorier, inbegripet den verkställande ledningen, risktagare, kontrollfunktioner och alla anställda vars totala ersättning är så hög att de hamnar i samma ersättningsklass som den verkställande ledningen och risktagare, som i tjänsten utför verksamhet som väsentligt berör deras riskprofil eller riskprofilen för de AIF-fonder de förvaltar.

3. AIF-förvaltare som är betydande i fråga om sin storlek eller storleken på den AIF-fond de förvaltar, sin interna organisation samt verksamhetens art, omfattning och komplexitetsgrad ska inrätta en ersättningskommitté. Ersättningskommittén ska inrättas på ett sätt som gör det möjligt för den att utöva en kompetent och oberoende bedömning av ersättningspolicy och ersättningspraxis samt de incitament som skapats för att hantera risker.

Ersättningskommittén ska ansvara för förebereelserna inför beslut om ersättning som ska fattas av ledningsorganet i dess tillsynsfunktion, inbegripet beslut som får konsekvenser för den berörda AIF-förvaltarens eller AIF-fondens risker och riskhantering. Ordföranden i ersättningskommittén ska vara en ledamot i ledningsorganet som inte innehar någon verkställande uppgift i den berörda AIF-förvaltaren. Ledamöterna i ersättningskommittén ska vara personer från ledningsorganet som inte innehar någon verkställande funktion i den berörda AIF-förvaltaren.

*BILAGA III***DOKUMENTATION OCH INFORMATION SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS OM MARKNADSFÖRING I AIF-FÖRVALTARENS HEMMEDLEMSSTAT PLANERAS**

- a) En skriftlig anmälan med en verksamhetsplan med uppgifter om vilka AIF-fonder AIF-förvaltaren avser att marknadsföra och uppgift om var de är etablerade.
 - b) AIF-fondernas fondbestämmelser eller bolagsordningar.
 - c) Uppgift om vilket som är AIF-fondens förvaringsinstitut.
 - d) Beskrivning av eller information om AIF-fonden som är tillgänglig för investerarna.
 - e) Information om var master-AIF-fonden är etablerad om AIF-fonden är en feeder-AIF-fond.
 - f) Eventuell ytterligare information enligt artikel 23.1, för varje AIF-fond som AIF-förvaltaren förvaltar eller avser att förvalta.
 - g) I tillämpliga fall, information om de åtgärder som fastställts för att förhindra att andelar eller aktier i AIF-fonden marknadsförs till icke-professionella investerare, inklusive de fall då AIF-förvaltaren använder oberoende enheter för att tillhandahålla investeringstjänster avseende AIF-fonden.
-

BILAGA IV

DOKUMENTATION OCH INFORMATION SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS OM MARKNADSFÖRING I ANDRA MEDLEMSSTATER ÄN AIF-FÖRVALTARENS HEMMEDLEMSSTAT AVSES

- a) En skriftlig anmälan med en verksamhetsplan med uppgifter om vilka AIF-fonder AIF-förvaltaren avser att marknadsföra och uppgift om var de är etablerade.
 - b) AIF-fondernas fondbestämmelser eller bolagsordningar.
 - c) Uppgift om vilket som är AIF-fondens förvaringsinstitut.
 - d) Beskrivning av eller information om AIF-fonden som är tillgänglig för investerarna.
 - e) Information om var master-AIF-fonden är etablerad om AIF-fonden är en feeder-AIF-fond.
 - f) Eventuell ytterligare information enligt artikel 23.1 för varje AIF-fond som AIF-förvaltaren förvaltar eller avser att förvalta.
 - g) Uppgift om i vilka medlemsstater den avser att marknadsföra andelar eller aktier i AIF-fonden till professionella investerare.
 - h) Information om de arrangemang som fastställts för att marknadsföra AIF-fonden och i tillämpliga fall om de åtgärder som fastställts för att förhindra att andelar eller aktier i AIF-fonden marknadsförs till icke-professionella investerare, inklusive de fall då AIF-förvaltaren utnyttjar oberoende enheter för att tillhandahålla investeringstjänster avseende AIF-fonden.
-

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/62/EU

av den 8 juni 2011

om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽⁴⁾ fastställs regler för bland annat tillverkning, import, utsläppande på marknaden och partihandel med läkemedel i unionen och regler för aktiva substanser.
- (2) Det är oroväckande att allt fler läkemedel som är förfälskade med avseende på identitet, historia eller ursprung upptäcks i unionen. Dessa produkter innehåller ofta undermåliga eller förfälskade beståndsdelar, inga beståndsdelar alls eller beståndsdelar, aktiva substanser inbegripna, i fel dos, och de utgör därmed ett betydande hot mot folkhälsan.
- (3) Erfarenheten visar att sådana förfälskade läkemedel inte bara når patienterna på olaglig väg, utan även via den lagliga försörjningskedjan. Detta utgör ett särskilt hot mot folkhälsan och det kan leda till att patienten också tappar förtroendet för den lagliga försörjningskedjan. Direktiv 2001/83/EG bör ändras för att möta detta växande hot.
- (4) Hotet mot folkhälsan har också konstaterats av Världshälsoorganisationen (WHO) som har inrättat samarbetsorganet Impact (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Impact har utarbetat principer och byggstenar för nationell lagstiftning mot förfälskade läkemedel (Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products) som godkändes vid Impacts gemensamma möte i Lissabon den 12 december 2007. Unionen deltog aktivt i Impact.
- (5) En definition av begreppet *förfälskat läkemedel* bör införas för att klart och tydligt skilja förfälskade läkemedel från

andra olagliga läkemedel samt från produkter som kränker immaterialrättigheter. Vidare bör inte läkemedel med oavsiktliga kvalitetsdefekter som orsakats genom tillverknings- eller leveransfel förväxlas med förfälskade läkemedel. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av detta direktiv bör även begreppen *aktiv substans* och *hjälpämne* definieras.

- (6) Personer som anskaffar, innehar, lagrar, levererar eller exporterar läkemedel får endast bedriva sin verksamhet om de uppfyller kraven för erhållande av tillstånd att bedriva partihandel i enlighet med direktiv 2001/83/EG. Dagens distributionsnät för läkemedel blir emellertid alltmer komplext och inbegriper många aktörer som inte nödvändigtvis är partihandlare i den mening som avses i det direktivet. För att trygga försörjningskedjans tillförlitlighet bör lagstiftning om läkemedel omfatta alla aktörer i försörjningskedjan. Det inbegriper inte bara partihandlare, antingen de fysiskt hanterar läkemedlen eller inte, utan även förmedlare som deltar i försäljning eller köp av läkemedel utan att själva sälja eller köpa dessa läkemedel, och utan att äga eller fysiskt befatta sig med läkemedlen.
- (7) Förfälskade aktiva substanser och aktiva substanser som inte uppfyller gällande krav i direktiv 2001/83/EG innebär allvarliga risker för folkhälsan. Dessa risker bör hanteras genom att man stärker de kontrollkrav som är tillämpliga på läkemedelstillverkare.
- (8) Det finns en rad olika uppsättningar av god tillverknings- sed som är lämpliga att tillämpa på tillverkning av hjälp- ämnen. För att garantera ett en hög nivå på skyddet för folkhälsan bör läkemedelstillverkaren bedöma hjälp- ämnets lämplighet på grundval av god tillverknings- sed som är lämpad för hjälpämnen.
- (9) För att underlätta tillämpning och kontroll av efterlev- naden av unionsreglerna om aktiva substanser bör till- verkare, importörer eller distributörer av dessa substanser anmäla sin verksamhet till de behöriga myndigheterna.
- (10) Läkemedel kan föras in i unionen utan att vara avsedda för import, dvs. utan att vara avsedda att släppas för fri omsättning. Om dessa läkemedel är förfälskade utgör de ett hot mot folkhälsan inom unionen. Dessutom kan dessa förfälskade läkemedel nå patienter i tredjeländer. Medlemsstaterna bör vidta åtgärder för att förhindra att dessa förfälskade läkemedel omsätts, om de förs in i unionen. Kommissionen bör, när den antar bestämmelser som kompletterar denna skyldighet för medlemsstaterna att vidta dessa åtgärder, ta hänsyn till de administrativa resurser som finns tillgängliga och de praktiska

⁽¹⁾ EUT C 317, 23.12.2009, s. 62.

⁽²⁾ EUT C 79, 27.3.2010, s. 50.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 februari 2011 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 27 maj 2011.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

konsekvenserna, samt behovet av att upprätthålla snabba handelsflöden för lagliga läkemedel. Dessa bestämmelser bör inte påverka tullagstiftningen, fördelningen av behörighetsområden mellan unionen och medlemsstaterna eller ansvarsfördelningen inom medlemsstater.

- (11) Läkemedlens säkerhetsdetaljer bör harmoniseras inom unionen så att man tar hänsyn till nya riskprofiler samtidigt som man säkerställer en välfungerande inre marknad för läkemedel. Dessa säkerhetsdetaljer bör göra det möjligt att kontrollera enskilda förpackningars äkthet och att identifiera dem, samt ge bevis för manipulering. Tillämpningsområdet för dessa säkerhetsdetaljer bör fastställas med vederbörlig hänsyn till bestämda läkemedels eller produktkategoriernas särdrag, så som generiska läkemedel. Receptbelagda läkemedel bör i princip vara märkta med säkerhetsdetaljer. Mot bakgrund av risken för, och den risk som följer av, förfalskning av läkemedel eller läkemedelskategorier bör det emellertid vara möjligt att, efter en riskbedömning, genom en delegerad akt undanta vissa receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier från kravet på att vara märkta med säkerhetsdetaljer. Säkerhetsdetaljer bör inte införas för läkemedel eller läkemedelskategorier som inte är receptbelagda, om det inte av en bedömning, i undantagsfall, framgår att det finns en förfalskningsrisk som medför allvarliga konsekvenser. Dessa läkemedel bör följaktligen förtecknas i en delegerad akt.

Riskbedömningen bör inbegripa aspekter som läkemedlets pris och tidigare fall av förfalskade läkemedel som rapporterats i medlemsstaterna och tredjeländer samt de konsekvenser förfalskningar kan få för folkhälsan mot bakgrund av de berörda läkemedlens specifika egenskaper och svårighetsgraden hos de sjukdomstillstånd de är avsedda att behandla. Säkerhetsdetaljerna bör möjliggöra kontroller av varje tillhandahållen förpackning av läkemedlet, oavsett hur de tillhandahålls, inbegripet genom distansförsäljning. Den unika identitetsbeteckningen liksom det motsvarande databssystemet bör tillämpas utan att det påverkar Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ och bör bevara klara och tydliga skyddsmekanismer när personuppgifter behandlas. Datasystemet innehållande uppgifter om säkerhetsdetaljer skulle kunna inbegripa kommersiellt känsliga uppgifter. Dessa uppgifter måste skyddas på ett lämpligt sätt. När den obligatoriska säkerhetsdetaljen införs bör vederbörlig hänsyn tas till de specifika särdragen hos leveranskedjorna i medlemsstaterna.

- (12) Varje aktör i försörjningskedjan som förpackar läkemedel måste inneha ett tillverkningstillstånd. För att säkerhetsdetaljerna ska vara effektiva bör en innehavare av ett tillverkningstillstånd som inte är den ursprungliga tillverkaren av läkemedlet endast ha rätt att avlägsna, byta ut eller täcka över dessa säkerhetsdetaljer enligt strikta vill-

kor. Säkerhetsdetaljerna bör särskilt, i händelse av ompackning, ersättas med likvärdiga säkerhetsdetaljer. I det avseendet bör innebörden av begreppet *likvärdig* definieras tydligt. Dessa strikta villkor bör ge tillräckligt skydd för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan, för att skydda såväl patienterna, som intressena för innehavare av godkännande för försäljning och för tillverkare.

- (13) Innehavare av tillverkningstillstånd som ompaketerar läkemedel bör vara skadeståndsansvariga för skador i de olika fall och på de villkor som anges i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister⁽²⁾.
- (14) För att förbättra försörjningskedjans tillförlitlighet bör partihandlare kontrollera att de partihandlare som levererar till dem innehar tillstånd för partihandel.
- (15) De bestämmelser som avser export av läkemedel från unionen och de bestämmelser som avser införsel av läkemedel i unionen uteslutande i exportsyfte behöver förtydligas. Enligt direktiv 2001/83/EG är en person som exporterar läkemedel en partihandlare. De bestämmelser som avser partihandlare samt god distributionssed bör gälla för alla dessa verksamheter om de bedrivs inom unionens territorium, inbegripet i områden som frihandelszoner eller frilager.
- (16) För att garantera öppenhet bör en förteckning över partihandlare som genom kontroll av en behörig myndighet i en medlemsstat har konstaterats följa gällande unionslagstiftning offentliggöras i en databas som bör fastställas på unionsnivå.
- (17) Bestämmelserna om inspektioner och kontroller av alla aktörer som deltar i tillverkning och leverans av läkemedel och deras beståndsdelar bör förtydligas och specifika bestämmelser bör tillämpas på olika typer av aktörer. Detta bör inte hindra medlemsstaterna från att utföra ytterligare inspektioner, om det anses lämpligt.

- (18) För att säkerställa en likartad nivå på skyddet för folkhälsan i hela unionen och undvika störningar på marknaden, bör de harmoniserade principerna och riktlinjerna för inspektioner av tillverkare och partihandlare av läkemedel och av aktiva substanser stärkas. Dessa harmoniserade principer och riktlinjer bör också bidra till att

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 210, 7.8.1985, s. 29.

säkerställa efterlevnaden av befintliga avtal med tredje-länder om ömsesidigt erkännande, vars tillämpning är beroende av effektiv och jämförbar inspektion och kontroll av efterlevnaden i hela unionen.

- (19) Tillverkningsanläggningar för aktiva substanser bör inte enbart underställas inspektioner som utförs på grund av misstanke om bristande efterlevnad, utan också inspektioner som grundar sig på riskanalys.
- (20) Tillverkning av aktiva substanser bör omfattas av god tillverkningsssed oberoende av om dessa aktiva substanser tillverkas i unionen eller om de importeras. När det gäller tillverkning av aktiva substanser i tredjeländer bör det säkerställas att gällande lagstiftning om tillverkning av aktiva substanser avsedda för export till unionen, samt inspektioner av anläggningar och kontroll av att tillämpliga bestämmelser efterlevs, garanterar ett lika gott skydd för folkhälsan som det som föreskrivs i unionslagstiftningen.
- (21) Olaglig försäljning av läkemedel till allmänheten via internet är ett betydande hot mot folkhälsan, eftersom förfalskade läkemedel kan nå allmänheten på detta sätt. Det är nödvändigt att bemöta detta hot. I detta sammanhang bör hänsyn tas till att specifika villkor för detaljhandeln med läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats på unionsnivå och att medlemsstaterna därför får införa villkor för utlämnande av läkemedel till allmänheten med de begränsningar som fastställs i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EUF-fördraget*).
- (22) När Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) undersökte om villkoren för detaljhandel med läkemedel var förenliga med unionsrätten, konstaterade den att läkemedel, på grund av de terapeutiska effekter som utmärker dem, har en särskild karaktär som påtagligt skiljer dem från andra varor. Domstolen har också fastslagit att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som åtnjuter skydd enligt EUF-fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom den nivån kan variera från en medlemsstat till en annan, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönmässig bedömning⁽¹⁾ beträffande villkoren för läkemedelsförsörjning till allmänheten inom sina territorier.
- (23) Domstolen har särskilt, med hänsyn till riskerna för folkhälsan och till den befogenhet som medlemsstater har att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan, i sin rättspraxis erkänt att medlemsstaterna i princip kan förbehålla detaljhandelsförsäljning av läkemedel endast åt farmaceuter⁽²⁾.
- (24) Därför bör medlemsstaterna, mot bakgrund av domstolens rättspraxis, ha möjlighet att föreskriva villkor som är motiverade med hänsyn till skyddet för folkhälsan när det gäller detaljhandel med läkemedel som sker genom distansförsäljning via informationssamhällets tjänster. Dessa villkor bör inte på ett otillbörligt sätt begränsa den inre marknaden.
- (25) Allmänheten bör få hjälp att identifiera webbplatser som lagligt erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten. Det bör införas en gemensam logotyp som är igenkännbar i hela unionen och samtidigt gör det möjligt att identifiera den medlemsstat där den person som erbjuder distansförsäljning av läkemedel är etablerad. Denna logotyp bör utformas av kommissionen. Webbplatser som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten bör vara länkade till den berörda behöriga myndighetens webbplats. På medlemsstaternas behöriga myndigheters webbplatser liksom på Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad *myndigheten*) webbplats bör logotypens användning förklaras. Alla dessa webbplatser bör vara länkade till varandra för att ge heltäckande information till allmänheten.
- (26) Kommissionen bör dessutom i samarbete med myndigheten och medlemsstaterna genomföra informationskampanjer för att varna för riskerna med att köpa läkemedel från olagliga källor via internet.
- (27) Medlemsstaterna bör föreskriva effektiva påföljder för verksamhet som inbegriper förfalskade läkemedel med beaktande av det hot mot folkhälsan som förfalskning av läkemedel innebär.
- (28) Förfalskning av läkemedel är ett globalt problem som kräver effektiva och förbättrade internationella samordnings- och samarbetsinsatser för att säkerställa att strategier för att motverka förfalskning blir effektivare, särskilt när det gäller distributionen av sådana produkter via internet. Kommissionen och medlemsstaterna bör därför samarbeta nära och stödja det pågående arbetet inom internationella forum på detta område, t.ex. inom Europarådet, Europol och FN. Vidare bör kommissionen i nära samarbete med medlemsstaterna arbeta tillsammans med behöriga myndigheter i tredjeländer för att effektivt bekämpa handel med förfalskade läkemedel på global nivå.
- (29) Detta direktiv påverkar inte bestämmelser om immaterialrätt. Det syftar specifikt till att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.
- (30) Kommissionen bör ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget för att komplettera bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG, i dess lydelse enligt detta direktiv, när det gäller god tillverknings- och distributionssed för aktiva substanser, om

⁽¹⁾ Domstolens dom av den 19 maj 2009 i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes med flera mot Saarland*, REG 2009, s. I-4171, punkterna 19 och 31.

⁽²⁾ Domstolens dom av den 19 maj 2009 i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes med flera mot Saarland*, REG 2009, s. I-4171, punkterna 34 och 35.

närmare bestämmelser om läkemedel som förs in i unionen utan att importeras och om säkerhetsdetaljer. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerande akter, se till att information och relevanta handlingar översänds till Europaparlamentet och rådet samtidigt, på ett lämpligt sätt och i god tid.

(31) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter i fråga om antagande av åtgärder för att utvärdera det regelverk som är tillämpligt på tillverkningen av aktiva substanser som exporteras från tredjeländer till unionen och i fråga om en gemensam logotyp som identifierar webbplatser som lagligt erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.

(32) De säkerhetsdetaljer för läkemedel som införs genom detta direktiv kräver omfattande anpassningar av tillverkningsprocesserna. För att göra det möjligt för tillverkarna att genomföra dessa anpassningar bör tidsgränserna för tillämpning av bestämmelserna om säkerhetsdetaljer vara tillräckligt långa och beräknas från dagen för offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning* av de delegerade akter där detaljerade bestämmelser om dessa säkerhetsdetaljer fastställs. Dessutom bör hänsyn tas till att vissa medlemsstater redan inrättat ett nationellt system. Dessa medlemsstater bör beviljas en extra övergångsperiod för anpassning till det harmoniserade unionssystemet.

(33) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att trygga en välfungerande inre marknad för läkemedel och samtidigt säkerställa en hög nivå på skyddet för folkhälsan mot förfälskade läkemedel, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och de därför, på grund av åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(34) Det är viktigt att medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och myndigheten samarbetar för att säkerställa ett informationsutbyte om åtgärderna mot förfälskning av läkemedel, och om de påföljdssystem som tillämpas. För närvarande sker detta utbyte genom arbetsgruppen för tillsynstjänstemän. Medlemsstaterna bör säkerställa att patient- och konsumentorganisationer informeras om tillsynsverksamheten i den utsträckning detta är förenligt med verksamhetsbehoven.

(35) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning ⁽²⁾ uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i unionens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

(36) Direktiv 2001/83/EG ändrades nyligen genom direktiv 2010/84/EU ⁽³⁾ när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel. Bland annat ändrades artikel 111 avseende inspektioner och artikel 116 avseende att under vissa omständigheter tillfälligt återkalla, upphäva, eller ändra godkännanden för försäljning. Genom direktivet infördes också bestämmelser om delegerade akter i artiklarna 121a, 121b och 121c i direktiv 2001/83/EG. Detta direktiv kräver ytterligare några kompletterade ändringar av dessa artiklar i direktiv 2001/83/EG.

(37) Direktiv 2001/83/EG bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska ändras på följande sätt:

a) Följande led ska införas:

”3a. aktiv substans:

substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används vid tillverkningen av ett läkemedel, blir en aktiv substans i det läkemedlet som är avsett att utöva farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller att ställa en diagnos.

3b. hjälpämne:

beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.”

b) Följande punkt ska införas:

”17a. förmedling av läkemedel:

all verksamhet som har att göra med försäljning eller köp av läkemedel, med undantag för parthandel, som inte inbegriper fysisk hantering och som består i att förhandla självständigt och på en juridisk eller fysisk persons vägnar.”

c) Följande punkt ska läggas till:

”33. Förfälskat läkemedel:

⁽¹⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 348, 31.12.2010, s. 74.

läkemedel som betecknas oriktigt med avseende på

- a) dess identitet, inbegripet dess förpackning och märkning, dess namn eller dess sammansättning avseende någon av dess beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,
- b) dess ursprung, inbegripet dess tillverkare, dess tillverkningsland, dess ursprungsland, dess innehavare av tillstånd för försäljning, eller
- c) dess historia, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.

Denna definition omfattar inte oavsiktliga tillverkningsfel och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter.”

2. I artikel 2 ska punkt 3 ersättas med följande:

”3. Utan hinder av punkt 1 i denna artikel och artikel 3.4 ska avdelning IV i detta direktiv tillämpas på tillverkning av läkemedel som endast är avsedda för export och på mellanprodukter, aktiva substanser och hjälpämnen.

4. Punkt 1 ska inte påverka tillämpningen av artiklarna 52b och 85a.”

3. I artikel 8.3 ska följande led införas:

”ha) En skriftlig bekräftelse av att tillverkaren av läkemedlet genomfört granskningar och därmed har kontrollerat att tillverkaren av den aktiva substansen följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed i enlighet med artikel 46 f. Den skriftliga bekräftelsen ska innehålla en hänvisning till datum för granskningen och en försäkran om att resultatet av granskningen bekräftar att tillverkningen följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed.”

4. I artikel 40 ska punkt 4 ersättas med följande:

”4. Medlemsstaterna ska föra in uppgifterna om det tillstånd som avses i punkt 1 i denna artikel i den unionsdatabas som avses i artikel 111.6.”

5. I artikel 46 ska led f ersättas med följande:

”f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed för aktiva substanser och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser. I detta syfte ska innehavaren av tillverkningstillståndet kontrollera att tillverkaren och distributörerna av de aktiva substanserna följer god tillverkningssed och god distributionssed genom att genomföra granskningar av tillverknings- och distributionsställen för tillverkare och distributörer av aktiva substanser. Innehavaren av tillverkningstillståndet ska kontrollera denna

efterlevnad, antingen själv eller, utan att det påverkar ansvaret enligt detta direktiv, genom en part som agerar på hans vägnar enligt ett avtal.

Innehavaren av tillverkningstillståndet ska se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel genom att fastställa vad som är passande god tillverkningssed. Detta ska fastställas på grundval av en formaliserad riskbedömning i enlighet med de gällande riktlinjer som avses i artikel 47 femte stycket. Vid denna riskbedömning ska såväl krav enligt andra passande kvalitetssystem som hjälpämnenas ursprung och avsedda användning samt tidigare fall av kvalitetsdefekter beaktas. Innehavaren av tillverkningstillståndet ska säkerställa att den på detta sätt fastställda passande goda tillverkningsseden tillämpas. Innehavaren av tillverkningstillståndet ska dokumentera de åtgärder som vidtas enligt detta stycke.

g) omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och innehavaren av godkännandet för försäljning om den får uppgifter om att läkemedel som omfattas av dennes tillverkningstillstånd är, eller misstänks vara, förfälskade, oberoende av om dessa läkemedel distribuerades inom den lagliga försörjningskedjan eller på olagligt sätt, inbegripet olaglig försäljning genom informationssamhällets tjänster.

h) kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka han erhåller de aktiva substanserna är anmälda hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade.

i) kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet.”

6. Följande artikel ska införas:

”Artikel 46b

1. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att tillverkning, import och distribution på deras territorium av aktiva substanser, inklusive aktiva substanser som är avsedda för export, har skett i enlighet med god tillverkningssed och god distributionssed för aktiva substanser.

2. Aktiva substanser får endast importeras om följande villkor är uppfyllda:

a) De aktiva substanserna har tillverkats i enlighet med de standarder för god tillverkningssed som är minst likvärdiga med de standarder som fastställts av unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket.

b) De aktiva substanserna åtföljs av en skriftlig bekräftelse från den behöriga myndigheten i det exporterande tredjelandet av vilken det framgår att

- i) de standarder för god tillverkningssed som tillämpas på den anläggning där den exporterade aktiva substansen tillverkas är minst likvärdiga med dem som fastställts av unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket,
- ii) den berörda tillverkningsanläggningen är föremål för regelbundna, stränga kontroller med full insyn och för effektiva åtgärder för att säkra att god tillverkningssed efterlevs, inbegripet återkommande och oanmälda inspektioner, för att säkerställa ett skydd för folkhälsan som är minst likvärdigt med det i unionen, och
- iii) om det framkommer att det föreligger bristande efterlevnad, information om detta förmedlas till unionen av det exporterande tredjelandet utan dröjsmål.

Denna skriftliga bekräftelse ska inte påverka de skyldigheter som fastställs i artiklarna 8 och 46 f.

3. Kravet i punkt 2 b i denna artikel ska inte gälla om det exporterande landet är upptaget i den förteckning som avses i artikel 111b.

4. En medlemsstat får, i undantagsfall, och när det är nödvändigt för att säkerställa tillgång på läkemedel, när en anläggning som tillverkar en aktiv substans för export har inspekterats av en medlemsstat och konstaterats följa de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställts i enlighet med artikel 47 tredje stycket, göra undantag från det krav som föreskrivs i punkt 2 b i denna artikel för en period som inte överskrider giltigheten för intyget om god tillverkningssed. Medlemsstater som utnyttjar möjligheten till ett sådant undantag ska underrätta kommissionen om detta.”

7. I punkt 47 ska tredje och fjärde styckena ersättas med följande:

”Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 121a och på de villkor som fastställs i artikel 121b och 121c anta principer och riktlinjer för god tillverkningssed för aktiva substanser enligt artiklarna 46 f första stycket och 46b.

De principer för god distributionssed för aktiva substanser som avses i artikel 46 f första stycket ska antas av kommissionen i form av riktlinjer.

Kommissionen ska anta riktlinjer för den formaliserade riskbedömningen för säkerställande av passande god tillverkningssed för hjälpämnen som avses i artikel 46 f andra stycket.”

8. Följande artikel ska införas:

”Artikel 47a

1. De säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o får inte avlägsnas eller övertäckas, vare sig helt eller delvis, om inte följande villkor är uppfyllda:

a) Innehavaren av tillverkningstillståndet kontrollerar läkemedlets äkthet och att det inte manipulerats innan dessa säkerhetsdetaljer helt eller delvis avlägsnas eller täcks över.

b) Innehavaren av tillverkningstillståndet uppfyller kraven i artikel 54 o genom att byta ut dessa säkerhetsdetaljer mot säkerhetsdetaljer som är likvärdiga när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedlet. Detta utbyte ska ske utan att öppna själva läkemedelsbehållaren, enligt definitionen i artikel 1.23.

Säkerhetsdetaljerna ska anses som likvärdiga om de

i) uppfyller de krav som föreskrivs i de delegerade akter som antas enligt artikel 54a.2, och

ii) är lika effektiva för att göra det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedel.

c) Utbytet av säkerhetsdetaljerna genomförs i enlighet med tillämplig god tillverkningssed för läkemedel.

d) Utbytet av säkerhetsdetaljerna är föremål för den behöriga myndighetens tillsyn.

2. Innehavare av tillverkningstillstånd, inbegripet de som utför den verksamhet som avses i punkt 1 i denna artikel, ska betraktas som tillverkare och därför vara skadeståndsansvariga i de fall och på de villkor som fastställs i direktiv 85/374/EEG.”

9. I artikel 51.1 ska följande stycke införas före det andra stycket:

”Den person med särskild kompetens som avses i artikel 48 ska när det gäller läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i unionen, se till att säkerhetsdetaljerna enligt artikel 54 o har fästs på förpackningen.”

10. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 52a

1. I unionen etablerade importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser ska anmäla sin verksamhet till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade.

2. Anmälningssblanketten ska minst innehålla uppgifter om

i) namn eller företagsnamn samt permanent adress,

ii) de aktiva substanser som ska importeras, tillverkas eller distribueras,

iii) de lokaler och den tekniska utrustning som används i verksamheten.

3. De personer som avses i punkt 1 ska lämna in sin anmälningsblankett till den behöriga myndigheten minst 60 dagar innan de avser att inleda verksamheten.

4. Den behöriga myndigheten får, på grundval av en riskbedömning, besluta att genomföra en inspektion. Om den behöriga myndigheten meddelar sökanden inom 60 dagar efter det att den mottagit anmälningsblanketten att en inspektion kommer att genomföras får verksamheten inte inledas innan den behöriga myndigheten har meddelat sökanden att verksamheten får inledas. Om den behöriga myndigheten inom 60 dagar efter det att den mottagit anmälningsblanketten inte har meddelat sökanden att en inspektion kommer att genomföras får sökanden inleda verksamheten.

5. De personer som avses i punkt 1 ska årligen rapportera de förändringar som ägt rum i fråga om de uppgifter som lämnats på anmälningsblanketten till den behöriga myndigheten. Varje förändring som kan påverka kvaliteten på, eller säkerheten när det gäller, de aktiva substanser som tillverkas, importeras eller distribueras ska omedelbart rapporteras.

6. De personer som avses i punkt 1 som inledde sin verksamhet före den 2 januari 2013 ska lämna in anmälningsblanketten till den behöriga myndigheten senast den 2 mars 2013.

7. Medlemsstaterna ska föra in de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 2 i denna artikel i den unionsdatabas som avses i artikel 111.6.

8. Denna artikel ska inte påverka tillämpningen av artikel 111.

Artikel 52b

1. Utan hinder av artikel 2.1 och utan att det påverkar avdelning VII ska medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra läkemedel som förs in i unionen, men som inte är avsedda att släppas ut på unionens marknad, från att omsättas om det finns tillräckliga skäl att misstänka att dessa läkemedel är förfälskade.

2. För att fastställa vilka de nödvändiga åtgärder som avses i punkt 1 i denna artikel är, får kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 121a och på de villkor som fastställs i artiklarna 121b och 121c, anta åtgärder för att komplettera punkt 1 i denna artikel, avseende de kriterier som ska beaktas och de kontroller som ska genomföras vid bedömning av om läkemedel som förs in i unionen, men som inte är avsedda att släppas ut på marknaden, kan vara förfälskade."

11. I artikel 54 ska följande led läggas till:

"o) För andra läkemedel än de radioaktiva läkemedel som avses i artikel 54a.1, säkerhetsdetaljer som gör det möjligt för partihandlare och personer som har behö-

righet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten att

— kontrollera läkemedlets äkthet, och

— identifiera enskilda förpackningar

samt som ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats."

12. Följande artikel ska införas:

"Artikel 54a

1. Receptbelagda läkemedel ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o, om de inte har förtecknats i enlighet med förfarandet enligt punkt 2 b i denna artikel.

Läkemedel som inte är receptbelagda ska inte vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o, om de inte undantagsvis har förtecknats i enlighet med förfarandet enligt punkt 2 b i denna artikel, efter en bedömning att de löper risk att förfälskas.

2. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 121a och på de villkor som anges i artiklarna 121b och 121c, anta åtgärder för att komplettera artikel 54 o i syfte att fastställa närmare bestämmelser för de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o.

I dessa delegerade akter ska följande föreskrivas:

a) Egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckningen hos de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o som gör det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar. När säkerhetsdetaljerna fastställs ska vederbörlig hänsyn tas till deras kostnadseffektivitet.

b) Förteckningar över de läkemedel eller kategorier av läkemedel som, om det rör sig om receptbelagda läkemedel inte ska vara märkta med säkerhetsdetaljerna, och om det rör sig om icke-receptbelagda läkemedel ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o. Dessa förteckningar ska upprättas med tanke på risken för, och risken som följer av, förfälskning i fråga om läkemedel eller kategorier av läkemedel. I detta avseende ska minst följande kriterier tillämpas:

i) Läkemedlets pris och försäljningsvolym.

ii) Antalet och frekvensen av fall av förfälskade läkemedel som rapporterats i unionen och i tredjeländer och utvecklingen av antal och frekvens i dessa fall hittills.

iii) De berörda läkemedlens särskilda egenskaper.

iv) Svårighetsgraden hos de hälsotillstånd som är avsedda att behandlas.

v) Andra eventuella risker för folkhälsan.

c) De förfaranden för anmälningar till kommissionen som föreskrivs i punkt 4 och ett snabbt system för utvärdering och beslut om sådana anmälningar i syfte att tillämpa led b,

d) Villkor för kontrollen av de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o av tillverkare, partihandlare, farmaceuter och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten samt av de behöriga myndigheterna. Dessa villkor ska möjliggöra kontroll av äktheten hos varje distribuerad förpackning av läkemedel märkt med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o och fastställa omfattningen av denna kontroll. I samband med fastställandet av dessa villkor ska hänsyn tas till särdragen i medlemsstaternas distributionskedjor, och till behovet av att se till att kontrollåtgärdernas inverkan på särskilda aktörer i distributionskedjorna är proportionell.

e) Bestämmelser om inrättande, hantering och tillgång till det databassystem där uppgifter om säkerhetsdetaljer som möjliggör kontroll av äktheten hos läkemedel och identifiering av dessa i enlighet med artikel 54 o, ska förvaras. Kostnaderna för databassystemet ska bäras av innehavarna av tillverkningstillstånd för läkemedel märkta med säkerhetsdetaljerna.

3. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 2 ska den ta vederbörlig hänsyn till minst följande:

a) Skyddet av personuppgifter i enlighet med unionslagstiftningen.

b) Legitima intressen av att skydda information som är att betrakta som affärshemligheter.

c) Äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer.

d) Åtgärdernas kostnadseffektivitet.

4. De behöriga nationella myndigheterna ska underrätta kommissionen om icke-receptbelagda läkemedel som enligt deras bedömning löper risk att förfalskas och får informera kommissionen om läkemedel som enligt deras bedömning inte är i riskzonen enligt de kriterier som föreskrivs i punkt 2 b i denna artikel.

5. Medlemsstaterna får, med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel, utöka tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckning som avses i artikel 54 o till att omfatta receptbelagda läkemedel eller läkemedel som omfattas av ersättning.

Medlemsstaterna får, med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel eller farmakoepidemiologi, använda uppgifterna i det databassystem som avses i punkt 2 e i denna artikel.

Medlemsstaterna får, med tanke på patientsäkerheten, utöka tillämpningsområdet för de medel för att förhindra manipulering som avses i artikel 54 o till alla läkemedel."

13. I artikel 57 första stycket ska fjärde strecksatsen ersättas med följande:

"— Äkthet och identifiering av läkemedlet i enlighet med artikel 54a.5."

14. Rubriken till avdelning VII ska ersättas med följande:

"Partihandel och förmedling av läkemedel".

15. I artikel 76 ska punkt 3 ersättas med följande:

"3. En distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat ska underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet ska importeras om sin avsikt att importera det läkemedlet. För läkemedel som inte omfattas av ett godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 ska underrättelsen till den behöriga myndigheten inte påverka tilläggsförfaranden som föreskrivs i den medlemsstatens lagstiftning, och avgifter till den behöriga myndigheten för handläggning av underrättelsen.

4. För läkemedel som har godkänts enligt förordning (EG) nr 726/2004 ska distributören i enlighet med punkt 3 i denna artikel skicka in underrättelsen till innehavaren av godkännandet för försäljning och myndigheten. En avgift ska erläggas till myndigheten för kontroll av att de villkor som fastställs i unionens läkemedelslagstiftning och i godkännandena för försäljning följs."

16. Artikel 77 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande

"1. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att partihandeln med läkemedel omfattas av ett krav på innehav av ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, av vilket det ska framgå i vilka lokaler inom deras territorium tillståndet är giltigt."

b) Punkterna 4 och 5 ska ersättas med följande:

"4. Medlemsstater ska föra in de uppgifter angående de tillstånd som avses i punkt 1 i denna artikel i den unionsdatabas som avses i artikel 111.6. På begäran av kommissionen eller av en medlemsstat ska medlemsstaterna tillhandahålla alla behövliga upplysningar om de individuella tillstånd som de har beviljat enligt punkt 1 i denna artikel.

5. Den medlemsstat som utfärdat tillståndet för lokaler inom sitt territorium ska ha ansvaret för att de personer som erhållit tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel kontrolleras och att deras lokaler inspekteras."

17. Artikel 80 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas:

”ca) De måste kontrollera att de läkemedel som erhållits inte är förfalskade genom att granska säkerhetsdetaljerna på den yttre förpackningen i enlighet med kraven i de delegerade akter som avses i artikel 54a.2.”

b) Led e ska ersättas med följande:

”e) Att bokföra, med hjälp av inköps- och försäljningsfakturer, datorer eller annan metod, varje transaktion rörande mottagna eller avsända läkemedel eller läkemedel som de bedriver handel med eller förmedlat så att minst följande uppgifter finns registrerade:

— Datum.

— Läkemedlets namn.

— Mängd som mottagits, levererats eller förmedlats.

— Namn och adress på leverantören eller mottagaren, beroende på vad som är tillämpligt.

— Läkemedlets tillverkningsnummer, åtminstone för produkter märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o.”

c) Följande led ska läggas till:

”h) Att tillämpa ett kvalitetssystem där ansvar, processer och riskhanteringsåtgärder är fastställda i förhållande till verksamheten.

i) Att omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och, i förekommande fall, innehavaren av godkännandet för försäljning om de läkemedel som de tar emot eller erbjuder och som de fastställer, eller misstänker, är förfalskade.”

d) Följande stycken ska läggas till:

”Vid tillämpningen av led b ska innehavare av tillståndet att bedriva partihandel, då läkemedlet kommer från en annan partihandlare, kontrollera att denna partihandlare iakttar principerna och riktlinjerna för god distributionssed. Detta omfattar att kontrollera huruvida partihandlaren innehar tillstånd för partihandel.

Om läkemedlet kommer från tillverkaren eller importören ska de kontrollera att tillverkaren eller importören innehar tillverkningsstillstånd.

Om läkemedlet anskaffas genom förmedling ska de som innehar tillståndet för partihandel kontrollera att de förmedlare som deltar uppfyller de krav som föreskrivs i detta direktiv.”

18. I artikel 82 första stycket ska följande strecksats läggas till:

”— läkemedlets tillverkningsnummer, åtminstone för produkter märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o.”

19. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 85a

På partihandel av läkemedel som riktar sig till tredjeländer ska artiklarna 76 och 80 c inte tillämpas. Vidare ska artikel 80 b och 80 ca inte tillämpas när en produkt tas emot direkt från ett tredjeland, men inte importeras. De krav som föreskrivs i artikel 82 ska tillämpas på distribution av läkemedel till personer i tredjeländer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten.

Artikel 85b

1. Personer som förmedlar läkemedel ska försäkra sig om att dessa förmedlade läkemedel omfattas av ett godkännande för försäljning som utfärdats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat i enlighet med detta direktiv.

Personer som förmedlar läkemedel ska ha en permanent adress och kontaktuppgifter i unionen så att de behöriga myndigheterna korrekt kan fastställa deras identitet och var de finns, samt kontakta dem och utöva tillsyn över deras verksamhet.

Kraven i artikel 80 d–i ska i tillämpliga delar tillämpas på förmedling av läkemedel.

2. Personer får endast förmedla läkemedel om de är anmälda hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de har sin permanenta adress enligt vad som avses i artikel 1. Dessa personer ska minst anmäla namn, företagsnamn och permanent adress för att registreras. De ska utan onödigt dröjsmål underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förändringar angående detta.

Personer som förmedlar läkemedel och som inledde sin verksamhet före den 2 januari 2013 ska anmäla sig hos den behöriga myndigheten senast den 2 mars 2013.

Den behöriga myndigheten ska föra in de uppgifter som avses i första stycket i ett register som ska vara tillgängligt för allmänheten.

3. De riktlinjer som avses i artikel 84 ska omfatta särskilda bestämmelser för förmedling.

4. Denna artikel ska inte påverka tillämpningen av artikel 111. Den medlemsstat där personen som förmedlar läkemedel är anmäld ska svara för genomförandet av de inspektioner som avses i artikel 111.

Om en person som förmedlar läkemedel inte uppfyller de krav som fastställs i denna artikel får den behöriga myndigheten besluta att avlägsna denna person från det register som avses i punkt 2. Den behöriga myndigheten ska underrätta personen om detta.”

20. Följande avdelning ska införas före avdelning VIII:

”AVDELNING VIIA

DISTANSFÖRSÄLJNING TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 85c

1. Medlemsstaterna ska, utan att det påverkar nationell lagstiftning som förbjuder distansförsäljning av receptbelagda läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster, se till att läkemedel erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och föreskrifter för informationssamhällets tjänster (*) på följande villkor:

- a) Den fysiska eller juridiska person som tillhandahåller läkemedlen har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, även på distans, i enlighet med nationell lagstiftning i den medlemsstat där den personen är etablerad.
- b) Den person som avses i led a har anmält åtminstone följande uppgifter till den medlemsstat där personerna är etablerade:
 - i) Namn eller företagsnamn och den permanenta adressen till det verksamhetsställe från vilket dessa läkemedel distribueras.
 - ii) Startdatumet för verksamheten att erbjuda distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster.
 - iii) Adressen till den webbplats som används i detta syfte och alla relevanta uppgifter som krävs för att identifiera denna webbplats.
 - iv) I förekommande fall, klassificering i enlighet med avdelning VI av de läkemedel som erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster.

Dessa uppgifter ska vid behov uppdateras.

- c) Läkemedlen uppfyller den nationella lagstiftningen i destinationsmedlemsstaten i enlighet med artikel 6.1.
- d) Utan att det påverkar de krav på information som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (nedan kallat *direktivet om elektronisk handel*) (**) ska den webbplats som erbjuder läkemedel minst innehålla följande uppgifter:

i) Kontaktuppgifter till den behöriga myndigheten eller till den myndighet som underrättats enligt led b.

ii) En hyperlänk till den webbplats som avses i punkt 4 för etableringsmedlemsstaten.

iii) Den gemensamma logotyp som avses i punkt 3 ska tydligt visas på varje sida på den webbplats som har samband med erbjudandet av distansförsäljning av läkemedel till allmänheten. Den gemensamma logotypen ska innehålla en hyperlänk till informationen om personen i den förteckning som avses i punkt 4 c.

2. Medlemsstaterna får föreskriva villkor som motiveras med hänsyn till skyddet av folkhälsan för detaljhandeln med läkemedel som säljs på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster inom deras territorier.

3. En gemensam logotyp ska införas som är igenkännbar inom hela unionen, samtidigt som den medlemsstat där de personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten är etablerade ska kunna identifieras. Logotypen ska visas tydligt på webbplatser som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten i enlighet med punkt 1 d.

För att harmonisera användningen av den gemensamma logotypen ska kommissionen anta genomförandeakter för

a) de tekniska, elektroniska och kryptografiska kraven för kontrollen av den gemensamma logotypens äkthet,

b) den gemensamma logotypens utformning.

Dessa genomförandeakter ska, om så behövs, ändras så att hänsyn tas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.2.

4. Varje medlemsstat ska upprätta en webbplats som minst ska innehålla följande:

a) Information om nationell lagstiftning som är tillämplig på erbjudande av distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans.

b) Information om syftet med den gemensamma logotypen.

c) Förteckningen över personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster i enlighet med punkt 1 samt deras webbplatsadresser.

d) Bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten via informationssamhällets tjänster.

Denna webbplats ska innehålla en hyperlänk till den webbplats som avses i punkt 5.

5. Myndigheten ska upprätta en webbplats som tillhandahåller den information som anges i punkt 4 b och punkt 4 d, information om den unionslagstiftning som är tillämplig på förfälskade läkemedel samt hyperlänkar till de medlemsstaternas webbplatser som avses i punkt 4. På myndighetens webbplats ska det uttryckligen nämnas att medlemsstaternas webbplatser innehåller information om de personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel på distans till allmänheten via informations-samhällets tjänster i den berörda medlemsstaten.

6. Medlemsstaterna ska, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/31/EG och de krav som föreskrivs i denna avdelning, vidta nödvändiga åtgärder för att se till att andra personer än de som avses i punkt 1 vilka erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informations-samhällets tjänster och vilka är verksamma i på deras territorium kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

Artikel 85d

Kommissionen ska, utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet, i samarbete med myndigheten och medlemsstaternas myndigheter genomföra eller främja informationskampanjer som riktar sig till allmänheten om riskerna med förfälskade läkemedel. Dessa kampanjer ska öka konsumenternas medvetenhet om riskerna med läkemedel som tillhandahålls olagligt på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster och om den gemensamma logotypens funktion, medlemsstaternas webbplatser och myndighetens webbplats.

(*) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

(**) EGT L 178, 17.7.2000, s. 1."

21. Artikel 111 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska i samarbete med myndigheten se till att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls genom inspektioner, vid behov utan förvarning, och när det är lämpligt genom att ge ett officiellt läkemedelslaboratorium eller ett annat laboratorium som anvisats för detta ändamål i uppdrag att göra stickprovskontroller. Detta samarbete ska bestå av att dela information med myndigheten beträffande såväl planerade som genomförda inspektioner. Medlemsstaterna och myndigheten ska tillsammans samordna inspektioner i tredjeländer. Dessa inspektioner ska omfatta, men inte begränsas till, dem som nämns i punkterna 1a–f.

1a. Tillverkare som finns i unionen eller i tredjeländer och partihandlare som levererar läkemedel ska vara föremål för återkommande inspektioner.

1b. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska ha ett övervakningssystem som ska om-

fatta inspektioner med en lämplig frekvens som är baserad på risk hos tillverkare, importörer eller distributörer av aktiva substanser, som finns inom deras territorium, och en aktiv uppföljning av dessa inspektioner.

Den behöriga myndigheten får, om den anser att det finns skäl att förmoda att de rättsliga krav som fastställts i detta direktiv, inklusive de principer och riktlinjer för god tillverknings- och god distributionssed som avses i artiklarna 46 f och 47, inte följs, genomföra inspektioner hos

a) tillverkare eller distributörer av aktiva substanser som finns i tredjeländer,

b) tillverkare eller importörer av hjälpämnen.

1c. De inspektioner som avses i punkt 1a och 1b får även genomföras inom unionen och i tredjeländer på begäran av en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten.

1d. Inspektionerna får göras i lokaler som tillhör innehavare av godkännanden för försäljning och förmedlare av läkemedel.

1e. För att kontrollera att de uppgifter som lämnats för erhållande av ett intyg om överensstämmelse är förenliga med monografierna i Europeiska farmakopén kan standardiseringsorganet för nomenklatur och kvalitetsnormer enligt konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård) vända sig till kommissionen eller myndigheten för att begära en sådan inspektion när utgångsmaterialet är föremål för en monografi i Europeiska farmakopén.

1f. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten får göra en inspektion hos en tillverkare av utgångsmaterial på tillverkarens särskilda begäran.

1g. Inspektionerna ska genomföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten, med befogenhet att

a) inspektera enheter för tillverkning av läkemedel, av aktiva substanser eller av hjälpämnen, och varje laboratorium som innehavare av tillverkningsstillstånd anförtrott uppgiften att svara för kontroller i enlighet med artikel 20,

b) ta prov, även med syfte att få en oberoende analys utförd av ett officiellt läkemedelslaboratorium eller av ett annat laboratorium som en medlemsstat anvisat för detta ändamål,

c) granska alla handlingar av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gällde i medlemsstaterna den 21 maj 1975 och som innebär inskränkningar i rätten att kräva redovisning av tillverkningsmetod,

d) inspektera affärslokaler, register, dokument och master file för systemet för säkerhetsövervakning hos innehavaren av godkännandet för försäljning eller hos de företag som av innehavaren fått i uppdrag att bedriva den verksamhet som beskrivs i avdelning IX.

1h. Inspektionerna ska utföras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 111a.”

b) Punkterna 3–6 ska ersättas med följande:

”3. Efter varje sådan inspektion som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten rapportera huruvida den inspekterade parten rättar sig efter de principer och riktlinjer för god tillverkningssed och god distributions-sed som avses i artiklarna 47 och 84, beroende på vad som är tillämpligt, eller huruvida innehavaren av godkännande för försäljning uppfyller kraven i avdelning IX.

Den behöriga myndighet som genomförde inspektionen ska informera den inspekterade parten om innehållet i dessa rapporter.

Innan den behöriga myndigheten antar rapporten ska den ge den berörda inspekterade parten tillfälle att lämna synpunkter.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella överenskommelser mellan unionen och tredje land får en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredje land underkastar sig en sådan inspektion som avses i denna artikel.

5. Inom 90 dagar efter en sådan inspektion som avses i punkt 1 ska ett intyg om god tillverkningssed eller god distributionssed i tillämpliga fall utfärdas för den inspekterade parten om inspektionen leder till slutsatsen att parten följer de principer och riktlinjer för god tillverkningssed eller god distributionssed som fastställs i unionsslagstiftningen.

Om en inspektion görs inom ramen för förfarandet för utfärdande av intyg som rör en monografi i Europeiska farmakopén, ska ett intyg utfärdas.

6. Medlemsstaterna ska införa de intyg om god tillverkningssed och god distributionssed som de utfärdar i en unionsdatabas som myndigheten ska förvalta på unionens vägnar. I enlighet med artikel 52a.7 ska medlemsstaterna även föra in uppgifter i databasen om anmälningar från importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser. Databasen ska vara tillgänglig för allmänheten.”

c) Punkt 7 ska ändras på följande sätt

i) orden ”punkt 1” ska ersättas med orden ”punkt 1g”

ii) orden ”används som utgångsmaterial” ska utgå.

d) I punkt 8 första stycket ska orden ”punkt 1 d” ersättas med orden ”punkt 1g d”.

22. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 111a

Kommissionen ska anta utförliga riktlinjer om de principer som är tillämpliga på inspektioner enligt artikel 111.

Medlemsstaterna ska i samarbete med myndigheten fastställa utformningen av och innehållet i det tillstånd som avses i artiklarna 40.1 och 77.1, de rapporter som avses i artikel 111.3, och de intyg om god tillverkningssed och god distributionssed som avses i artikel 111.5.

Artikel 111b

1. Kommissionen ska på begäran av ett tredjeland bedöma huruvida det landets regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen samt verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens. Om bedömningen bekräftar en sådan likvärdighet ska kommissionen genom beslut ta upp tredjelandet i en förteckning. Bedömningen ska ske i form av en översyn av relevant dokumentation och, såvida det inte finns överenskommelser i enlighet med artikel 51.2 i detta direktiv som omfattar detta verksamhetsområde, ska den bedömningen innehålla en översyn på plats av tredjelandets regleringssystem och, om så behövs, en övervakad inspektion av en eller flera av tredjelandets tillverkningsanläggningar för aktiva substanser. I bedömningen ska särskild hänsyn tas till:

- a) landets regler för god tillverkningssed,
- b) hur regelbundet inspektioner företas för att kontrollera efterlevnaden av god tillverkningssed,
- c) hur effektivt tillämpningen av god tillverkningssed kontrolleras,
- d) hur regelbundet och snabbt tredjelandet tillhandahåller information om de tillverkare av aktiva substanser som inte iakttar god tillverkningssed.

2. Kommissionen ska anta nödvändiga genomförandeakter för att tillämpa kraven i punkt 1 a–d i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.2.

3. Kommissionen ska regelbundet kontrollera om de villkor som fastställts i punkt 1 uppfylls. Den första kontrollen ska göras inom tre år från det att landet har upptagits i den förteckning som avses i punkt 1.

4. Kommissionen ska i samarbete med myndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter genomföra den bedömning och kontroll som avses i punkterna 1 och 3.”

23. I artikel 116 ska följande stycke införas:

”Det andra stycket i denna artikel ska även tillämpas om tillverkningen av läkemedel inte genomförs i överensstämmelse med de uppgifter som lämnas i enlighet med artikel 8.3 d, eller om kontrollerna inte genomförs i överensstämmelse med de kontrollmetoder som beskrivs i artikel 8.3 h.”

24. Följande artikel ska införas:

Artikel 117a

1. Medlemsstaterna ska ha ett system som syftar till att förhindra att läkemedel som misstänks innebära en hälso-risk när patienten.

2. Det system som avses i punkt 1 ska omfatta mottagande och hantering av anmälningar om misstänkta förfalskade läkemedel liksom av misstänkta kvalitetsdefekter hos läkemedel. Det systemet ska också omfatta indragningar av läkemedel som gjorts av innehavare av godkännande för försäljning eller indragningar av läkemedel från marknaden som beordrats av de behöriga nationella myndigheterna från alla berörda aktörer i försörjningskedjan såväl under som utanför normal arbetstid. Systemet ska också möjliggöra indragningar, när det är nödvändigt med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal, av läkemedel från patienter som tagit emot dessa läkemedel.

3. Om läkemedlet i fråga misstänks utgöra ett allvarligt hot mot folkhälsan ska den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det läkemedlet först upptäcktes utan dröjsmål skicka ett snabbalarm till alla medlemsstater och till alla aktörer i försörjningskedjan i den medlemsstaten. I händelse av att sådana läkemedel bedöms ha nått patienterna ska upplysningar till allmänheten omedelbart utfärdas inom 24 timmar för att dra in dessa läkemedel från patienterna. Dessa upplysningar ska innehålla tillräcklig information om de misstänkta kvalitetsdefekterna eller förfalskningen och riskerna med detta.

4. Medlemsstaterna ska senast den 22 juli 2013 underrätta kommissionen om detaljerna i deras olika nationella system som avses i denna artikel.”

25. Följande artiklar ska införas:

Artikel 118a

1. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv och ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att dessa påföljder genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Dessa påföljder ska inte vara mindre stränga än de som tillämpas vid överträdelser av liknande art och svårighetsgrad enligt nationell rätt.

2. De regler som avses i punkt 1 ska bland annat inriktas på följande:

- a) Tillverkning, distribution, förmedling, import och export av förfalskade läkemedel, samt tillhandahållande av förfalskade läkemedel på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster.
- b) Överträdelser av de bestämmelser som fastställs i detta direktiv när det gäller tillverkning, distribution, import och export av aktiva substanser.
- c) Överträdelser av de bestämmelser som fastställs i detta direktiv när det gäller användningen av hjälpmedlen.

Om så är tillämpligt ska påföljderna beakta den risk för folkhälsan som förfalskning av läkemedel utgör.

3. Medlemsstaterna ska senast den 2 januari 2013 till kommissionen anmäla de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med denna artikel och ska utan dröjsmål anmäla senare ändringar av dessa bestämmelser.

Kommissionen ska senast den 2 januari 2018 lägga fram en rapport inför Europaparlamentet och rådet med en översyn av medlemsstaternas införlivandeåtgärder när det gäller denna artikel, tillsammans med en utvärdering av hur effektiva dessa åtgärder är.

Artikel 118b

Medlemsstaterna ska anordna möten där patient- och konsumentorganisationer deltar och, om så är nödvändigt, medlemsstaternas tillsynstjänstemän, för att få ut information till allmänheten om de förebyggande insatser och efterlevnadsåtgärder som vidtas för att bekämpa förfalskning av läkemedel.

Artikel 118c

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av detta direktiv vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de behöriga myndigheterna på läkemedelsområdet och tullmyndigheterna samarbetar.”

26. I artikel 121a.1 ska orden ”artikel 22b” ersättas med orden ”artiklarna 22b, 47, 52b och 54a”.

27. I artikel 121b.1 ska orden ”artikel 22b” ersättas med orden ”artikel 22b, 47, 52b och 54a”.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 2 januari 2013. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 2 januari 2013.

Medlemsstaterna ska emellertid tillämpa

- a) de bestämmelser som är nödvändiga för att följa artikel 1.6 i detta direktiv i den mån den rör artikel 46b.2 b, 46b.3 och 46b.4 i direktiv 2001/83/EG som införts genom det här direktivet, från och med den 2 juli 2013,
- b) de bestämmelser som är nödvändiga för att följa artikel 1.8, 1.9, 1.11 och 1.12 i detta direktiv från och med dagen tre år efter datum för offentliggörandet av de delegerade akter som avses i artikel 1.12 i detta direktiv.

Medlemsstater som den 21 juli 2011 har inrättat system för det ändamål som avses i artikel 1.11 i detta direktiv ska dock tillämpa de bestämmelser som krävs för att följa artikel 1.8, 1.9, 1.11 och 1.12 senast från och med sex år från datum för tillämpningen av de delegerade akter som avses i artikel 1.12 i detta direktiv.

- c) de bestämmelser som är nödvändiga för att följa artikel 1.20 i detta direktiv i den mån den rör artikel 85c i direktiv 2001/83/EG som införts genom det här direktivet senast från och med ett år efter datum för offentliggörandet av de genomförandeakter som avses i artikel 85c.3 som införts genom det här direktivet.

3. När en medlemsstat antar de bestämmelser som avses i punkt 1 ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Kommissionen ska senast fem år efter datum för tillämpning av de delegerade akter som avses i artikel 54a.2 i direktiv 2001/83/EG, som de införts genom detta direktiv, lägga fram en rapport inför Europaparlamentet och rådet som ska innehålla följande:

- a) En beskrivning, om möjligt inklusive kvantitativa uppgifter, av trender i fråga om förfälskning av läkemedel som tar upp kategorier av läkemedel som påverkats, distributionskanaler, inbegripet distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster, vilka medlemsstater som berörs,

förfälskningens art och ursprungsregioner för dessa produkter.

- b) En utvärdering av de åtgärder som föreskrivs i detta direktiv för att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Denna utvärdering ska i synnerhet bedöma artikel 54 o och artikel 54a i direktiv 2001/83/EG, som de införts genom detta direktiv.

Artikel 4

Kommissionen ska för att anta de delegerade akter som avses i artikel 54a.2 i direktiv 2001/82/EG, som den införts genom detta direktiv, genomföra en undersökning för att bedöma åtminstone följande aspekter:

- a) De tekniska alternativen för säkerhetsdetaljernas unika identitetsbeteckning som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/82/EG, som den införts genom detta direktiv.
- b) Alternativ för omfattningen av och villkoren för kontroller för att pröva äktheten hos läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljerna. Denna bedömning ska ta hänsyn till särdragen i medlemsstaternas distributionskedjor.
- c) De tekniska alternativen för att inrätta och hantera det databassystem som avses i artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG, som den införts genom detta direktiv.

Undersökningen ska bedöma fördelarna, kostnaderna och kostnadseffektiviteten med de olika alternativen.

Artikel 5

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 8 juni 2011.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

GYŐRI E.

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/65/EU

av den 8 juni 2011

om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Flera väsentliga ändringar behöver göras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG av den 27 januari 2003 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning ⁽⁴⁾. Det direktivet bör av tydlighetsskäl omarbetas.
- (2) Skillnaderna mellan de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antar avseende begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) kan medföra handelshinder och snedvräda konkurrensen i unionen, och kan på så sätt direkt påverka upprättandet av den inre marknaden och dess funktion. Det förefaller därför nödvändigt att fastställa regler på detta område och att bidra till att skydda människors hälsa och främja miljövänlig återvinning och bortskaffande av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning.
- (3) I direktiv 2002/95/EG föreskrivs det att kommissionen ska se över bestämmelserna i det direktivet, särskilt i syfte att inkludera i dess tillämpningsområde utrustning som omfattas av vissa kategorier och att undersöka behovet av att anpassa förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar på grundval av vetenskapliga fakta och med hänsyn till försiktighetsprincipen, som rådet gav sitt stöd till i sin resolution av den 4 december 2000.

(4) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall ⁽⁵⁾ ges högsta prioritet till förebyggande i avfallsagstiftningen. Förebyggande av avfall definieras bland annat som åtgärder som minskar halten av skadliga ämnen i material och produkter.

(5) I rådets resolution av den 25 januari 1988 om ett gemenskapsprogram för åtgärder för att bekämpa förorening av miljön med kadmium ⁽⁶⁾ uppmanades kommissionen att utan dröjsmål utveckla särskilda åtgärder för ett sådant program. Människors hälsa måste också skyddas, och därför bör en allmän strategi som särskilt begränsar användningen av kadmium och främjar forskningen om ersättningsprodukter genomföras. I resolutionen betonas att användningen av kadmium bör begränsas till fall där lämpliga substitut saknas.

(6) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar ⁽⁷⁾ erinras det om att målet att skydda miljön och människors hälsa från långlivade organiska föroreningar inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, på grund av dessa föroreningars gränsöverskridande påverkan, och att målet därför bättre kan uppnås på unionsnivå. Enligt den förordningen bör utsläppen av långlivade organiska föroreningar, exempelvis dioxiner och furaner, som är oavsiktliga biprodukter från industriella processer, kartläggas och minskas så fort som möjligt i syfte att, om det är genomförbart, slutligen elimineras.

(7) Tillgängliga uppgifter tyder på att de åtgärder för insamling, behandling, återvinning och bortskaffande av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/96/EG av den 27 januari 2003 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning ⁽⁸⁾ är nödvändiga för att minska avfallshanteringsproblemen i samband med de berörda tungmetallerna och flamskyddsmedlen. Trots dessa åtgärder kommer dock fortfarande avsevärda mängder av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning att hamna i de vanliga bortskaffningskanalerna i eller utanför unionen. Även om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning samlades in separat och genomgick återvinningsförfaranden så skulle det kvicksilver, kadmium, bly, krom VI, polybromerade bifenyler (PBB) och polybromerade difenyletrar (PBDE) som ingår i sådan utrustning förmodligen ändå komma att utgöra ett hot mot hälsa och miljö, särskilt om behandlingen inte sker under optimala förhållanden.

⁽¹⁾ EUT C 306, 16.12.2009, s. 36.

⁽²⁾ EUT C 141, 29.5.2010, s. 55.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 november 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 27 maj 2011.

⁽⁴⁾ EUT L 37, 13.2.2003, s. 19.

⁽⁵⁾ EUT L 312, 22.11.2008, s. 3.

⁽⁶⁾ EGT C 30, 4.2.1988, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 158, 30.4.2004, s. 7.

⁽⁸⁾ EUT L 37, 13.2.2003, s. 24.

- (8) Med beaktande av vad som är tekniskt och ekonomiskt genomförbart, även för små och medelstora företag, är det effektivaste sättet att säkerställa en avsevärd minskning av hälso- och miljöriskerna från dessa ämnen, som krävs för att man ska kunna uppnå den skyddsnivå som fastställts för unionen, att de berörda ämnena ersätts med ofarliga eller mindre farliga alternativ i elektrisk eller elektronisk utrustning. En begränsning av användningen av dessa farliga ämnen kommer troligen att ge större möjligheter till materialåtervinning ur avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning, göra återvinningen lönsammare och minska de skadliga inverkningarna på hälsan hos dem som arbetar i materialåtervinningsanläggningar.
- (9) De ämnen som omfattas av detta direktiv är väl utforskade och analyserade och har redan varit föremål för olika åtgärder, både på unionsnivå och i medlemsstaterna.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv bör utgå från befintliga internationella riktlinjer och rekommendationer och från en bedömning av tillgänglig vetenskaplig och teknisk information. Åtgärderna är nödvändiga för att uppnå den nivå av skydd för människors hälsa och för miljön som fastställts, med vederbörliga hänsyn till försiktighetsprincipen och med tanke på de risker som skulle uppstå i unionen om dessa åtgärder inte vidtogs. Åtgärderna bör ses över fortlöpande och vid behov anpassas till tillgänglig teknisk och vetenskaplig information. Bilagorna till detta direktiv bör ses över regelbundet för att, bland annat, beakta bilagorna XIV och XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och om inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet⁽¹⁾. Framför allt bör prioritering ges åt de risker för människors hälsa och miljön som uppkommer vid användning av hexabromcyklododekan (HBCDD), di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP) och dibutylftalat (DBP). I syfte att ytterligare begränsa ämnen bör kommissionen på nytt utreda de ämnen som redan omfattats av föregående bedömningar, i enlighet med de nya kriterierna i detta direktiv som en del av den första översynen.
- (11) Detta direktiv kompletterar den allmänna unionslagstiftningen om avfallshantering, såsom direktiv 2008/98/EG och förordning (EG) nr 1907/2006.
- (12) Flera definitioner bör ingå i detta direktiv för att dess tillämpningsområde ska kunna specificeras. Dessutom bör definitionen av "elektrisk eller elektronisk utrustning" kompletteras med en definition av "beroende", för att täcka att viss utrustning kan användas till flera ändamål, där de avsedda funktionerna hos elektrisk eller elektronisk utrustning ska avgöras utifrån objektiva egenskaper, exempelvis utrustningens design och saluföring.
- (13) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för energirelaterade produkter⁽²⁾ gör det möjligt att fastställa specifika krav på ekodesign för energirelaterade produkter som även kan omfattas av detta direktiv. Direktiv 2009/125/EG och de genomförandeåtgärder som antagits enligt det, påverkar inte unionslagstiftningen om avfallshantering.
- (14) Detta direktiv bör inte påverka tillämpningen av annan unionslagstiftning om säkerhets- och hälsokrav eller särskild unionslagstiftning om avfallshantering, särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG av den 6 september 2006 om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer⁽³⁾ och förordning (EG) nr 850/2004.
- (15) Den tekniska utvecklingen av elektrisk eller elektronisk utrustning som inte innehåller tungmetaller, PBDE eller PBB bör beaktas.
- (16) Så snart som vetenskapliga fakta finns tillgängliga bör det undersökas, med beaktande av försiktighetsprincipen, om andra farliga ämnen, inbegripet alla ämnen av mycket ringa storlek, eller mycket liten inre struktur eller ytstruktur (nanomaterial) som kan vara farliga på grund av egenskaper som beror på deras storlek eller struktur, kan begränsas samt om de kan ersättas med miljövänligare alternativ som åtminstone garanterar konsumenterna en oförändrad skyddsnivå. I detta syfte bör översynen och ändringen av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga II vara samstämmig, maximera synergieffekterna med samt återspegla den kompletterande karaktären i det arbete som genomförs i enlighet med annan unionslagstiftning, särskilt i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, samtidigt som man ser till att detta direktiv och den förordningen fungerar oberoende av varandra. Samråd med berörda parter bör genomföras och särskild hänsyn bör tas till de eventuella konsekvenserna för små och medelstora företag.
- (17) Utveckling av förnybar energi är ett centralt mål för unionen, och de förnybara energikällornas bidrag till miljö- och klimatmålen är av vital betydelse. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/28/EG av den 23 april 2009 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor⁽⁴⁾ erinras det om att dessa mål och unionens övriga miljölagstiftning bör stämma överens. Detta direktiv bör därför inte hindra utvecklingen av sådan teknik för förnybar energi som inte påverkar hälsa och miljö negativt och som är hållbar och ekonomiskt bärkraftig.

(1) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

(2) EUT L 285, 31.10.2009, s. 10.

(3) EUT L 266, 26.9.2006, s. 1.

(4) EUT L 140, 5.6.2009, s. 16.

- (18) Undantag från kravet på substitution bör beviljas om det från vetenskaplig eller teknisk synpunkt inte är möjligt att ersätta det berörda ämnet, med särskild hänsyn till situationen för små och medelstora företag, eller om de negativa konsekvenserna för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet av substitutionen troligen överväger de fördelar för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som en sådan substitution kan medföra eller om alternativens tillförlitlighet inte är säkerställd. Vid beslut om undantag och om varaktigheten av eventuella undantag bör man beakta tillgången på alternativen och de samhällsekonomiska konsekvenserna av substitutionen. Livscykelräkande på de övergripande konsekvenserna av undantagen bör tillämpas när det är relevant. Substitution av farliga ämnen i elektrisk eller elektronisk utrustning bör också genomföras på ett sätt som är förenligt med hälsan och säkerheten hos dem som använder elektrisk eller elektronisk utrustning. För utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter krävs ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽²⁾, vilket kan kräva att ett anmält organ som företräder behöriga myndigheter i medlemsstaterna kontaktas. Om ett sådant anmält organ intygar att eventuell substitution inte uppvisar tillräcklig säkerhet vid avsedd användning i medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, kommer användningen av den eventuella substitutionen att anses ha tydliga negativa konsekvenser med avseende på samhällsekonomi, hälsa och konsumentssäkerhet. Från och med den dag då detta direktiv träder i kraft bör det vara möjligt att ansöka om undantag för utrustning, även före den tidpunkt då utrustningen börjar omfattas av detta direktiv.
- (19) Undantag från begränsningen i fråga om vissa särskilda material och komponenter bör vara begränsade i omfattning och tid, så att farliga ämnen i elektrisk eller elektronisk utrustning gradvis kan fasas ut när det blir möjligt att undvika ämnena i dessa användningar.
- (20) Eftersom det är positivt med återanvändning av produkter, reparation och förlängning av livslängd, är det nödvändigt att reservdelar finns tillgängliga.
- (21) Förfaranden för bedömning av överensstämmelsen hos elektrisk och elektronisk utrustning enligt detta direktiv bör överensstämma med relevant unionslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter ⁽³⁾. En harmonisering av förfarandena för bedömning av överensstämmelse bör ge tillverkarna rättslig klarhet i vad de måste tillhandahålla som bevis om överensstämmelse till myndigheterna inom unionen.
- (22) Överensstämmelsemärkningen för produkter på unionsnivå, CE-märkningen, bör även gälla elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av detta direktiv.
- (23) Genom marknadskontrollsmekanismerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter ⁽⁴⁾ tillhandahålls skyddsmekanismerna för att kontrollera överensstämmelsen med detta direktiv.
- (24) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv, särskilt med avseende på riktlinjerna och formatet för ansökningarna om undantag, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter ⁽⁵⁾.
- (25) I syfte att uppnå målen i detta direktiv bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter, i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, med avseende på ändringar av bilaga II, detaljerade föreskrifter för efterlevnaden av maximikoncentrationen samt anpassning av bilagorna III och IV till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (26) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell lagstiftning bör bara gälla de bestämmelser som har ändrats i väsentlig utsträckning jämfört med tidigare direktiv. Skyldigheten att införliva de oförändrade bestämmelserna följer av det tidigare direktivet.
- (27) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av de direktiv som anges i bilaga VII del B.
- (28) När kommissionen gör en översyn av detta direktiv bör den genomföra en noggrann analys av dess samstämmighet med förordning (EG) nr 1907/2006.
- (29) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning ⁽⁶⁾ uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i unionens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

⁽¹⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽⁴⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁵⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽⁶⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

(30) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att fastställa begränsningar av användningen av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar på annan unionslagstiftning om återvinning och bortskaffande av avfall och områden av gemensamt intresse såsom skydd för människors hälsa, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Detta direktiv innehåller bestämmelser om begränsning av användningen av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) i syfte att bidra till skyddet för människors hälsa och miljön, inbegripet miljövänlig återvinning och bortskaffande av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Om inte annat följer av punkt 2 ska detta direktiv tillämpas på den elektriska och elektroniska utrustning som omfattas av de kategorier som förtecknas i bilaga I.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.3 och 4.4 ska medlemsstaterna se till att elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattades av tillämpningsområdet för direktiv 2002/95/EG, och som inte överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv, ändå får fortsätta att tillhandahållas på marknaden fram till den 22 juli 2019.

3. Detta direktiv ska inte påverka krav på säkerhet och hälsa samt kemikalier i unionslagstiftningen, särskilt förordning (EG) nr 1907/2006 och kraven i särskild unionslagstiftning om avfallshantering.

4. Detta direktiv ska inte tillämpas på

- a) utrustning som är nödvändig för skyddet av medlemsstaternas väsentliga säkerhetsintressen, inklusive vapen, ammunition och krigsmateriel avsedda för specifikt militära ändamål,
- b) utrustning avsedd att sändas ut i rymden,
- c) utrustning som är särskilt utformad och avsedd att installeras som en del av en annan typ av utrustning som är undantagen eller inte omfattas av detta direktivs tillämpningsområde och som kan fylla sin funktion endast om de är en del av dessa utrustningar, och endast kan ersättas av samma särskilt utformade utrustning,
- d) storskaliga stationära industriverktyg,
- e) storskaliga fasta installationer,

- f) transportmedel för personer eller varor, med undantag för elektriska tvåhjuliga fordon som inte är typgodkända,
- g) mobila maskiner som inte är avsedda att användas på väg och som uteslutande görs tillgängliga för yrkesmässig användning,
- h) aktiva medicintekniska produkter för implantation,
- i) solcellspaneler avsedda att användas i ett system som fackmän utformat, satt samman och installerat för att användas permanent på en fastställd plats i syfte att producera energi av solljus till offentliga, kommersiella eller industriella tillämpningar eller tillämpningar i bostäder,
- j) produkter som särskilt utformats uteslutande för forsknings- och utvecklingssyften och som endast görs tillgängliga för yrkesmässig verksamhet.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *elektrisk och elektronisk utrustning* eller EEE: utrustning som är beroende av elektrisk ström eller elektromagnetiska fält för att fungera korrekt samt utrustning för generering, överföring och mätning av sådan ström och sådana fält, och som är avsedda att användas med en spänning på högst 1 000 volt växelström eller 1 500 volt likström,
2. *beroende*: vid tillämpningen av punkt 1, i fråga om elektrisk och elektronisk utrustning, behovet av elektrisk ström eller elektromagnetiska fält för att uppfylla åtminstone en av de avsedda funktionerna,
3. *storskaliga stationära industriverktyg*: en storskalig grupp maskiner, utrustning och/eller komponenter, som fungerar tillsammans för en viss tillämpning, som installeras permanent och monteras ned av fackmän på en viss plats samt används och underhålls av fackmän i en industriell produktionsanläggning eller anläggning för forskning eller utveckling,
4. *storskalig fast installation*: storskalig kombination av flera slags apparater och, där så är tillämpligt, av andra utrustningar, som sätts samman och installeras av fackmän och som är avsedda att användas permanent på en på förhand bestämd och särskilt avsedd plats och som nedmonteras av fackmän,
5. *kablar*: samtliga kablar med en märkspänning under 250 volt som tjänar som anslutning eller förlängning för att förbinda elektrisk eller elektronisk utrustning till eluttaget eller för att ansluta två eller flera elektriska eller elektroniska utrustningar till varandra,
6. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en elektrisk eller elektronisk utrustning eller som låter konstruera eller tillverka en elektrisk eller elektronisk utrustning och marknadsför den i eget namn eller under eget varumärke,
7. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,

8. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leverantörskedjan, andra än tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en elektrisk eller elektronisk utrustning på marknaden,
9. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut elektrisk eller elektronisk utrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden,
10. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,
11. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en elektrisk eller elektronisk utrustning för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,
12. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande av en elektrisk eller elektronisk utrustning på unionsmarknaden för första gången,
13. *harmoniserad standard*: en standard som på grundval av ett mandat av kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter ⁽¹⁾ antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till direktiv 98/34/EG,
14. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en utrustning, process eller tjänst,
15. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning om märkning,
16. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas om kraven i detta direktiv rörande en elektrisk eller elektronisk utrustning är uppfyllda,
17. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att säkerställa att elektriska och elektroniska utrustningar överensstämmer med de krav som fastställs i detta direktiv och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset,
18. *återkallelse*: varje åtgärd för att en produkt som redan tillhandahållits slutanvändaren ska tas tillbaka,
19. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en produkt i leverantörskedjan tillhandahålls på marknaden,
20. *homogent material*: antingen ett material med genomgående konstant sammansättning eller ett material som består av en kombination av material, som inte kan åtskiljas eller separeras i enskilda material, genom mekaniska åtgärder såsom isärskruvning, kapning, krossning och slipning,
21. *medicinteknisk produkt*: en medicinteknisk produkt som avses i artikel 1.2 a i direktiv 93/42/EEG och som också är en elektrisk eller elektronisk utrustning,
22. *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som avses i artikel 1.2 b i direktiv 98/79/EG,
23. *aktiv medicinteknisk produkt för implantation*: en medicinteknisk produkt för implantation som avses i artikel 1.2 c i rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ⁽²⁾,
24. *industriella övervaknings- och kontrollinstrument*: övervaknings- och kontrollinstrument som utformats uteslutande för industriell eller professionell användning,
25. *tillgång på substitut*: att substitutet kan tillverkas och distribueras inom en rimlig tidsperiod jämfört med den tid som krävs för att tillverka och distribuera de ämnen som förtecknas i bilaga II,
26. *substitutets tillförlitlighet*: sannolikheten att en elektrisk eller elektronisk utrustning i vilken ett substitut används kommer att uppfylla en begärd funktion utan fel under föregivna förhållanden och under en föregiven tidsperiod,
27. *reservdel*: separat del av en elektrisk eller elektronisk utrustning som kan ersätta en del i en elektrisk eller elektronisk utrustning; den elektriska eller elektroniska utrustningen kan inte fungera som avsett utan denna del av en elektrisk eller elektronisk utrustning; den elektriska eller elektroniska utrustningens funktionsduglighet kvarstår eller uppgraderas när delen ersätts av en reservdel,
28. *mobil maskin som inte är avsedd att användas på väg och som uteslutande görs tillgänglig för yrkesmässig användning*: maskin, med en inbyggd källa för kraftgenerering, vars drift kräver endera mobilitet eller kontinuerlig eller halv-kontinuerlig förflyttning mellan en följd av fasta arbetsstationer under arbetet, och som uteslutande görs tillgänglig för yrkesmässig användning.

Artikel 4

Förebyggande

1. Medlemsstaterna ska se till att elektriska och elektroniska utrustningar som släpps ut på marknaden, inklusive kablar och reservdelar för reparation, återanvändning, uppgradering av funktioner eller förbättrad kapacitet inte innehåller de ämnen som förtecknas i bilaga II.
2. I enlighet med detta direktiv ska det tillåtas högst en maximikoncentration i viktprocent för de homogena material som avses i bilaga II. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 20 och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 21 och 22, anta detaljerade föreskrifter för efterlevnaden av dessa maximikoncentrationer och därvid bland annat beakta ytbeläggningar.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

3. Punkt 1 ska tillämpas på medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument som släpps ut på marknaden från och med den 22 juli 2014, på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släpps ut på marknaden från och med den 22 juli 2016 och på industriella övervaknings- och kontrollinstrument som släpps ut på marknaden från och med den 22 juli 2017.

4. Punkt 1 ska inte tillämpas på kablar eller reservdelar, för reparation, återanvändning, uppgradering av funktioner eller förbättrad kapacitet av följande:

- a) Elektrisk eller elektronisk utrustning som släppts ut på marknaden före den 1 juli 2006.
- b) Medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2014.
- c) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2016.
- d) Övervaknings- och kontrollinstrument som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2014.
- e) Industriella övervaknings- och kontrollinstrument som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2017.
- f) Elektrisk eller elektronisk utrustning som omfattades av ett undantag och släpptes ut på marknaden innan undantaget upphörde att gälla, i den mån detta specifika undantag berörs.

5. Punkt 1 ska inte tillämpas om reservdelar som återvunnits från sådan elektrisk eller elektronisk utrustning som släppts ut på marknaden före den 1 juli 2006 återanvänds i utrustning som släppts ut på marknaden före den 1 juli 2016, förutsatt att återanvändningen sker i slutna kretslopp företag emellan som kan underkastas granskning samt att konsumenten får veta att återanvändning av delar ägt rum.

6. Punkt 1 ska inte tillämpas på de användningar som förtecknas i bilagorna III och IV.

Artikel 5

Anpassning av bilagorna till vetenskaplig och teknisk utveckling

1. I syfte att anpassa bilagorna III och IV till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, och för att uppnå de mål som anges i artikel 1, ska kommissionen genom enskilda delegerade akter i enlighet med artikel 20 och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 21 och 22, anta följande åtgärder:

- a) Införande av material och komponenter till elektrisk eller elektronisk utrustning för särskilda användningar i förteckningarna i bilagorna III och IV, förutsatt att detta införande inte försämrar miljö- och hälsoskyddet som föreskrivs i förordning (EG) nr 1907/2006 och när något av följande villkor är uppfyllt:

— Om det från vetenskaplig eller teknisk synpunkt inte är praktiskt möjligt att ta bort eller substituera dem genom en förändrad konstruktion eller genom material och komponenter som inte kräver sådana material eller ämnen som förtecknas i bilaga II.

— Substitutens tillförlitlighet är inte säkrad.

— Om de sammanlagda negativa miljö- eller hälsokonsekvenser eller konsekvenser för konsumentsäkerhet som orsakas av substitution med andra ämnen sannolikt kommer att vara större än de sammanlagda fördelar för miljö, hälsa och konsumentsäkerhet som en sådan substitution kan medföra.

I beslut om att föra in material och komponenter till elektrisk eller elektronisk utrustning i förteckningarna i bilagorna III och IV och om varaktigheten av eventuella undantag ska tillgången på substitut och de samhällsekonomiska konsekvenserna av substitution beaktas. Vid beslut om varaktigheten av eventuella undantag ska alla potentiellt negativa konsekvenser för innovation beaktas. Livscykelräkande på de övergripande konsekvenserna av undantaget ska tillämpas när det är relevant.

- b) Strykning av material och komponenter för elektrisk eller elektronisk utrustning från förteckningarna i bilagorna III och IV för vilken förutsättningarna i led a inte längre uppfylls.

2. Åtgärder som antagits i enlighet med punkt 1 a ska ha en giltighetstid på upp till fem år för kategorierna 1–7, 10 och 11 i bilaga I och en giltighetstid på upp till sju år för kategorierna 8 och 9 i bilaga I. Giltighetstiden ska avgöras i varje enskilt fall och får förnyas.

För de undantag som förtecknats i bilaga III den 21 juli 2011 ska den längsta giltighetstiden, som får förnyas, vara fem år för kategorierna 1–7 och 10 i bilaga I från den 21 juli 2011, och sju år för kategorierna 8 och 9 i bilaga I, från de relevanta datum som anges i artikel 4.3, om inte en kortare tidsfrist anges.

För de undantag som förtecknats i bilaga IV den 21 juli 2011 ska den längsta giltighetstiden, som får förnyas, vara sju år från de relevanta datum som anges i artikel 4.3, om inte en kortare tidsfrist anges.

3. Ansökningar om beviljande, förnyelse eller tillbakadragande av ett undantag ska lämnas in till kommissionen i enlighet med bilaga V.

4. Kommissionen ska

- a) skriftligen bekräfta att ansökan tagits emot inom 15 dagar från mottagandet. I bekräftelsen ska datumet för mottagandet av ansökan anges,
- b) utan dröjsmål underrätta medlemsstaterna om ansökan samt ge dem tillgång till den och all kompletterande information som sökanden lämnat in,
- c) offentliggöra en sammanfattning av ansökan,
- d) utvärdera ansökan och dess motivering.

5. En ansökan om förnyelse av ett undantag ska göras senast 18 månader innan undantaget upphör att gälla.

Kommissionen ska fatta beslut om en ansökan om förnyelse av ett undantag senast sex månader innan det aktuella undantaget upphör att gälla, om inte särskilda omständigheter motiverar andra tidsfrister. Det aktuella undantaget förblir giltigt fram till dess att kommissionen fattat ett beslut om ansökan om förnyelse.

6. Om en ansökan om förnyelse av ett undantag avslås eller ett undantag dras tillbaka, ska undantaget upphöra att gälla tidigast 12 månader och senast 18 månader efter det att beslutet fattats.

7. Innan bilagorna ändras ska kommissionen bland annat samråda med ekonomiska aktörer, återvinningsföretag, avfallsbehandlare, miljöorganisationer samt fackliga organisationer och konsumentorganisationer samt offentliggöra kommentarerna.

8. Kommissionen ska anta ett harmoniserat format för ansökningar i enlighet med punkt 3 i den här artikeln samt omfattande riktlinjer för dessa ansökningar, med beaktande av situationen för de små och medelstora företagen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2.

Artikel 6

Översyn och ändring av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga II

1. För att uppnå målen i artikel 1 och med beaktande av försiktighetsprincipen ska en översyn som bygger på en noggrann bedömning och en ändring av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga II övervägas av kommissionen före den 22 juli 2014, och därefter regelbundet på kommissionens eget initiativ eller efter det att en medlemsstat lagt fram ett förslag som innehåller den information som anges i punkt 2.

Översynen och ändringen av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga II ska vara förenlig med annan lagstiftning som rör kemikalier, särskilt förordning (EG) nr 1907/2006, och beakta bland annat bilagorna XIV och XVII till den förordningen. Vid översynen ska offentligt tillgänglig kunskap som erhållits vid tillämpningen av sådan lagstiftning användas.

Vid översyn och ändring av bilaga II ska kommissionen särskilt beakta om ett ämne, inbegripet ämnen av mycket ringa storlek eller mycket liten inre struktur eller ystruktur, eller en grupp liknande ämnen,

- a) skulle kunna ha negativ inverkan vid avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning, bland annat på möjligheterna att förbereda elektrisk och elektronisk utrustning för återanvändning eller att materialåtervinna avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning,
- b) med hänsyn till dess användningsområden, skulle kunna ge upphov till okontrollerad eller diffus spridning i miljön av ämnet eller till farliga restprodukter eller omvandlings- eller nedbrytningsprodukter genom förberedelser inför återanvändning, återvinning eller annan behandling av material från avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning under nuvarande driftförhållanden,
- c) skulle kunna leda till oacceptabel exponering av arbetstagare som medverkar vid insamling eller behandling av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning,
- d) skulle kunna ersättas av substitut eller alternativ teknik som har mindre negativ inverkan.

Under översynen ska kommissionen samråda med berörda parter, inbegripet ekonomiska aktörer, materialåtervinningsföretag, avfallsbehandlare, miljöorganisationer samt fackliga organisationer och konsumentorganisationer.

2. Förslagen om översyn och ändring av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar, eller en grupp liknande ämnen, i bilaga II ska innehålla åtminstone följande information:

- a) Exakt och tydlig formulering av den förslagna begränsningen.
- b) Referenser och vetenskapliga belägg för begränsningen.
- c) Information om användningen av ämnet eller gruppen av liknande ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.
- d) Information om skadlig inverkan och exponering, särskilt under hantering av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning.
- e) Information om möjliga substitut och andra alternativ, tillgången på och tillförlitligheten av dem.
- f) Motivering till att en unionsövergripande begränsning ska betraktas som den lämpligaste åtgärden.
- g) Samhällsekonomisk bedömning.

3. De åtgärder som avses i denna artikel ska antas av kommissionen genom delegerade akter i enlighet med artikel 20 och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 21 och 22.

Artikel 7

Tillverkarnas skyldigheter

Medlemsstaterna ska säkerställa följande:

- a) När tillverkarna släpper ut elektrisk och elektronisk utrustning på marknaden, säkerställer de att utrustningen har konstruerats och tillverkats i enlighet med kraven i artikel 4.
- b) Tillverkarna utarbetar den erforderliga tekniska dokumentationen och utför eller låter utföra den interna tillverkningskontrollen enligt modul A i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG.
- c) Om det förfarande som avses i led b har visat att den elektriska eller elektroniska utrustningen uppfyller de tillämpliga kraven, upprättar tillverkarna en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringar CE-märkningen på den färdiga produkten. När annan tillämplig unionslagstiftning kräver tillämpning av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse som är minst lika strängt får uppfyllandet av kraven i artikel 4.1 i detta direktiv visas inom ramen för det förfarandet. En enda teknisk dokumentation får upprättas.
- d) Tillverkarna kan uppvisa den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse under en period på tio år efter det att den elektriska eller elektroniska utrustningen har släppts ut på marknaden.

- e) Tillverkarna säkerställer att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas hänsyn till ändringar i den elektriska eller elektroniska utrustningens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en elektrisk eller elektronisk utrustning.
- f) Tillverkarna för register över elektrisk och elektronisk utrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av utrustning samt informerar distributörerna om detta.
- g) Tillverkarna säkerställer att deras elektriska eller elektroniska utrustning är försedd med typnummer, partinumner, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av den elektriska eller elektroniska utrustningens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett medföljande dokument.
- h) Tillverkarna anger namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på den elektriska eller elektroniska utrustningen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som följer med den elektriska eller elektroniska utrustningen. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. När annan tillämplig unionslagstiftning innehåller bestämmelser för anbringande av tillverkarens namn och adress som är minst lika stränga ska de bestämmelserna tillämpas.
- i) Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en elektrisk eller elektronisk utrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv vidtar omedelbart de korrigerande åtgärder som krävs för att få den elektriska eller elektroniska utrustningen att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla utrustningen och underrättar omedelbart de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den elektriska eller elektroniska utrustningen, och lämnar detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
- j) Tillverkarna, på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, tillhandahåller all information och dokumentation som behövs för att visa att den elektriska eller elektroniska utrustningen överensstämmer med detta direktiv, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten, och på begäran samarbetar med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att se till att detta direktiv uppfylls av elektrisk eller elektronisk utrustning som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 8

Skyldigheter för tillverkarens representant

Medlemsstaterna ska säkerställa följande:

- a) Tillverkarna har möjlighet att utse en representant genom skriftlig fullmakt. Skyldigheterna i enlighet med artikel 7 a och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.
- b) Tillverkarens representant utför de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone

- kunna uppvisa EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för de nationella marknadskontrollmyndigheterna under en period på tio år efter det att den elektriska eller elektroniska utrustningen har släppts ut på marknaden,
- på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en elektrisk eller elektronisk utrustning överensstämmer med kraven i detta direktiv,
- på deras begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att se till att detta direktiv uppfylls för den elektriska eller elektroniska utrustning som omfattas av fullmakten.

Artikel 9

Importörernas skyldigheter

Medlemsstaterna ska säkerställa följande:

- a) Att importörerna endast släpper ut sådan elektrisk eller elektronisk utrustning på unionsmarknaden som överensstämmer med detta direktiv.
- b) Att importörerna innan de släpper ut en elektrisk eller elektronisk utrustning på marknaden säkerställer att tillverkaren har utfört bedömningen om överensstämmelse, och de dessutom säkerställer att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att den elektriska eller elektroniska utrustningen är försedd med den CE-märkningen och åtföljs av erforderliga dokument samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 7 f och g.
- c) Att om en importör anser eller har skäl att tro att en elektrisk eller elektronisk utrustning inte överensstämmer med artikel 4, importören inte släpper ut den på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven och informerar tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.
- d) Att importörerna anger namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på den elektriska eller elektroniska utrustningen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som följer med den. När annan tillämplig unionslagstiftning innehåller bestämmelser för anbringande av importörens namn och adress som är minst lika stränga, ska de bestämmelserna tillämpas.
- e) Att importörerna, för att se till att detta direktiv uppfylls, för register över elektrisk och elektronisk utrustning som inte uppfyller kraven och produktåterkallanden av elektrisk och elektronisk utrustning samt informerar distributörerna om detta.
- f) Att importörer som anser eller har skäl att tro att en elektrisk eller elektronisk utrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv omedelbart vidtar de korrigerande åtgärder som krävs för att få den att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla utrustningen och underrättar omedelbart de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den elektriska eller

elektroniska utrustningen, och lämnar detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

- g) Att importörerna under en period på tio år efter det att den elektriska eller elektroniska utrustningen släppts ut på marknaden kan uppvisa EU-försäkringen om överensstämmelse för myndigheterna för marknadskontroll och säkerställer att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.
- h) Att importörerna på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ger den all information och dokumentation som behövs för att visa att en EEE överensstämmer med detta direktiv, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten, och på begäran samarbetar med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att se till att detta direktiv uppfylls av den elektriska eller elektroniska utrustningen som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 10

Distributörernas skyldigheter

Medlemsstaterna ska säkerställa följande:

- a) Att distributörerna, när de tillhandahåller en elektrisk eller elektronisk utrustning på marknaden, iakttar vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls, särskilt genom att kontrollera att utrustningen är försedd med CE-märkning och åtföljs av erforderliga dokument på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare i den medlemsstat där den elektriska eller elektroniska utrustningen tillhandahålls på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 7 g, 7 h och 9 d.
- b) Att om en distributör anser eller har skäl att tro att en elektrisk eller elektronisk utrustning inte överensstämmer med artikel 4, distributören inte släpper ut den elektriska eller elektroniska utrustningen på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven och informerar såväl tillverkaren eller importören som marknadskontrollmyndigheterna om detta.
- c) Att distributörer som anser eller har skäl att tro att en elektrisk eller elektronisk utrustning som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv vidtar de korrigerande åtgärder som krävs för att få den att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla utrustningen och underrättar omedelbart de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den elektriska eller elektroniska utrustningen, och lämnar detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
- d) Att distributörerna på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ger myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att den elektriska eller elektroniska utrustningen överensstämmer med detta direktiv, och att de samarbetar på begäran med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att se till att detta direktiv uppfylls av den elektriska eller elektroniska utrustningen som de tillhandahållit på marknaden.

Artikel 11

De fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

Medlemsstaterna ska se till att en importör eller distributör anses vara tillverkare enligt detta direktiv och att denne har samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 7 när han släpper ut elektrisk och elektronisk utrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar den elektriska eller elektroniska utrustningen som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.

Artikel 12

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

Medlemsstaterna ska se till att de ekonomiska aktörerna på begäran och under en period på tio år efter det att den elektriska eller elektroniska utrustningen har släppts ut på marknaden identifierar följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en elektrisk eller elektronisk utrustning till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en elektrisk eller elektronisk utrustning till.

Artikel 13

EU-försäkringen om överensstämmelse

1. I EU-försäkringen om överensstämmelse ska det uppges att det har visats att kraven i artikel 4 har uppfyllts.

2. EU-försäkringen om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen, innehålla de upplysningar som anges i bilaga VI och uppdateras. Den ska översättas till de språk som krävs av den medlemsstat på vars marknad produkten släpps ut eller görs tillgänglig.

När annan tillämplig unionslagstiftning kräver tillämpning av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse som är minst lika strängt får uppfyllandet av kraven i artikel 4.1 i detta direktiv visas inom ramen för det förfarandet. En enda teknisk dokumentation får upprättas.

3. När EU-försäkringen om överensstämmelse upprättas ska tillverkaren ta ansvar för att den elektriska eller elektroniska utrustningen överensstämmer med kraven i detta direktiv.

Artikel 14

Allmänna principer för CE-märkning

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

Artikel 15

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas på den färdiga elektriska eller elektroniska utrustningen eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av den elektriska eller elektroniska utrustningens art, ska märkningen anbringas på förpackningen och på de medföljande dokumenten.
2. CE-märkningen ska anbringas innan den elektriska eller elektroniska utrustningen släpps ut på marknaden.

3. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och ska vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av CE-märkningen. Medlemsstaterna ska också fastställa sanktioner för överträdelser, vilka får inbegripa straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och ska effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

Artikel 16

Presumtion om överensstämmelse

1. Om inte motsatsen kan bevisas ska medlemsstaterna förutsätta att elektrisk eller elektronisk utrustning som är CE-märkt uppfyller kraven i detta direktiv.

2. Material, komponenter och elektriska eller elektroniska utrustningar som har genomgått test och mätningar som visar att de uppfyller kraven i artikel 4, eller som har bedömts enligt harmoniserade standarder, vilkas referenser har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska antas uppfylla kraven i detta direktiv.

Artikel 17

Formell invändning mot en harmoniserad standard

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller de krav som den omfattar och som fastställs i artikel 4, ska kommissionen eller den berörda medlemsstaten ta upp frågan i den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG och redovisa sina skäl för detta. Kommittén ska, efter att ha hört de relevanta europeiska standardiseringsorganen, yttra sig utan dröjsmål.

2. Mot bakgrund av kommitténs yttrande ska kommissionen besluta att offentliggöra, inte offentliggöra, offentliggöra med begränsningar, behålla, behålla med begränsningar eller dra tillbaka hänvisningarna till den berörda harmoniserade standarden i *Europeiska unionens officiella tidning*.

3. Kommissionen ska underrätta det berörda europeiska standardiseringsorganet om detta och vid behov begära en översyn av de berörda harmoniserade standarderna.

Artikel 18

Marknadskontroll av elektrisk eller elektronisk utrustning som förs in på unionsmarknaden

Medlemsstaterna ska utföra marknadskontroll i enlighet med artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008.

Artikel 19

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 39 i direktiv 2008/98/EG. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt, ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 20

Utövande av delegering

1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 4.2, 5.1 och 6 ska ges till kommissionen för en period på fem år från den 21 juli 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenheter ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 21.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 21 och 22.

Artikel 21

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.2, 5.1 och 6 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen inom rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas och de eventuella skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 22

Invändning mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av den period som avses i punkt 1 har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Om både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de har beslutat att inte invända, ska den delegerade akten offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft innan denna period löper ut.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot den delegerade akten inom den period som avses i punkt 1 ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 23

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelser av nationella bestämmelser som antas till följd av detta direktiv och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Dessa sanktioner ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 2 januari 2013, och de ska utan dröjsmål anmäla eventuella senare ändringar som påverkar dem.

Artikel 24

Översyn

1. Senast den 22 juli 2014 ska kommissionen undersöka behovet av att ändra detta direktivs tillämpningsområde med hänsyn till den elektriska och elektroniska utrustning som anges i artikel 2 och lägga fram en rapport om detta för Europaparlamentet och rådet, vid behov åtföljt av ett lagstiftningsförslag gällande eventuella ytterligare undantag beträffande den elektriska och elektroniska utrustningen.

2. Senast den 22 juli 2021 ska kommissionen genomföra en allmän översyn av detta direktiv och lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet, vid behov åtföljt av ett lagstiftningsförslag.

Artikel 25

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 2 januari 2013 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvis-

ning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 26

Upphävande

Direktiv 2002/95/EG i dess lydelse enligt de rättsakter som anges i bilaga VII del A ska upphöra att gälla den 3 januari 2013 utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter avseende tidsfrister för införlivande i nationell lagstiftning och tillämpningen av direktivet som anges i bilaga VII del B.

Hänvisningar till de upphävda akterna ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VIII.

Artikel 27

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 28

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 8 juni 2011.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

GYŐRI E.

Ordförande

*BILAGA I***Följande kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning omfattas av detta direktiv**

1. Stora hushållsapparater.
 2. Små hushållsapparater.
 3. IT- och telekommunikationsutrustning.
 4. Konsumentutrustning.
 5. Belysningsutrustning.
 6. Elektriska och elektroniska verktyg.
 7. Leksaker, sport- och fritidsprodukter.
 8. Medicintekniska produkter.
 9. Övervaknings- och kontrollinstrument inklusive industriella övervaknings- och kontrollinstrument.
 10. Automater.
 11. Annan elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattas av någon av ovanstående kategorier.
-

*BILAGA II***Ämnen som omfattas av begränsningar som avses i artikel 4.1 och maximikoncentrationer i viktprocent i homogena material**

Bly (0,1 %)

Kvikksilver (0,1 %)

Kadmium (0,01 %)

Sexvärt krom (0,1 %)

Polybromerade bifenylar (PBB) (0,1 %)

Polybromerade difenyletrar (PBDE) (0,1 %)

BILAGA III

Användningar som undantas från begränsningen i artikel 4.1

Undantag		Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
1	Kvikksilver i enkelsocklade (kompakta) lysrör, högst följande värden (per brännare):	
1.a	För allmänna belysningsändamål < 30 W: 5 mg	Undantaget löper ut den 31 december 2011. 3,5 mg får användas per brännare efter den 31 december 2011 och fram till den 31 december 2012; 2,5 mg per brännare får användas efter den 31 december 2012
1.b	För allmänna belysningsändamål ≥ 30 W och < 50 W: 5 mg	Undantaget löper ut den 31 december 2011. 3,5 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
1.c	För allmänna belysningsändamål ≥ 50 W och < 150 W: 5 mg	
1.d	För allmänna belysningsändamål ≥ 150 W: 15 mg	
1.e	För allmänna belysningsändamål med cirkelform eller fyrkantig form och en rördiameter på ≤ 17 mm	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 7 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
1.f	För särskilda ändamål: 5 mg	
2.a	Kvikksilver i dubbelsocklade linjära lysrör för allmänna belysningsändamål, högst följande värden (per lampa):	
2.a.1	Trebandslysrör med normal livslängd och en rördiameter på < 9 mm (t.ex. T2): 5 mg	Undantaget löper ut den 31 december 2011. 4 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
2.a.2	Trebandslysrör med normal livslängd och en rördiameter på ≥ 9 mm och ≤ 17 mm (t.ex. T5): 5 mg	Undantaget löper ut den 31 december 2011. 3 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
2.a.3	Trebandslysrör med normal livslängd och en rördiameter på > 17 mm och ≤ 28 mm (t.ex. T8): 5 mg	Undantaget löper ut den 31 december 2011. 3,5 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
2.a.4	Trebandslysrör med normal livslängd och en rördiameter på < 28 mm (t.ex. T12): 5 mg	Undantaget löper ut den 31 december 2012. 3,5 mg per lampa får användas efter den 31 december 2012
2.a.5	Trebandslysrör med lång livslängd ($\geq 25\,000$ timmar): 8 mg	Undantaget löper ut den 31 december 2011. 5 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
2.b	Kvikksilver i andra lysrör, högst följande värden (per lampa):	
2.b.1	Linjära halofosfatlampor med en rördiameter på > 28 mm (t.ex. T10 och T12): 10 mg	Undantaget löper ut den 13 april 2012
2.b.2	Icke-linjära halofosfatlampor (alla diametrar): 15 mg	Undantaget löper ut den 13 april 2016
2.b.3	Icke-linjära trebandslysrör med en rördiameter på > 17 mm (t.ex. T9)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 15 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
2.b.4	Lampor för andra allmänna och särskilda belysningsändamål (t.ex. induktionslampor)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 15 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011

Undantag		Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
3	Kvikksilver i kallkatodlysrör och lysrör med extern elektrod (CCFL och EEFL) för särskilda ändamål, högst följande värden (per lampa):	
3.a	Korta (≤ 500 mm)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 3,5 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
3.b	Medellånga (> 500 mm och $\leq 1\,500$ mm)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 5 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
3.c	Långa ($> 1\,500$ mm)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 13 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
4.a	Kvikksilver i andra lågtrycksuraddningslampor, högst följande värden (per lampa):	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 15 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
4.b	Kvikksilver i högtrycksnatriumlampor för allmänna belysningsändamål, högst följande värden (per brännare) i lampor med förbättrat färggivningsindex, dvs. $R_a > 60$	
4.b.I	$P \leq 155$ W	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 30 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.b.II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 40 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.b.III	$P > 405 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 40 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.c	Kvikksilver i andra högtrycksnatriumlampor för allmänna belysningsändamål, högst följande värden (per brännare):	
4.c.I	$P \leq 155 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 25 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.c.II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 30 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.c.III	$P > 405 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 40 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.d	Kvikksilver i högtryckskvikksilverlampor (HPMV)	Undantaget löper ut den 13 april 2015
4.e	Kvikksilver i metallhalidlampor (MH)	
4.f	Kvikksilver i andra urladdningslampor för särskilda ändamål som inte uttryckligen nämns i denna bilaga	
5.a	Bly i glaset till katodstrålerör	
5.b	Bly i glaset till lysrör, högst 0,2 viktprocent	

Undantag		Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
6.a	Bly som legeringselement i stål avsett för bearbetning och i galvaniserat stål, högst 0,35 viktprocent	
6.b	Bly som legeringselement i aluminium, högst 0,4 viktprocent	
6.c	Kopparlegeringar, högst 4 viktprocent bly	
7.a	Bly i lödmetall med hög smälttemperatur (dvs. blybaserade legeringar som innehåller mer än 85 viktprocent bly)	
7.b	Bly i lödmetall för servrar, datalagringsystem, inklusive sådana som består av sammankopplade diskar, utrustning för nätinfrastruktur för koppling, signalering, överföring och näthantering för telekommunikationer	
7.c.I	Elektriska och elektroniska komponenter som innehåller bly i glas eller annan keramik än dielektrisk keramik i kondensatorer, t.ex. piezoelektroniska anordningar, eller bly i en glas- eller keramikmatris	
7.c.II	Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en märkspänning på 125 V AC eller 250 V DC eller mer	
7.c.III	Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en märkspänning på mindre än 125 V AC eller 250 V DC	Undantaget löper ut den 1 januari 2013 och därefter tillåts användning i reservdelar till elektrisk och elektronisk utrustning som släpptes ut på marknaden före den 1 januari 2013
8.a	Kadmium och dess föreningar i termosäkringar (smältsäkringar) av engångstyp	Undantaget löper ut den 1 januari 2012 och därefter tillåts användning i reservdelar till elektrisk och elektronisk utrustning som släpptes ut på marknaden före den 1 januari 2012
8.b	Kadmium och dess föreningar i elektriska kontakter	
9	Sexvärt krom som korrosionsskydd för kolstålssystemet i absorptionskylaggregat, högst 0,75 viktprocent i kyllösningen	
9.b	Bly i lagerskålar och bussningar till kompressorer innehållande kylmedel, för användning inom uppvärmning, ventilation, luftkonditionering och kylning	
11.a	Bly i "C-press"-kontaktsystem (press fit)	Användningen tillåts i reservdelar till elektrisk och elektronisk utrustning som släpptes ut på marknaden före den 24 september 2010
11.b	Bly i andra användningar än i "C-press"-kontaktsystem (press fit)	Undantaget löper ut den 1 januari 2013 och därefter tillåts användning i reservdelar till elektrisk och elektronisk utrustning som släpptes ut på marknaden före den 1 januari 2013
12	Bly som beläggingsmaterial för c-ringar i värmeledande moduler	Användningen tillåts i reservdelar till EEE som släpptes ut på marknaden före den 24 september 2010
13.a	Bly i vitt glas för optiska ändamål	
13.b	Kadmium och bly i filterglas och glas som används för reflektansstandarder	
14	Bly i lödmetall med fler än två delar för kopplingen mellan stiftet och mikroprocessor- stacken, med en blyhalt över 80 viktprocent, men under 85 viktprocent	Undantaget löpte ut den 1 januari 2011 och därefter tillåts användning i reservdelar till elektrisk och elektronisk utrustning som släpptes ut på marknaden före den 1 januari 2011

Undantag		Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
15	Bly i lödmetall för elektrisk koppling mellan halvledarskiva och substrat i flip-chip-stackar av integrerade kretsar	
16	Bly i rörlampor med silikatbelagda rör	Undantaget löper ut den 1 september 2013
17	Blyhalogenid som lysämne i högintensiva urladdningslampor (HID-lampor) för reprografi	
18.a	Bly som aktivator i lysämnerna (1 viktprocent bly eller mindre) som används i speciallampor som används för ljuskopiering, reprografi, litografi, insektsfällor, fotokemiska processer och hårdning och som innehåller lysämnerna såsom SMS ((Sr,Ba) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb)	Undantaget löpte ut den 1 januari 2011
18.b	Bly som aktivator i lysämnerna (1 viktprocent bly eller mindre) i urladdningslampor som används som sollampor och som innehåller lysämnerna såsom BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	
19	Bly i PbBiSn-Hg och PbInSn-Hg i specifika sammansättningar som huvudlegering och med PbSn-Hg som tillsatslegering i mycket kompakta energisparlampor (ESL)	Undantaget löper ut den 1 juni 2011
20	Blyoxid i glas mellan framför- och bakomliggande substrat av platta fluorescerande lampor i bildskärmar med flytande kristaller (LCD)	Undantaget löper ut den 1 juni 2011
21	Bly och kadmium i tryckfärg för applicering av emalj på borosilikatglas och kalksodasilikatglas	
23	Bly i pläteringsskikt på fine-pitch-komponenter utom kontaktzon med högst 0,65 mm och mindre bendelning	Användningen tillåts i reservdelar till elektrisk och elektronisk utrustning som släpptes ut på marknaden före den 24 september 2010
24	Bly i lödmetall för lödning av genompläterade hål i skivformade och plana keramiska flerlagerkondensatorer	
25	Blyoxid i SED-skärmar, särskilt i frita i försegling ("seal frit" och "frit ring")	
26	Blyoxid i glashöljet till lampor av typen "Blacklight blue" (BLB)	Undantaget löper ut den 1 juni 2011
27	Blylegeringar som lödmetall för drivsystem i högeffekthögtalare (avsedda att användas i flera timmar vid ljudnivåer på 125 dB SPL och högre)	Undantaget löpte ut den 24 september 2010
29	Bly bundet i kristallglas enligt definitionen i bilaga I (kategorierna 1, 2, 3 och 4) till rådets direktiv 69/493/EEG ⁽¹⁾	
30	Kadmiumlegeringar som elektromekanisk lödmetall i elektriska ledare som används direkt på röstspolen i omvandlare i högtalare med stor effekt och ljudeffektnivåer på 110 dB (A) eller mer	
31	Bly i lödmetall i kvicksilverfria flata lysrör (som exempelvis används för bildskärmar med flytande kristaller eller design- och industribelysning)	
32	Blyoxid i glasfrita för montering av glasskivor för argon- och kryptonlaserrör	

Undantag		Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
33	Bly i lödmetall för lödning av tunna koppartrådar med diametern 100 µm eller mindre i krafttransformatorer	
34	Bly i metallkeramikbaserade trimpotentiometrar	
36	Kvikksilver som sputtringsinhibitor i plasmaskärmar för likström som innehåller mer än 30 mg per skärm	Undantaget löpte ut den 1 juli 2010
37	Bly i pläteringsskikt för högspänningsdioder med en kropp av zinkboratglas	
38	Kadmium och kadmiumoxid i tjockfilmpasta som används på aluminiumbunden berylliumoxid	
39	Kadmium i färgväxlande lysdioder med II–VI-halvledare (< 10 µg Cd per mm ² av den ljusemitterande ytan) för användning i SSL-belysning eller displaysystem	Undantaget löper ut den 1 juli 2014

(¹) EGT L 326, 29.12.1969, s. 36.

BILAGA IV

Användning som undantas från den begränsning i artikel 4.1 som gäller särskilt för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument

Utrustning som utnyttjar eller detekterar joniserande strålning

1. Bly, kadmium och kvicksilver i detektorer för joniserande strålning.
2. Blylager i röntgenrör.
3. Bly i enheter som förstärker elektromagnetisk strålning: mikrokanalplatta och kapillärplatta.
4. Bly i glasfritta i röntgenrör och bildförstärkare och bly i bindemedel av glasfritta för montering av gaslasrar och för vakuumrör som konverterar elektromagnetisk strålning till elektroner.
5. Bly i avskärmning mot joniserande strålning.
6. Bly i röntgentestföremål.
7. Röntgendiffraktionskristaller i blystearat.
8. Radioaktiv kadmiumisotopkälla för bärbara röntgenfluorescensspektrometrar.

Sensorer, detektorer och elektroder

- 1a. Bly och kadmium i jonselektiva elektroder inklusive glas på pH-elektroder.
- 1b. Blyanoder i elektrokemiska syresensorer.
- 1c. Bly, kadmium och kvicksilver i detektorer för infrarött ljus.
- 1d. Kvicksilver i referenselektroder: Kvicksilverklorid med låg kloridhalt, kvicksilversulfat och kvicksilveroxid.

Övrigt

9. Kadmium i helium-kadmium-lasrar.
 10. Bly och kadmium i lampor för atomabsorptionsspektrometri.
 11. Bly i legeringar som en supraleddare och värmeledare vid MRT.
 12. Bly och kadmium i metallbindningar till supraleddande material i MRT- och SQUID-detektorer.
 13. Bly i motvikter.
 14. Bly i monokristallina piezoelektriska material för ultraljudssensorer.
 15. Bly i lödpunkter som bindemedel för ultraljudssensorer.
 16. Kvicksilver i kapacitans- och förlustmätningsskretsar med mycket hög noggrannhet och i högfrekventa RF-switchar och reläer i övervaknings- och kontrollinstrument som inte överskrider 20 mg kvicksilver per switch eller relä.
 17. Bly i lödpunkter i bärbara defibrillatorer.
 18. Bly i lödpunkter i högpresterande moduler för infrarödbildning för detektion i området 8–14 µm.
 19. Bly i bildskärmar med flytande kristaller på kisel (LCoS).
 20. Kadmium i röntgenmättningsfilter.
-

BILAGA V

Ansökningar om beviljande, förnyelse eller tillbakadragande av undantag enligt artikel 5

Ansökningar om undantag, förnyelse eller, i tillämpliga delar, tillbakadragande av undantag får lämnas in av en tillverkare, tillverkarens representant eller vilken som helst annan ekonomisk aktör i leveranskedjan och ska innehålla åtminstone följande:

- a) Den sökandes namn, adress och kontaktuppgifter.
 - b) Information om materialet eller komponenten och de specifika användningarna av ämnet i det material eller den komponent som ansökan om undantag, eller tillbakadragande av det, avser samt dess särdrag.
 - c) En kontrollerbar och understödd motivering till undantaget, eller tillbakadragande av det, på de villkor som fastställs i artikel 5.
 - d) En analys av möjliga alternativa ämnen, material eller konstruktioner sett till hela livscykeln, inbegripet, i förekommande fall, information om oberoende forskning, fackgranskade studier och sökandens utvecklingsverksamhet och en analys av tillgången till sådana alternativ.
 - e) Information om möjlig förberedande hantering inför återvinning, eller materialåtervinning från avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning, och om bestämmelser om lämplig behandling av avfall enligt bilaga II till direktiv 2002/96/EG.
 - f) Annan relevant information.
 - g) Föreslagna åtgärder för att utveckla, begära utveckling av och/eller använda möjliga alternativ, bland annat en tidsplan för de åtgärder som sökanden föreslår.
 - h) I förekommande fall, angivande av de uppgifter som ska betraktas som immaterialrättsligt skyddade, tillsammans med en kontrollerbar motivering.
 - i) Vid ansökan om ett undantag, förslag till en exakt och tydlig formulering för undantaget.
 - j) En sammanfattning av ansökan.
-

BILAGA VI

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Nr ... (entydig identifikation av den elektriska eller elektroniska utrustningen):
2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens (eller installatörens) eget ansvar:
4. Föremål för försäkran (identifiera den elektriska eller elektroniska utrustningen så att den kan spåras; vid behov kan ett foto bifogas):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (*)
6. I tillämpliga fall: Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. Ytterligare information:

Undertecknat för:

(ort och datum):

(namn, befattning) (namnteckning):

(*) EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

BILAGA VII

DEL A

Upphävt direktiv och dess ändringar

(som det hänvisas till i artikel 26)

Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG	(EUT L 37, 13.2.2003, s. 19)
Kommissionens beslut 2005/618/EG	(EUT L 214, 19.8.2005, s. 65)
Kommissionens beslut 2005/717/EG	(EUT L 271, 15.10.2005, s. 48)
Kommissionens beslut 2005/747/EG	(EUT L 280, 25.10.2005, s. 18)
Kommissionens beslut 2006/310/EG	(EUT L 115, 28.4.2006, s. 38)
Kommissionens beslut 2006/690/EG	(EUT L 283, 14.10.2006, s. 47)
Kommissionens beslut 2006/691/EG	(EUT L 283, 14.10.2006, s. 48)
Kommissionens beslut 2006/692/EG	(EUT L 283, 14.10.2006, s. 50)
Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/35/EG	(EUT L 81, 20.3.2008, s. 67)
Kommissionens beslut 2008/385/EG	(EUT L 136, 24.5.2008, s. 9)
Kommissionens beslut 2009/428/EG	(EUT L 139, 5.6.2009, s. 32)
Kommissionens beslut 2009/443/EG	(EUT L 148, 11.6.2009, s. 27)
Kommissionens beslut 2010/122/EU	(EUT L 49, 26.2.2010, s. 32)
Kommissionens beslut 2010/571/EU	(EUT L 251, 25.9.2010, s. 28)

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning

(som det hänvisas till i artikel 26)

Direktiv	Sista dag för införlivande
2002/95/EG	12 augusti 2004
2008/35/EG	—

BILAGA VIII

Jämförelsetabell

Direktiv 2002/95/EG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2.1	Artikel 2.1, 2.2, bilaga I
Artikel 2.2	Artikel 2.3
Artikel 2.3	Artikel 2.4, inledningen
—	Artikel 2.4
Artikel 3 a	Artikel 3.1, 3.2
Artikel 3 b	—
—	Artikel 3.6–3.28
Artikel 4.1	Artikel 4.1, bilaga II
—	Artikel 4.3–4.4
Artikel 4.2	Artikel 4.6
Artikel 4.3	—
Artikel 5.1, inledningen	Artikel 5.1, inledningen
Artikel 5.1 a	Artikel 4.2
Artikel 5.1 b	Artikel 5.1 a första och tredje strecksatserna
—	Artikel 5.1 a andra strecksatsen Artikel 5.1 a sista stycket
Artikel 5.1 c	Artikel 5.1 b
—	Artikel 5.2 Artikel 5.3–5.6
Artikel 5.2	Artikel 5.7
—	Artikel 5.8
Artikel 6	Artikel 6
—	Artiklarna 7–18
Artikel 7	Artiklarna 19–22
Artikel 8	Artikel 23
Artikel 9	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 10	Artikel 27
Artikel 11	Artikel 28
—	Bilagorna I–II
Bilagan, punkterna 1–39	Bilaga III, punkterna 1–39
—	Bilagorna IV, V, VI–VIII

PRENUMERATIONSPRISER 2011 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 100 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	770 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	400 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	300 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sv.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV