

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 174



Edición
en lengua española

Legislación

54° año
1 de julio de 2011

Sumario

I Actos legislativos

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a los gestores de fondos de inversión alternativos y por la que se modifican las Directivas 2003/41/CE y 2009/65/CE y los Reglamentos (CE) nº 1060/2009 y (UE) nº 1095/2010 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal ⁽¹⁾** 74
- ★ **Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ⁽¹⁾** 88

Precio: 7 EUR

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

I

(Actos legislativos)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/61/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 8 de junio de 2011

relativa a los gestores de fondos de inversión alternativos y por la que se modifican las Directivas 2003/41/CE y 2009/65/CE y los Reglamentos (CE) n° 1060/2009 y (UE) n° 1095/2010

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 53, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Banco Central Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los gestores de fondos de inversión alternativos (GFIA) son responsables de la gestión de un volumen significativo de activos invertidos en la Unión, a ellos corresponde un volumen significativo de negociación en los mercados de instrumentos financieros, y pueden ejercer una considerable influencia en los mercados y las empresas en las que invierten.
- (2) Si bien la incidencia de los GFIA en los mercados en los que operan es en general beneficiosa, las recientes dificultades financieras han puesto de manifiesto hasta qué punto las actividades de dichos gestores pueden también servir para difundir o amplificar los riesgos a través del sistema financiero. La falta de coordinación de las respuestas nacionales dificulta una gestión eficiente de tales

riesgos. La presente Directiva pretende, por consiguiente, establecer requisitos comunes aplicables a la autorización y supervisión de los GFIA, a fin de definir un planteamiento coherente ante los riesgos de que se trata y sus repercusiones sobre los inversores y los mercados de la Unión.

- (3) Las recientes dificultades a las que se han enfrentado los mercados financieros han puesto de manifiesto la vulnerabilidad de muchas de las estrategias de los GFIA frente a alguno o varios de los riesgos importantes que afectan a los inversores, a los demás participantes en el mercado y a los mercados. Con objeto de establecer disposiciones exhaustivas y comunes de supervisión, es necesario implantar un marco que permita hacer frente a tales riesgos, atendiendo a la diversidad de las estrategias de inversión y técnicas empleadas por los GFIA. En consecuencia, la presente Directiva debe aplicarse a los GFIA que se encarguen de la gestión de cualquier tipo de fondo para el cual no sea de aplicación la Directiva 2009/65/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) ⁽⁴⁾, con independencia de la vía jurídica o contractual a través de la cual se confíe a los GFIA esa responsabilidad. Resulta oportuno que los GFIA no estén habilitados para gestionar OICVM, a tenor de lo dispuesto en la Directiva 2009/65/CE, en virtud de una autorización amparada en la presente Directiva.
- (4) El objetivo de la presente Directiva es establecer un mercado interior para los GFIA y un marco armonizado y riguroso de regulación y supervisión de las actividades en el interior de la Unión de todos los GFIA, incluidos los GFIA que tienen su domicilio social en un Estado miembro (GFIA de la UE) y los que la tienen en un tercer país (GFIA de fuera de la UE). Dado que las consecuencias prácticas y las posibles dificultades derivadas de un marco normativo armonizado y un mercado interior europeo para los GFIA de fuera de la UE que lleven a cabo actividades de gestión o comercialización dentro de la Unión, y para los GFIA de la UE que gestionen fondos

⁽¹⁾ DO C 272 de 13.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO C 18 de 19.1.2011, p. 90.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 11 de noviembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial), y Decisión del Consejo de 27 de mayo de 2011.

⁽⁴⁾ DO L 302 de 17.11.2009, p. 32.

- de inversión alternativos (FIA) de fuera de la UE, son inciertas y difíciles de predecir debido a la falta de experiencia previa en este sentido, se ha de establecer un mecanismo de revisión. La intención es que, tras un período transitorio de dos años, exista un régimen de pasaporte armonizado europeo que sea aplicable a los GFIA de fuera de la UE que lleven a cabo actividades de gestión o comercialización dentro de la Unión y a los GFIA de la UE que gestionen FIA de fuera de la UE, una vez entrado en vigor un acto delegado de la Comisión a este respecto. Se pretende que ese régimen armonizado coexista durante un período transitorio adicional de tres años con los regímenes nacionales de los Estados miembros con arreglo a determinadas condiciones mínimas armonizadas. Transcurrido dicho período de tres años de coexistencia, el objetivo es que los regímenes nacionales sean abolidos, tras la entrada en vigor de otro acto delegado a cargo de la Comisión en este sentido.
- (5) Cuatro años después de la fecha final de transposición de la Directiva, la Comisión debe revisar la aplicación y el alcance de la misma teniendo en cuenta los objetivos de la presente Directiva, y evaluar si el enfoque armonizado de la Unión ha causado cualquier perturbación de importancia del mercado en curso y si la presente Directiva funciona o no de manera eficaz a la luz de los principios del mercado interior y de la igualdad de condiciones.
- (6) El ámbito de aplicación de la presente Directiva debe circunscribirse a las entidades que gestionen FIA como actividad habitual, independientemente de que dichos FIA sean de tipo abierto o cerrado, de la forma jurídica de los FIA o de que se coticen o no, que capten capital de diversos inversores con vistas a invertirlo en beneficio de estos últimos, de acuerdo con una política de inversión definida.
- (7) Los organismos de inversión, tales como las entidades de gestión de patrimonio familiar, que invierten la riqueza privada de los inversores sin captar capital externo, no deben gozar de la consideración de FIA a tenor de la presente Directiva.
- (8) Las entidades que no se consideran GFIA con arreglo a la presente Directiva, quedan fuera del ámbito de aplicación de la misma. Como consecuencia, la presente Directiva no se debe aplicar a las sociedades de cartera tal como se definen en ella, sin embargo los gestores de fondos de capital inversión, o los GFIA que gestionen FIA cuyos valores se admitan a negociación en un mercado regulado no deben excluirse de su ámbito de aplicación. Además, no procede tampoco aplicar la presente Directiva a la gestión de fondos de pensión; sistemas de ahorro o sistemas de participación de los trabajadores; a las instituciones supranacionales; bancos centrales nacionales o instancias gubernamentales nacionales, regionales o locales; a organismos o instituciones encargados de la gestión de fondos de la seguridad social y de regímenes de pensiones; a los vehículos de finalidad especial de titulación; ni tampoco procede aplicarla a los contratos de seguros ni a las empresas conjuntas.
- (9) Las empresas de inversión autorizadas en virtud de la Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a los mercados de instrumentos financieros ⁽¹⁾, y las entidades de crédito autorizadas en virtud de la Directiva 2006/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a su ejercicio ⁽²⁾ no deben estar obligadas a obtener una autorización con arreglo a la presente Directiva a fin de prestar servicios de inversión, tales como gestión de carteras individuales, con respecto a un FIA. No obstante, las empresas de inversión deben poder ofrecer de manera directa o indirecta participaciones en un FIA, o colocar tales participaciones, a inversores de la Unión con respecto a FIA solo en la medida en que las participaciones puedan comercializarse de conformidad con la presente Directiva. Al transponer las disposiciones de la presente Directiva al Derecho nacional, los Estados miembros deben tener en cuenta la finalidad reguladora de tal requisito y garantizar que las empresas de inversión establecidas en un tercer país que, de conformidad con la legislación nacional pertinente, puedan prestar servicios de inversión con respecto a FIA también estén obligados a cumplir el requisito. La prestación de servicios de inversión por parte de esas entidades con respecto a los FIA no debe dar lugar a que se eluda de facto el cumplimiento de la presente Directiva mediante la transformación del GFIA en una entidad ficticia, independientemente de que el GFIA esté establecido en la Unión o en un tercer país.
- (10) La presente Directiva no regula los FIA. Por lo tanto, los FIA deben poder seguir siendo regulados y supervisados a nivel nacional. Resultaría desproporcionado regular la estructura o composición de las carteras de los FIA gestionados por GFIA a escala de la Unión y, dados los muy diversos tipos de FIA que estos gestionan, sería difícil realizar una armonización de tal envergadura. La presente Directiva no impide, por consiguiente, a los Estados miembros adoptar o seguir aplicando requisitos nacionales en relación con los FIA establecidos en su territorio. El hecho de que un Estado miembro pueda imponer a los FIA establecidos en su territorio requisitos adicionales a los que se aplican en otros Estados miembros no debe impedir que los GFIA que estén autorizados en otros Estados miembros de conformidad con la presente Directiva ejerzan su derecho de comercializar entre inversores profesionales en la Unión FIA establecidos fuera del Estado miembro que imponga requisitos adicionales y que, en consecuencia, no están sujetos a dichos requisitos adicionales ni deben satisfacerlos.
- (11) Varias disposiciones de la presente Directiva obligan al GFIA a garantizar el cumplimiento de requisitos que, en algunas estructuras de fondos, no entran dentro de su responsabilidad. Tal es el caso, por ejemplo, de las estructuras de fondos en las que es el FIA, u otra entidad en su nombre, quien tiene la responsabilidad de nombramiento del depositario. En tales casos, el GFIA no controla plenamente si se ha nombrado realmente un depositario, a menos que el FIA esté gestionado internamente. Habida cuenta de que la presente Directiva no

⁽¹⁾ DO L 145 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 177 de 30.6.2006, p. 1.

regula los FIA, no puede establecer la obligación de que el FIA designe a un depositario. En caso de que un GFIA no garantice el cumplimiento de los requisitos aplicables de los que son responsables el FIA u otra entidad en su nombre, las autoridades competentes deben exigir al GFIA que adopte las medidas necesarias para resolver la situación. Si, a pesar de las medidas adoptadas, se mantiene la situación de incumplimiento, y en la medida en que afecte a un GFIA de la UE o a un GFIA de fuera de la UE autorizado que gestione un FIA de la UE, el GFIA debe dimitir como gestor del FIA. Si no dimita, las autoridades competentes de su Estado miembro de origen deben exigir que lo haga y el FIA no debe poder seguir comercializándose en la Unión Europea. La misma prohibición de comercialización debe aplicarse a un GFIA de fuera de la UE autorizado que comercialice un FIA de fuera de la UE.

- (12) A no ser que se establezca específicamente lo contrario, cuando la presente Directiva haga referencia al interés de los inversores del FIA, se entenderá el interés de los inversores en su capacidad específica de inversores del FIA, y no a su interés individual.
- (13) Sin perjuicio de las excepciones y restricciones aquí establecidas, la Directiva es aplicable a todos los GFIA de la UE que gestionen FIA de la UE o de fuera de la UE, independientemente de que se comercialicen en la Unión o no; a los GFIA de fuera de la UE que gestionen FIA de la UE, independientemente de que se comercialicen en la Unión o no; y a los GFIA de fuera de la UE que comercialicen FIA de la UE o de fuera de la UE dentro de la Unión.
- (14) La presente Directiva establece requisitos relativos a la forma en que los GFIA deben gestionar los FIA que estén bajo su responsabilidad. Por lo que respecta a los GFIA de fuera de la UE, ello se limita a la gestión de FIA de la UE y de otros FIA cuyas participaciones también se comercialicen entre inversores profesionales en la Unión.
- (15) La autorización de un GFIA de la UE con arreglo a la presente Directiva cubre la gestión de FIA de la UE establecidos en el Estado miembro de origen del GFIA. Sin perjuicio de requisitos de notificación adicionales, eso incluye asimismo la comercialización entre inversores profesionales dentro de la Unión de FIA de la UE gestionados por GFIA de la UE y la gestión de FIA de la UE establecidos en Estados miembros distintos del Estado miembro de origen del GFIA. La presente Directiva establece asimismo las condiciones con arreglo a las cuales los GFIA de la UE autorizados tienen derecho a comercializar FIA de fuera de la UE entre inversores profesionales en la Unión y las condiciones en virtud de las que un GFIA de fuera de la UE puede obtener una autorización para gestionar FIA de la UE y/o para comercializar FIA entre inversores profesionales en la Unión con un pasaporte. Durante un período que se pretende transitorio, los Estados miembros pueden también permitir que GFIA de la UE comercialicen FIA de fuera de la UE en su territorio únicamente y/o permitir que GFIA de fuera de

la UE gestionen FIA de la UE y/o comercialicen FIA entre inversores profesionales en su territorio solamente, sin perjuicio de la legislación nacional, en la medida en que se cumplan determinadas condiciones mínimas de conformidad con la presente Directiva.

- (16) La presente Directiva tampoco debe aplicarse a los GFIA cuyos únicos inversores sean los propios GFIA o sus empresas matrices, sus filiales u otras filiales de la empresa matriz, cuando esos inversores no sean ellos mismos FIA.
- (17) La presente Directiva establece también un régimen más liviano en favor de los GFIA cuando el valor agregado de los FIA gestionados sea inferior a un umbral de 100 millones EUR, así como en favor de los GFIA que gestionen exclusivamente FIA no apalancados y no concedan a los inversores derechos de reembolso durante un período de cinco años cuando el valor agregado de los FIA gestionados sea inferior a un umbral de 500 millones EUR. Aunque resulta poco probable que las actividades de los GFIA en cuestión incidan individualmente de forma significativa en la estabilidad financiera, es posible que, en conjunto, sus actividades generaran riesgos sistémicos. Por consiguiente, dichos GFIA no deben estar sujetos a un requisito de autorización completa sino de registro en sus Estados miembros de origen, y, entre otros, deben facilitar a sus autoridades competentes información pertinente sobre los instrumentos principales con los que realicen operaciones y sobre los riesgos principales y concentraciones más importantes de los FIA que gestionen. No obstante, para que puedan beneficiarse de los derechos que otorga la presente Directiva, procede permitir que esos GFIA de menor tamaño sean considerados GFIA, con sujeción al procedimiento de adhesión previsto en la presente Directiva. Tal excepción no debe limitar la capacidad de los Estados miembros para imponer requisitos más estrictos a aquellos GFIA que no se hayan acogido.
- (18) Ningún GFIA de la UE debe poder gestionar y/o comercializar uno o más FIA de la UE entre inversores profesionales en la Unión Europea a menos que haya sido autorizado en virtud de la presente Directiva. Un GFIA que haya sido autorizado de conformidad con la presente Directiva debe cumplir en todo momento las condiciones para la autorización establecidas en la presente Directiva.
- (19) Tan pronto como la presente Directiva lo permita, un GFIA de fuera de la UE que tenga la intención de gestionar FIA de la UE y/o de comercializar FIA en la Unión Europea con un pasaporte, o un GFIA de la UE que tenga la intención de comercializar FIA de fuera de la UE en la Unión Europea con un pasaporte, debe también obtener una autorización con arreglo a la presente Directiva. Al menos durante el período transitorio un Estado miembro debe poder permitir a un GFIA de fuera de la UE comercializar FIA en ese Estado miembro y autorizar a un GFIA de la UE comercializar FIA de fuera de la UE en ese Estado miembro en tanto en cuanto las condiciones mínimas establecidas en la presente Directiva se cumplan.

- (20) En función de su forma jurídica, los FIA deben poder estar gestionados externa o internamente. Se ha de considerar que un FIA está gestionado internamente cuando un consejo de administración u otra instancia interna del FIA lleve a cabo las funciones de gestión. Si la forma jurídica en que está constituido el FIA permite una gestión interna y el órgano de gobierno del FIA decide no designar a un GFIA externo, el FIA se ha de considerar asimismo GFIA y debe por tanto cumplir todos los requisitos establecidos para los GFIA en virtud de la presente Directiva y quedar entonces autorizado como GFIA. No obstante, un GFIA que consista en un FIA gestionado internamente no debe estar autorizado a desempeñar funciones de gestor externo de ningún otro FIA. Se ha de considerar que un FIA está gestionado externamente cuando una persona jurídica exterior haya sido nombrada gestor, por el FIA o por cuenta del FIA, asumiendo tras tal nombramiento la responsabilidad de la gestión del FIA. En caso de que un GFIA externo haya sido nombrado para gestionar un determinado FIA, no se debe considerar que presta el servicio de inversión de carteras tal como establece el artículo 4, apartado 1, punto 9, de la Directiva 2004/39/CE, sino la gestión de cartera colectiva de conformidad con la presente Directiva.
- (21) Por gestión de un fondo de inversión alternativo debe entenderse, como mínimo, la prestación de servicios de gestión de inversiones. El GFIA único que ha de nombrarse en virtud de la presente Directiva no debe poder en ningún caso estar autorizado a prestar los servicios de gestión de cartera sin prestar al mismo tiempo los servicios de gestión de riesgo, o viceversa. Sujeto a las condiciones que se establecen en la presente Directiva, no debe sin embargo impedirse a los gestores de FIA autorizados que lleven a cabo actividades de administración y comercialización de FIA o actividades relacionadas con los activos de los FIA. No debe impedirse a los gestores externos de FIA que presten también servicios de gestión discrecional e individualizada de carteras de inversión, con arreglo a los mandatos conferidos por los inversores, incluidas las carteras pertenecientes a fondos de pensiones o a fondos de pensiones de empleo sujetas a lo dispuesto en la Directiva 2003/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de junio de 2003, relativa a las actividades y la supervisión de fondos de pensiones de empleo ⁽¹⁾, o servicios no esenciales de asesoramiento en materia de inversión; servicios de custodia y administración de participaciones de organismos de inversión colectiva y de recepción y transmisión de órdenes. Procede permitir que los gestores externos de FIA que hayan obtenido una autorización con arreglo a la Directiva 2009/65/CE puedan gestionar organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM).
- (22) Es preciso garantizar que los GFIA operen bajo rigurosos controles de gobernanza. La gestión y organización de los GFIA debe ir orientada a minimizar los conflictos de intereses. Los requisitos organizativos establecidos en virtud de la presente Directiva no deben obstar a la aplicación de los sistemas y controles previstos en la legislación nacional para el registro de las personas que trabajen en o para un GFIA.
- (23) Es necesario prever la aplicación de requisitos mínimos de capital, a fin de asegurar la continuidad y regularidad de la gestión de FIA prestada por los GFIA y de cubrir la exposición potencial de los GFIA a los riesgos derivados de la responsabilidad profesional en relación con la totalidad de sus actividades, incluida la gestión de FIA sobre la base de un mandato delegado. Los GFIA deben tener libertad para elegir si desean cubrir los posibles riesgos derivados de la responsabilidad profesional mediante fondos propios adicionales o a través de un seguro de responsabilidad profesional adecuado.
- (24) A fin de subsanar el efecto perjudicial que pudieran tener unas estructuras remunerativas mal concebidas para la sana gestión del riesgo y el control de los comportamientos individuales de asunción de riesgos, resulta oportuno que los GFIA tengan la obligación explícita de establecer y mantener, respecto de las categorías de empleados cuyas actividades profesionales tengan una incidencia significativa en el perfil de riesgo del FIA que gestionen, políticas y prácticas remunerativas adecuadas a una gestión eficaz y responsable del riesgo. Dichas categorías de empleados deben incluir al menos a los altos directivos, el personal que asume riesgos y el que ejerce las funciones de control, así como todo empleado que reciba una remuneración global que lo incluya en el mismo baremo salarial que el de los altos directivos y el personal que asume riesgos.
- (25) En los principios reguladores de las políticas de remuneración se debe reconocer que los GFIA pueden aplicar la presente Directiva de diferentes maneras, en función de su volumen y del volumen de los FIA que gestionen, su organización interna y el carácter, el ámbito y la complejidad de sus actividades.
- (26) Los principios en materia de idoneidad de las políticas remunerativas establecidos en la Recomendación 2009/384/CE de la Comisión, de 30 de abril de 2009, sobre las políticas de remuneración en el sector de los servicios financieros ⁽²⁾ son coherentes con los de la presente Directiva y los complementan.
- (27) A fin de promover la convergencia de la labor de supervisión de las políticas y prácticas remunerativas, la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados) creada mediante el Reglamento (UE) n° 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ (AEVM), debe velar por la existencia de directrices sobre políticas remunerativas idóneas en el sector de los GFIA. Procede que la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea) creada mediante el Reglamento (UE) n° 1093/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ ayude a elaborar tales directrices.

⁽¹⁾ DO L 235 de 23.9.2003, p. 10.

⁽²⁾ DO L 120 de 15.5.2009, p. 22.

⁽³⁾ DO L 331 de 15.12.2010, p. 84.

⁽⁴⁾ DO L 331 de 15.12.2010, p. 12.

- (28) Las disposiciones en materia de remuneración deben entenderse sin perjuicio del ejercicio pleno de los derechos fundamentales garantizados por los Tratados, en particular de las disposiciones del artículo 153, apartado 5, del TFUE, de los principios generales del Derecho contractual y laboral nacional, de la legislación aplicable por lo que atañe a los derechos de los accionistas y la participación y responsabilidades generales de los órganos administrativos y de vigilancia de la entidad de que se trate, así como de los posibles derechos de los interlocutores sociales de celebrar y aplicar convenios colectivos con arreglo a las leyes y tradiciones nacionales.
- (29) Con vistas a proteger los intereses de los inversores, es crucial una valoración fiable y objetiva de los activos. Los GFIA emplean diferentes métodos y sistemas para valorar los activos, dependiendo de los activos y mercados en los que principalmente inviertan. Si bien resulta apropiado reconocer tales diferencias, procede, no obstante, que los GFIA apliquen en todo caso procedimientos que resulten en una valoración correcta de los activos de los FIA. El proceso de valoración de los activos y el cálculo del valor liquidativo debe ser independiente de la gestión de la cartera y de la política de remuneración de los GFIA, y otras medidas deben garantizar que se eviten los conflictos de intereses y se impida la influencia indebida sobre los empleados. Con arreglo a determinadas condiciones, el GFIA debe poder nombrar un valorador externo para que realice la función de valoración.
- (30) Observando las restricciones y requisitos estrictos, incluida la existencia de razones objetivas, un GFIA debe poder delegar la ejecución en su nombre de alguna de sus funciones de conformidad con la presente Directiva a fin de aumentar la eficacia del ejercicio de su actividad. Observando las mismas condiciones, también debe permitirse la subdelegación. No obstante, los GFIA deben conservar en todo momento la responsabilidad del correcto desempeño de sus funciones delegadas y del cumplimiento de la presente Directiva en todo momento.
- (31) Los estrictos requisitos y restricciones establecidos en materia de delegación de tareas por el GFIA deben aplicarse a la delegación de las funciones de gestión establecidas en el anexo I. La delegación de otras tareas de apoyo, como las funciones administrativas o técnicas realizadas por el GFIA en el marco de sus tareas de gestión, no debe estar sujeta a las restricciones y requisitos específicos establecidos en la presente Directiva.
- (32) Algunos hechos recientes han puesto de relieve que es vital separar las funciones de custodia y gestión de los activos, y separar los activos de los inversores de los del gestor. Aunque los GFIA pueden gestionar estos fondos con arreglo a diferentes modelos y parámetros de negocio, por ejemplo por lo que respecta a la custodia de activos, resulta esencial que se nombre a depositarios distintos del GFIA para ejercer las funciones de depósito en relación con los FIA.
- (33) Las disposiciones relativas al nombramiento y las funciones de un depositario se deben aplicar a todos los FIA gestionados por un GFIA sujeto a la presente Directiva, por lo tanto, a todos los modelos de negocio de FIA. No obstante, deben adaptarse a las especificidades de los distintos modelos de negocio. Para algunos modelos de negocio, determinadas tareas de depósito son más relevantes que para otros, dependiendo del tipo de activos en que estén invirtiendo los FIA y de las tareas relacionadas con dichos activos.
- (34) Para los FIA que no ofrezcan la posibilidad de ejercer derechos de reembolso durante los cinco años siguientes a la fecha de la primera inversión, y que, de acuerdo con el núcleo de su política de inversiones, por lo general no invierten en activos que deben ser tenidos en custodia de conformidad con la presente Directiva o generalmente invierten en emisores o empresas no admitidas a cotización con el fin de adquirir potencialmente control sobre tales empresas de conformidad con lo establecido en la presente Directiva, tales como fondos de capital inversión, fondos de capital de riesgo y fondos inmobiliarios, los Estados miembros deben poder permitir que se designe a un notario, un abogado, un registrador u otra entidad para que ejerza funciones de depósito. En tales casos las funciones de depositario deben entrar en el marco de sus actividades profesionales o empresariales, respecto de las cuales la entidad designada esté sujeta a la obligación de inscribirse en un registro profesional reconocido por la ley o a normas o disposiciones legales o reglamentarias en materia de conducta profesional y esté en condiciones de aportar garantías financieras y profesionales suficientes para poder ejercer eficazmente las funciones de depósito pertinentes y de respetar los compromisos inherentes a dichas funciones. Eso tiene en cuenta la práctica actual de ciertos tipos de fondos de capital fijo. No obstante, para los demás FIA, el depositario debe ser una entidad de crédito, una empresa de inversión u otra entidad permitida en virtud de la Directiva 2009/65/CE, dada la importancia de la función de custodia. Solo en el caso de los FIA de fuera de la UE, el depositario debe poder ser también una entidad de crédito u otra entidad cualquiera de la misma naturaleza que las entidades contempladas en el presente considerando, siempre que esté sujeta a regulación y supervisión prudenciales efectivas que tengan los mismos efectos que las disposiciones previstas en el Derecho de la Unión y se apliquen de manera efectiva.
- (35) El depositario debe tener su domicilio social o una sucursal en el mismo país que el FIA. Los FIA de fuera de la UE deben poder tener un depositario establecido en el tercer país en cuestión solo en caso de que se cumplan determinadas condiciones adicionales. Sobre la base de los criterios establecidos en los actos delegados, se debe permitir a la Comisión que adopte medidas de aplicación en las que se establezca que la regulación y supervisión prudenciales de un tercer país deben tener el mismo efecto que las disposiciones previstas en el Derecho de la Unión y se aplican de manera efectiva. Además, el procedimiento de mediación establecido en el artículo 19 del Reglamento (UE) nº 1095/2010 se debe aplicar en caso de que las autoridades competentes no alcancen un acuerdo sobre la correcta aplicación de las demás condiciones adicionales. Como alternativa, para los FIA de fuera de la UE, el depositario debe poder también estar establecido en el Estado miembro de origen o, en su caso, en el Estado miembro de referencia del GFIA que gestione el FIA.

- (36) Se invita a la Comisión a examinar la posibilidad de presentar una propuesta legislativa horizontal adecuada en la que se aclaren las responsabilidades y obligaciones de los depositarios y que rijan el derecho de un depositario en un Estado miembro a prestar sus servicios en otro Estado miembro.
- (37) El depositario debe ser responsable del oportuno seguimiento de los flujos de tesorería del FIA, y, en particular, de garantizar que el dinero de los inversores y el efectivo perteneciente al FIA, o, en su caso, al GFIA cuando actúe por cuenta de este, sea contabilizado correctamente en cuentas abiertas a nombre del FIA o a nombre del GFIA cuando actúe por cuenta de este, o a nombre del depositario cuando actúe por cuenta del FIA. El depositario debe ser responsable también de la custodia de los activos del FIA, incluida la custodia de instrumentos financieros que puedan consignarse en una cuenta de instrumentos financieros abierta en los libros del depositario y todos los instrumentos financieros que puedan entregarse físicamente al depositario, y la verificación de la propiedad de todos los demás activos del FIA o del GFIA cuando actúe por cuenta de este. Al asegurarse de que el dinero de los inversores se consigne en las cuentas de tesorería, el depositario debe tener en cuenta los principios enunciados en el artículo 16 de la Directiva 2006/73/CE de la Comisión, de 10 de agosto de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos organizativos y las condiciones de funcionamiento de las empresas de inversión, y términos definidos a efectos de dicha Directiva ⁽¹⁾.
- (38) Un depositario debe actuar con honestidad, imparcialidad y profesionalidad, ser independiente y actuar teniendo en cuenta el interés del FIA o, en su caso, de los inversores del FIA.
- (39) La custodia de activos debe poder delegarse en terceros, que a su vez pueden delegar esta función. No obstante, tanto la delegación como la subdelegación deben poder estar objetivamente justificadas y atenerse a requisitos estrictos sobre la idoneidad del tercero al que se confíe tal función, y sobre la competencia, el esmero y la diligencia que el depositario debe demostrar a la hora de seleccionar, nombrar y supervisar a al tercero en cuestión.
- (40) Un tercero en quien se delegue la función de depósito de los activos debe poder llevar una cuenta separada común para múltiples FIA (lo que se conoce como «cuenta ómnibus»).
- (41) A efectos de la Directiva 98/26/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, sobre la firmeza de la liquidación en los sistemas de pagos y de liquidación de valores ⁽²⁾, confiar la custodia de los activos al operador de un sistema de liquidación de valores designado por los sistemas de liquidación de valores o la prestación de servicios similares por parte de sistemas de liquidación de valores de terceros países no se debe considerar delegación de las funciones de custodia.
- (42) Los estrictos requisitos y restricciones a que está sometida la delegación de tareas por el depositario se deben aplicar a la delegación de sus funciones de depósito específicas, a saber, el control del flujo de tesorería, la custodia de los activos y las funciones de supervisión. La delegación de tareas de apoyo que estén ligadas a sus tareas de depósito, como las funciones administrativas o técnicas realizadas por el depositario en el marco de sus tareas de depósito, no está sujeta a las restricciones y requisitos específicos establecidos en la presente Directiva.
- (43) La presente Directiva también tiene en cuenta el hecho de que muchos FIA y, en particular, los fondos de inversión libre, hacen uso actualmente de un intermediario principal. La presente Directiva garantiza que los FIA puedan seguir recurriendo a intermediarios principales. Sin embargo, a menos que haya separado funcional y jerárquicamente el desempeño de sus funciones de depósito de sus funciones como intermediario principal y que los posibles conflictos de intereses sean correctamente identificados, gestionados y dados a conocer a los inversores del FIA, no debe designarse a ningún intermediario principal como depositario, ya que los intermediarios principales actúan como contrapartida a los FIA y, por tanto, no pueden al mismo tiempo defender los intereses del FIA como se requiere de un depositario. Los depositarios deben poder delegar las tareas de custodia a uno o más intermediarios principales o a otros terceros. Aparte de las tareas de custodia delegadas, los intermediarios principales deben estar autorizados a prestar servicios de corretaje preferencial al FIA. Dichas actividades de intermediación principal no deben formar parte del acuerdo de delegación.
- (44) El depositario debe ser responsable de las pérdidas sufridas por el GFIA, el FIA y los inversores. La presente Directiva distingue entre la pérdida de instrumentos financieros custodiados y cualquier otro perjuicio. En caso de perjuicios distintos de la pérdida de instrumentos financieros custodiados, el depositario debe hacerse responsable en caso de dolo o negligencia. Cuando el depositario custodie activos y se pierdan, el depositario debe ser responsable, a menos que pueda probar que la pérdida se ha producido como resultado de un acontecimiento externo que escape a un control razonable, cuyas consecuencias hubieran sido inevitables pese a todos los esfuerzos razonables por evitarlas. En este sentido, un depositario no debe poder invocar como ejemplo determinadas situaciones internas, como un acto fraudulento por parte de un empleado, para eximirse de su responsabilidad.
- (45) Cuando el depositario delegue las tareas de custodia y se pierdan los instrumentos financieros custodiados por un tercero, el depositario debe responder de ello. No obstante, siempre que se permita expresamente al depositario eximirse de su responsabilidad sujeto a la condición

⁽¹⁾ DO L 241 de 2.9.2006, p. 26.

⁽²⁾ DO L 166 de 11.6.1998, p. 45.

precedente de una cesión contractual de dicha responsabilidad a ese tercero, en virtud de un contrato escrito entre el depositario y el FIA o, en su caso, el GFIA cuando actúe por cuenta del FIA, en el que dicha exención esté objetivamente justificada; y tal tercero pueda de hecho ser considerado responsable por la pérdida sobre la base de un contrato entre el depositario y el tercero, el depositario debe poder quedar exento en dicho caso de su responsabilidad si puede demostrar que ha realizado sus tareas con la debida habilidad, cuidado y diligencia y que se cumplen los requisitos específicos para la delegación. Al imponer la exigencia de una cesión contractual de la responsabilidad al tercero, la presente Directiva pretende conferir efectos externos a dicho contrato, haciendo al tercero directamente responsable ante el FIA, o, en su caso, los inversores del FIA, por la pérdida de los instrumentos financieros custodiados.

- (46) Además, cuando la legislación de un tercer país exija que ciertos instrumentos financieros sean mantenidos en custodia por una entidad local y no haya entidades locales que satisfagan los requisitos de delegación de la custodia, el depositario debe poder quedar exento de su responsabilidad siempre que: el reglamento o los estatutos del FIA en cuestión autoricen expresamente dicha exención de responsabilidad; los inversores hayan sido debidamente informados de dicha exención de responsabilidad y de las circunstancias que la justifican antes de la inversión; el FIA o el GFIA cuando actúe por cuenta del FIA hayan pedido al depositario que delegue la custodia de dichos instrumentos financieros en una entidad local; haya un contrato escrito entre el depositario y el FIA o, en su caso, el GFIA cuando actúe por cuenta del FIA por el que se permita expresamente dicha exención de responsabilidad; y exista un contrato escrito entre el depositario y el tercero por el que se transfiera expresamente la responsabilidad del depositario a dicho tercero y se autoriza al FIA o, en su caso, al GFIA cuando actúe por cuenta del FIA a presentar una reclamación contra el tercero en relación con la pérdida de instrumentos financieros o al depositario a presentar tal reclamación en su nombre.
- (47) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de posibles medidas legislativas futuras con respecto al depositario con arreglo a la Directiva 2009/65/CE, puesto que los OICVM y los FIA son diferentes, tanto en las estrategias de inversión que aplican como por lo que respecta al tipo de inversores al que están destinados.
- (48) El GFIA debe elaborar, para cada uno de los FIA de la UE que gestione y para cada uno de los FIA que comercialice en la Unión Europea, un informe anual por ejercicio que debe estar disponible a más tardar seis meses después del cierre del ejercicio, de conformidad con lo establecido en la presente Directiva. Tal plazo de seis meses debe entenderse sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a imponer un plazo más breve.
- (49) Dado que un GFIA puede recurrir al apalancamiento y, en determinadas condiciones, contribuir a la generación de un riesgo sistémico o de perturbaciones en los mercados, resulta oportuno imponer requisitos especiales a aquellos GFIA que recurran al apalancamiento. La información precisa para detectar y vigilar tales riesgos, y

hacer frente a los mismos, no se ha recopilado de manera coherente en toda la Unión ni ha sido compartida entre todos los Estados miembros, de forma que puedan determinarse las posibles fuentes de riesgo para la estabilidad de los mercados financieros de la Unión. Con vistas a subsanar esta situación, procede aplicar requisitos especiales a los GFIA que recurran al apalancamiento de forma sustancial con respecto a los FIA. Dichos GFIA deben estar obligados a divulgar información con respecto al nivel general de apalancamiento utilizado, el apalancamiento resultante de préstamos de dinero en efectivo o valores y el apalancamiento derivado de la posición resultante de los derivados poseídos, la reutilización de activos y las principales fuentes de apalancamiento en su FIA. Resulta oportuno que la información recopilada por las autoridades competentes sea compartida con otras autoridades de la Unión, con la AEVM y la Junta Europea de Riesgo Sistémico (JERS) creada mediante el Reglamento (UE) n° 1092/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, relativo a la supervisión macroprudencial del sistema financiero en la Unión Europea y por el que se crea una Junta Europea de Riesgo Sistémico⁽¹⁾, a fin de facilitar un análisis colectivo de la incidencia del apalancamiento de los FIA gestionados por un GFIA en el sistema financiero de la Unión, así como una respuesta común. En caso de que uno o varios FIA gestionados por un GFIA pudiera constituir una fuente importante de riesgo de contrapartida para una entidad de crédito o para otras entidades importantes desde el punto de vista sistémico de otros Estados miembros, procede que esta información se comparta también con las autoridades pertinentes.

- (50) Con el fin de garantizar una evaluación adecuada de los riesgos inducidos por el uso de apalancamiento por un GFIA con respecto a los FIA que gestione, es necesario que el GFIA demuestre que los límites de apalancamiento para cada FIA que gestione son razonables, y que el mismo GFIA demuestre que cumple en todo momento tales límites. Se considera oportuno que las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA impongan límites al nivel de apalancamiento que un GFIA pueda utilizar en un FIA en los casos en que la estabilidad y la integridad del sistema financiero puedan verse amenazadas. La AEVM y la JERS deben ser informadas acerca de cualquier acción adoptada en este sentido.
- (51) Se considera asimismo necesario permitir que la AEVM, tras tener en cuenta la recomendación de la JERS, determine si el apalancamiento utilizado por un GFIA o por un grupo de GFIA plantea un riesgo importante a la estabilidad e integridad del sistema financiero, y emita una recomendación dirigida a las autoridades competentes en la que se especifiquen las medidas correctoras que se han de adoptar.
- (52) Es necesario garantizar que las autoridades competentes del Estado de origen del GFIA, las empresas sobre las cuales los FIA gestionados por un GFIA ejercen control y los empleados de dichas empresas reciban determinada información precisa para que las empresas evalúen de qué forma ese control puede repercutir en su situación.

⁽¹⁾ DO L 331 de 15.12.2010, p. 1.

- (53) Cuando el GFIA gestione un FIA que ejerza control sobre un emisor cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado, la información debe generalmente proporcionarse de conformidad con la Directiva 2004/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a las ofertas públicas de adquisición ⁽¹⁾ y la Directiva 2004/109/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, sobre la armonización de los requisitos de transparencia relativos a la información sobre los emisores cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado ⁽²⁾. Resulta oportuno imponer requisitos específicos a los GFIA que gestionen FIA que ejerzan control sobre una empresa no admitida a cotización. En aras de la transparencia con respecto a la empresa controlada, procede aplicar requisitos de transparencia, información y rendición de cuentas reforzados. Asimismo, los informes anuales del FIA pertinente deben completarse con información con respecto a la empresa controlada o dicha información adicional debe incluirse en el informe anual de la empresa controlada. Dicha información debe ponerse a disposición de los representantes de los trabajadores de la empresa, o, en caso de no existir, de los propios trabajadores, y de los inversores en el FIA de que se trate.
- (54) Los requisitos de información específica respecto a los empleados de una empresa determinada se aplican en caso de que un FIA haya adquirido el control de dicha empresa de conformidad con la presente Directiva. No obstante, como en la mayoría de los casos el GFIA, a menos que sea un FIA gestionado internamente, no tiene control sobre los FIA y, además, como no existe, de conformidad con los principios generales del Derecho de sociedades, una relación directa entre los accionistas y los representantes de los trabajadores de una empresa, o, en caso de no existir, de los propios trabajadores, de conformidad con la presente Directiva no deben imponerse requisitos de información directa con respecto a los representantes de los trabajadores de una empresa, o, en caso de no existir, a los propios trabajadores, a (el gestor de) un accionista, a saber, el GFIA y el FIA. Así pues, por lo que se refiere a los requisitos de información con respecto a dichos representantes de los trabajadores, o, en caso de no existir, de los propios trabajadores, la Directiva establece una obligación de medios con arreglo a la cual el GFIA de que se trate debe hacer todo lo posible para garantizar que el consejo de administración de la empresa correspondiente dé a conocer la información pertinente a los representantes de los trabajadores de la empresa, o, en caso de no existir, a los propios trabajadores.
- (55) Se pide a la Comisión que examine la necesidad y las posibilidades de modificar los requisitos de información aplicables en caso de control de emisores o sociedades no cotizadas establecidos en la presente Directiva de forma general, independientemente del tipo de inversor.
- (56) Cuando un GFIA gestione uno o varios FIA que adquieran el control sobre una empresa no admitida a cotización, el GFIA debe asimismo tener la obligación de facilitar a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen información sobre la financiación de la adquisición. Tal obligación de facilitar información sobre la financiación debe aplicarse también cuando un GFIA gestione FIA que adquieran el control sobre un emisor cuyos valores se admitan a negociación en un mercado regulado.
- (57) Cuando un GFIA gestione uno o varios FIA que adquieran el control sobre una empresa no admitida a cotización o un emisor, dicho GFIA, no debe, durante 24 meses a partir de la adquisición del control de la empresa por el FIA, primero, estar autorizado a facilitar, respaldar u ordenar ninguna distribución, reducción de capital, reembolso de acciones y/o adquisición de acciones propias por parte de la empresa de conformidad con lo establecido en la Directiva; segundo, en la medida en que el GFIA esté autorizado a votar en nombre del FIA en las reuniones de los órganos de dirección de la empresa, no debe votar a favor de ninguna distribución, reducción de capital, reembolso de acciones y/o adquisición de acciones propias por parte de la empresa de conformidad con lo establecido en la presente Directiva; y, tercero, debe hacer todo lo posible en cualquier caso para evitar distribuciones, reducciones de capital, reembolsos de acciones y/o la adquisición de acciones propias por parte de la empresa de conformidad con lo establecido en la Directiva. Cuando se transponga la presente Directiva al Derecho nacional, los Estados miembros han de tener en cuenta los objetivos reguladores de las disposiciones incluidas en la sección 2 del capítulo V, de la presente Directiva, y considerar debidamente, en el contexto de la necesidad de igualdad de condiciones entre los FIA de la UE y los FIA de fuera de la UE a la hora de adquirir el control de sociedades establecidas en la Unión.
- (58) Los requisitos de notificación y divulgación y las salvaguardias específicas contra la liquidación de activos en caso de control de una empresa no admitida a cotización, o de un emisor, deben estar sujetos a una excepción general por lo que respecta al control de las pequeñas y medianas empresas y los vehículos de finalidad especial creados para la adquisición, tenencia o administración de bienes inmuebles. Además, estos requisitos no tienen por objeto hacer pública información relativa a la propiedad que pondría al GFIA en desventaja con respecto a otros competidores potenciales, como los fondos soberanos, o a competidores que quieran hacer quebrar a la empresa objetivo mediante el uso de la información en beneficio suyo. Por lo tanto, las obligaciones de notificar y divulgar la información y de facilitar información deben ser aplicadas conforme a las condiciones y restricciones relativas a la información confidencial establecidas en la Directiva 2002/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2002, por la que se establece un marco general relativo a la información y a la consulta de los trabajadores en la Comunidad Europea ⁽³⁾ y sin perjuicio de las Directivas 2004/25/CE y 2004/109/CE. Eso significa que, dentro de los límites y las condiciones que establece la legislación nacional, los representantes de los trabajadores, y los expertos que los asistan, no están autorizados a revelar a los trabajadores ni a terceros cualquier información que, afectando al legítimo interés de la sociedad, se les haya facilitado expresamente de forma confidencial. Los Estados miembros deben, sin

⁽¹⁾ DO L 142 de 30.4.2004, p. 12.

⁽²⁾ DO L 390 de 31.12.2004, p. 38.

⁽³⁾ DO L 80 de 23.3.2002, p. 29.

embargo, poder autorizar a los representantes de los trabajadores y a cualquiera que los asistan a facilitar información confidencial a los trabajadores y a terceros vinculados por una obligación de confidencialidad. Los Estados miembros deben establecer que los GFIA de que se trate no deben solicitar la comunicación de información por parte del consejo de administración a los representantes de los trabajadores, o, en caso de no existir, a los propios trabajadores, cuando la naturaleza de dicha información sea tal que, con arreglo a criterios objetivos, perjudicaría gravemente el funcionamiento de la empresa en cuestión o sería pernicioso para ella. Los requisitos de notificación y divulgación y las salvaguardias específicas contra la liquidación de activos deben entenderse también sin perjuicio de normas más estrictas adoptadas por los Estados miembros.

- (59) La presente Directiva establece igualmente las condiciones en que un GFIA de la UE puede comercializar las participaciones de FIA de la UE entre inversores profesionales en la Unión Europea. Semejante comercialización por parte de GFIA de la UE debe estar permitida solo en la medida en que el GFIA cumpla las disposiciones de la presente Directiva y la comercialización se lleve a cabo con un pasaporte, y todo ello sin perjuicio de la comercialización de FIA por GFIA que no alcancen los umbrales establecidos en la presente Directiva. Los Estados miembros deben poder seguir permitiendo la comercialización de FIA por GFIA que no alcancen los umbrales establecidos en las disposiciones nacionales.
- (60) Las participaciones de un FIA solo pueden cotizar en una bolsa de valores en la UE o ser ofertadas o depositadas por terceros que actúen por cuenta del GFIA en un Estado miembro determinado si el GFIA que gestiona el FIA tiene él mismo permiso para comercializar las participaciones del FIA en dicho Estado miembro. Por lo demás, otras disposiciones normativas nacionales y de la UE, como la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de noviembre de 2003, sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores ⁽¹⁾ y la Directiva 2004/39/CE, pueden también regular la distribución de FIA entre inversores en la Unión.
- (61) Numerosos GFIA de la UE gestionan en la actualidad FIA de fuera de la UE. Resulta oportuno que se permita a los GFIA de la UE autorizados a gestionar FIA de fuera de la UE sin comercializarlos en la Unión Europea, sin imponerles los estrictos requisitos de depósito y los requisitos en relación con el informe anual establecidos en la presente Directiva, ya que esos requisitos han sido incluidos para proteger a los inversores de la Unión.
- (62) Tras la entrada en vigor de un acto delegado adoptado por la Comisión a este respecto, lo que en principio, teniendo en cuenta el asesoramiento realizado por la AEVM, debe ocurrir dos años después de la fecha de transposición de la presente Directiva, los GFIA de la UE autorizados que tengan la intención de comercializar FIA de fuera de la UE entre inversores profesionales en su

Estado miembro de origen y/o en otros Estados miembros deben poder hacerlo con un pasaporte, en la medida en que se cumplan todas las disposiciones de la presente Directiva. Ese derecho debe estar sujeto a los procedimientos de notificación y las condiciones en relación con el tercer país de los FIA de fuera de la UE.

- (63) Durante un período transitorio al que en principio, teniendo en cuenta el asesoramiento realizado por la AEVM, se ha de poner fin mediante un acto delegado tres años después de la introducción del pasaporte europeo para los GFIA de fuera de la UE, los GFIA de la UE que tengan la intención de comercializar FIA de fuera de la UE en determinados Estados miembros de la Unión Europea, pero sin pasaporte, también deben poder recibir de los Estados miembros de que se trate la autorización para ello, pero solo en la medida en que se cumpla la presente Directiva, con excepción de los requisitos del depositario. Sin embargo, tales GFIA de la UE deben asegurarse de que se designe a una o más entidades para llevar a cabo las tareas del depositario. Además, se deben establecer acuerdos de cooperación oportunos a los efectos de la supervisión del riesgo sistémico y con arreglo a normas internacionales entre las autoridades competentes del Estado miembro de origen de los GFIA y las autoridades de supervisión del tercer país donde el FIA de fuera de la UE esté establecido, con el fin de garantizar un intercambio eficaz de información que permita a las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA desempeñar sus funciones de conformidad con la presente Directiva. Los acuerdos de cooperación no deben utilizarse como barrera para impedir que fondos de fuera de la UE puedan ser comercializados en un Estado miembro. Asimismo, el tercer país en el que esté establecido el FIA de fuera de la UE no puede figurar en la lista de países y territorios no cooperantes establecida por el Grupo de acción financiera sobre el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo (GAFI).
- (64) Tras la entrada en vigor de un acto delegado adoptado por la Comisión a este respecto, lo que debe ocurrir en principio, teniendo en cuenta el asesoramiento realizado por la AEVM en este sentido, dos años después de la fecha de transposición de la presente Directiva, un principio básico de la misma debe ser que un GFIA de fuera de la UE establecido en un tercer país debe poder beneficiarse de los derechos conferidos en el marco de la presente Directiva, como por ejemplo, comercializar las participaciones de FIA en toda la Unión Europea con un pasaporte, siempre que se cumpla la presente Directiva. Ello debiera garantizar la igualdad de condiciones entre GFIA de la UE y de fuera de la UE. La presente Directiva establece por lo tanto una autorización aplicable a los GFIA de fuera de la UE, que se habrá de aplicar tras la entrada en vigor del acto delegado adoptado por la Comisión a este respecto. Para asegurarse de que dicho cumplimiento sea exigido, la presente Directiva establece asimismo que las autoridades competentes de un Estado miembro exijan el cumplimiento de la presente Directiva. Para tales GFIA de fuera de la UE las autoridades de supervisión competentes serán las autoridades competentes del Estado miembro de referencia, tal como se definen en la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 345 de 31.12.2003, p. 64.

- (65) Por lo tanto, cuando un GFIA de fuera de la UE tenga la intención de gestionar FIA de la UE y/o de comercializar FIA en la Unión con un pasaporte, también debe estar obligado a cumplir la presente Directiva, de modo que esté sujeto a las mismas obligaciones que los GFIA de la UE. En circunstancias muy excepcionales, en caso de que y en la medida en que el cumplimiento de una disposición de la presente Directiva sea incompatible con el cumplimiento de la legislación a la que esté sujeto el GFIA de fuera de la UE y/o, en su caso, el FIA de fuera de la UE comercializado en la Unión Europea, debe ser posible para el GFIA de fuera de la UE el quedar exento del cumplimiento de las disposiciones pertinentes de la Directiva cuando pueda demostrar que: es imposible combinar el cumplimiento de una disposición de la presente Directiva con el cumplimiento de una disposición obligatoria de la legislación a la que esté sujeto el GFIA de fuera de la UE y/o, en su caso, el FIA de fuera de la UE comercializado en la Unión Europea; la legislación a la que está sujeto el GFIA de fuera de la UE y/o el FIA de fuera de la UE establezca una norma equivalente que tenga el mismo propósito regulador y ofrezca el mismo nivel de protección a los inversores pertinentes; y el GFIA de fuera de la UE y/o el FIA de fuera de la UE cumpla dicha norma equivalente.
- (66) Asimismo, un GFIA de fuera de la UE que tenga la intención de gestionar FIA de la UE y/o de comercializar FIA en la Unión con un pasaporte, debe cumplir un procedimiento de autorización específico, y han de satisfacerse determinados requisitos específicos por lo que se refiere al tercer país del GFIA de fuera de la UE y, en su caso, al tercer país del FIA de fuera de la UE.
- (67) La AEVM debe proporcionar asesoramiento sobre la determinación del Estado miembro de referencia y, si procede, la exención en caso de incompatibilidad con una norma equivalente. Serán de aplicación los requisitos específicos de intercambio de información entre las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida del GFIA. Asimismo, se debe aplicar el procedimiento de mediación establecido en el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010 en caso de desacuerdo entre las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la determinación del Estado miembro de referencia, la aplicación de la exención en caso de incompatibilidad entre el cumplimiento de la presente Directiva y el de las normas equivalentes de un tercer país, y la evaluación por lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos específicos concernientes al tercer país de los GFIA de fuera de la UE y, en su caso, del tercer país de los FIA de fuera de la UE.
- (68) La AEVM debe realizar, con periodicidad anual, análisis inter pares de las actividades de supervisión de las autoridades competentes en relación con la autorización y la supervisión de los GFIA de fuera de la UE para mejorar ulteriormente la coherencia en los resultados de la supervisión, de conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.
- (69) Durante un período transitorio al que en principio, en función del asesoramiento realizado por la AEVM, se ha de poner fin mediante un acto delegado tres años después de la introducción del pasaporte europeo para los GFIA, un GFIA de fuera de la UE que tengan la intención de comercializar FIA en determinados Estados miembros de la Unión Europea únicamente y sin dicho pasaporte, también debe poder ser autorizado para ello, pero solo en la medida en que se cumplan determinadas condiciones mínimas. Dichos GFIA de fuera de la UE deben estar sujetos, como mínimo, a normas similares a las aplicables a los GFIA de la UE que gestionen FIA de la UE por lo que respecta a la difusión de información a los inversores. Con el fin de facilitar el seguimiento de riesgos sistémicos, estos GFIA de fuera de la UE deben cumplir también la obligación de informar con respecto a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializan las FIA. Por lo tanto, dichos GFIA deben cumplir los requisitos de transparencia establecidos en la presente Directiva, así como las obligaciones establecidas sobre los GFIA que gestionen FIA que hayan adquirido el control de compañías no cotizadas y de emisores. Asimismo, deben existir acuerdos de cooperación oportunos a los efectos de la supervisión del riesgo sistémico y en línea con las normas internacionales entre las autoridades competentes del Estado o los Estados miembros en los que se comercialicen los FIA, si procede, las autoridades competentes del FIA de la UE de que se trate y las autoridades de supervisión del tercer país en que el GFIA de fuera de la UE esté establecido y, en su caso, las autoridades de supervisión del tercer país en que el FIA de fuera de la UE esté establecido, con el fin de garantizar un intercambio eficaz de información que permita a las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate desempeñar sus funciones de conformidad con la presente Directiva. Los acuerdos de cooperación no deben utilizarse como barrera para impedir que fondos de terceros países puedan ser comercializados en un Estado miembro. Finalmente, el tercer país en el que esté establecido el GFIA de fuera de la UE y, en su caso, el FIA de fuera de la UE, no debe figurar en la lista de países y territorios no cooperantes establecida por el GAFI.
- (70) La presente Directiva no debe afectar a la situación actual, con arreglo a la cual un inversor profesional establecido en la Unión puede invertir en FIA por propia iniciativa, independientemente de dónde esté establecido el GFIA y/o el FIA.
- (71) Procede que los Estados miembros puedan permitir la comercialización entre inversores particulares de su territorio de todos o algunos tipos de FIA gestionados por GFIA. Si un Estado miembro permite la comercialización de ciertos tipos de FIA, debe realizar una evaluación específica para determinar si el FIA de que se trata puede ser considerado como un tipo de FIA cuya comercialización entre inversores particulares estaría permitida en su territorio. Sin perjuicio de la aplicación de otros instrumentos del derecho de la Unión Europea, los Estados miembros deben poder imponer en tales casos a los FIA y a los GFIA, como requisito previo para la comercialización entre inversores particulares, requisitos más estrictos que los establecidos para los FIA comercializados entre inversores profesionales en su territorio, independientemente de que se trate de FIA comercializados en el plano nacional o en el transfronterizo. En caso de que un Estado miembro permita la comercialización de FIA entre inversores particulares en su territorio, esta posibilidad debe estar abierta con independencia del Estado miembro en el que esté establecido el GFIA que gestiona el FIA, y los Estados miembros no podrán imponer requisitos más estrictos o adicionales a los FIA de

la UE establecidos en otro Estado miembro y comercializados en el plano transfronterizo, que a los FIA comercializados en el plano nacional. Además, los GFIA, las empresas de inversión autorizadas de conformidad con la Directiva 2004/39/CE y las entidades de crédito autorizadas con arreglo a la Directiva 2006/48/CE que prestan servicios de inversión a clientes particulares deberán tener en cuenta cualquier requisito adicional a la hora de evaluar si un determinado FIA es conveniente o adecuado para un cliente particular dado, o si se trata de un instrumento financiero complejo o no complejo.

- (72) Es necesario aclarar las facultades y obligaciones de las autoridades competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva, y reforzar los mecanismos necesarios para garantizar una cooperación transfronteriza efectiva en el ámbito de la supervisión. En determinadas circunstancias, se debe poder permitir que las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida de los GFIA adopten medidas directas para la supervisión del cumplimiento en relación con las disposiciones de las que son responsables. Por lo que respecta a las demás disposiciones, en determinadas circunstancias se puede permitir que las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida soliciten la intervención de las autoridades competentes del Estado miembro de origen e intervengan, en caso de que no se tomen medidas.
- (73) La presente Directiva prevé asimismo un papel general de coordinación para la AEVM, así como la posibilidad de unos procedimientos de mediación vinculantes presididos por la AEVM para resolver conflictos entre las autoridades competentes.
- (74) La AEVM debe elaborar proyectos de normas técnicas reguladoras sobre los contenidos de los acuerdos de cooperación que deben celebrar el Estado miembro de origen, o, según proceda, el Estado miembro de referencia del GFIA y las autoridades de supervisión correspondientes de los terceros países, así como sobre los procedimientos de intercambio de información. Los proyectos de normas técnicas reguladoras deben velar por que, con arreglo a estos acuerdos de cooperación, toda la información necesaria se facilite de forma que las autoridades competentes de los Estados miembros de origen y de acogida puedan ejercer sus facultades de supervisión e investigación contempladas en la presente Directiva. La AEVM ha de tener asimismo una función de facilitador en la negociación y celebración de acuerdos de cooperación. Por ejemplo, la AEVM debe poder hacer uso de su función facilitadora estableciendo un formato estándar para los acuerdos de cooperación.
- (75) Resulta oportuno que los Estados miembros dispongan las sanciones aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en la presente Directiva y velen por su aplicación. Las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (76) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, en el TFUE y en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (la Carta), en particular, el derecho a la

protección de los datos de carácter personal reconocida en el artículo 16 del TFUE y en el artículo 8 de la Carta. Todo intercambio o comunicación de información por las autoridades competentes debe realizarse con arreglo a las disposiciones sobre transmisión de datos de carácter personal previstas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾. Todo intercambio o comunicación de información por la AEVM debe realizarse con arreglo a las disposiciones sobre transmisión de datos de carácter personal previstas en el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽²⁾, que debe ser plenamente aplicable al procesamiento de datos de carácter personal a los efectos de la presente Directiva.

- (77) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽³⁾.
- (78) La Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del TFUE cuando así lo permita de forma expresa la presente Directiva. La Comisión debe estar facultada, en particular, para adoptar actos delegados que especifiquen los métodos de apalancamiento definidos en la presente Directiva, incluidas cualesquiera estructuras financieras y/o jurídicas en las que participen terceros controlados por los FIA pertinentes, cuando esas estructuras sean estructuras establecidas específicamente para crear de forma directa o indirecta apalancamiento a nivel de los FIA. En particular, para los fondos de capital inversión y de capital de riesgo, eso significa que no está previsto que el apalancamiento que existe a nivel de una sociedad de cartera se incluya al referirse a tales estructuras financieras o jurídicas.
- (79) Se deben también adoptar actos delegados para especificar cómo calcular los umbrales del régimen menos estricto, y cómo tratar a los GFIA cuyos activos gestionados, incluidos los adquiridos mediante recurso al apalancamiento, rebasen ocasionalmente dentro del mismo año civil, o queden por debajo del umbral correspondiente; para especificar las obligaciones de registro de los GFIA que queden por debajo de los umbrales y para proporcionar información a efectos del control efectivo del riesgo sistémico y las obligaciones de dichos GFIA de notificar a las autoridades competentes de que se trate cuando dejen de cumplir las condiciones de ejecución del régimen más liviano.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽³⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (80) También deben adoptarse actos delegados para esclarecer los métodos de apalancamiento, incluidas cualesquiera estructuras financieras y/o jurídicas en las que participen terceros controlados por los FIA pertinentes y cómo debe calcularse el apalancamiento; para especificar los riesgos que deben cubrir los fondos propios adicionales o el seguro de responsabilidad profesional las condiciones para determinar la adecuación de los fondos propios adicionales o la cobertura del seguro de responsabilidad profesional y la forma de determinar los ajustes en curso de los fondos propios adicionales o de la cobertura del seguro de responsabilidad profesional; para especificar los criterios que habrán de utilizar las autoridades competentes a la hora de evaluar si los GFIA cumplen con sus obligaciones en lo que respecta al ejercicio de la actividad, su obligación de actuar en el mejor interés del FIA o de los inversores del FIA que gestionen y la integridad del mercado; poseen y utilizan con eficacia los recursos y procedimientos necesarios para llevar a buen término su actividad; toman todas las medidas que razonablemente quepa esperar para evitar conflictos de intereses y, cuando dichos conflictos no puedan ser evitados, para detectar, prevenir, gestionar y controlar y, si procede, revelar, los conflictos de intereses con el fin de evitar que perjudiquen los intereses de los FIA y de sus inversores y de asegurar que los FIA que gestionen reciban un trato equitativo; cumplen todos los requisitos reglamentarios aplicables al ejercicio de su actividad a fin de promover el interés superior de los FIA que gestionen o de los inversores de dichos FIA y la integridad del mercado; y tratan de forma equitativa a todos los inversores de los FIA.
- (81) También deben adoptarse actos delegados para especificar el tipo de conflictos de intereses que los GFIA deben detectar, así como las medidas que razonablemente quepa esperar que adopten los GFIA en materia de estructuras y de procedimientos administrativos y de organización con objeto de detectar, prevenir, gestionar, controlar y revelar los conflictos de intereses. También deben adoptarse actos delegados para especificar las funciones de gestión del riesgo que han de utilizarse; la frecuencia adecuada de las revisiones del sistema de gestión del riesgo; el modo en que la función de gestión deba ser separada funcional y jerárquicamente de las unidades operativas, incluida la función de gestión de cartera; las garantías específicas contra los conflictos de intereses; y los requisitos en materia de gestión del riesgo que ha de utilizar el GFIA. También deben adoptarse actos delegados para precisar los sistemas y procedimientos de gestión de liquidez que debe utilizar el GFIA y la adaptación de la estrategia de inversión, el perfil de liquidez y la política de reembolso. También deben adoptarse actos delegados para precisar los requisitos que las entidades originadoras, los patrocinadores o los acreedores originales de instrumentos de titulización deben satisfacer para que se autorice a los GFIA a invertir en instrumentos de ese tipo emitidos con posterioridad al 1 de enero de 2011.
- (82) También deben adoptarse actos delegados para precisar los requisitos que han de cumplir los GFIA a la hora de invertir en tales instrumentos de titulización; para especificar la organización administrativa y contable, las disposiciones en materia de control y seguridad para el tratamiento electrónico de datos y unos mecanismos de control interno adecuados. También deben adoptarse actos delegados para precisar los procedimientos para la correcta valoración de los activos y el cálculo del valor liquidativo de cada participación del FIA; las garantías profesionales que el valorador externo debe poder aportar; y la frecuencia de la valoración adecuada para los FIA abiertos.
- (83) También deben adoptarse actos delegados para especificar las condiciones en las cuales deberá aprobarse la delegación de funciones de los GFIA y las condiciones en las cuales el GFIA ha delegado sus funciones hasta convertirse en una entidad ficticia y deja de poder ser considerado gestor del FIA; por lo que se refiere a los depositarios, para precisar los criterios con arreglo a los cuales debe evaluarse que la regulación y la supervisión prudenciales de terceros países tengan el mismo efecto que las disposiciones previstas en el Derecho de la Unión y se aplican de manera efectiva; las estipulaciones que deberán figurar en el acuerdo normalizado, las condiciones para desempeñar las funciones de depositario, incluido el tipo de instrumento financiero que deba incluirse en el ámbito de las obligaciones del depositario en materia de custodia, las condiciones en las que el depositario puede ejercer sus obligaciones de custodia en relación con los instrumentos financieros registrados con un depositario central y las condiciones en las que el depositario debe custodiar los instrumentos financieros emitidos en forma nominativa y registrados con un emisor o un registrador, las obligaciones del depositario en materia de diligencia, la obligación de separación, las condiciones y circunstancias en que los instrumentos financieros custodiados serán considerados como perdidos; lo que ha de considerarse como acontecimiento externo que escapa al control razonable, cuyas consecuencias hubieran sido inevitables a pesar de todos los esfuerzos por evitarlas, y las condiciones y circunstancias en que hay una razón objetiva para suscribir una exención de responsabilidad. También deben adoptarse actos delegados para especificar el contenido y el formato del informe anual que los GFIA deben facilitar en relación con cada uno de los FIA que gestionen, así como las obligaciones de información a los inversores y de rendición de cuentas a las autoridades competentes a que estarán sujetos los GFIA y la frecuencia con que deberán cumplirlas.
- (84) También deben adoptarse actos delegados para especificar cuándo se considera que el apalancamiento se utiliza de manera sustancial y los principios que deben utilizar las autoridades competentes cuando estudien la imposición de límites al nivel de apalancamiento que un GFIA puede aplicar. También deben adoptarse actos delegados para especificar los acuerdos de cooperación en relación con GFIA de fuera de la UE y/o FIA de fuera de la UE, con el fin de establecer un marco común que facilite el establecimiento de tales mecanismos de cooperación con terceros países. También deben adoptarse actos delegados

para determinar el contenido del intercambio de información referente a los GFIA entre las autoridades competentes y el envío de determinada información a la AEVM.

- (85) En función del asesoramiento realizado por la AEVM a este respecto y de los criterios establecidos en la Directiva, también debe adoptarse un acto delegado con el fin de ampliar el pasaporte a los GFIA de la UE que comercialicen FIA de fuera de la UE en la Unión Europea y a GFIA de fuera de la UE que gestionen y/o comercialicen FIA en la Unión, y debe adoptarse otro acto delegado para poner fin a la aplicación de los regímenes nacionales de inversión privada en este sentido.
- (86) El Parlamento Europeo y el Consejo deben disponer de un plazo de tres meses a partir de la fecha de notificación para formular objeciones a un acto delegado. Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se puede prorrogar tres meses en ámbitos críticos importantes. El Parlamento Europeo y el Consejo pueden informar a las otras instituciones de que no tienen la intención de formular objeciones. Dicha aprobación temprana de los actos delegados es de particular importancia cuando los plazos deben ser respetados, por ejemplo, para permitir a los Estados miembros que transpongan actos delegados en el plazo de transposición previsto en la presente Directiva, si procede.
- (87) De conformidad con la Declaración sobre el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, aneja al Acta Final de la Conferencia Intergubernamental que adoptó el Tratado de Lisboa, la Conferencia constató la intención de la Comisión de consultar a expertos nombrados por los Estados miembros para la elaboración de proyectos de actos delegados en el ámbito de los servicios financieros, conforme a su práctica establecida.
- (88) Dos años después de la fecha de transposición definitiva de la presente Directiva, la AEVM debe emitir un dictamen sobre el funcionamiento del pasaporte europeo vigente en aquel momento y sobre el funcionamiento de los regímenes nacionales de inversión privada. También debe asesorar sobre la ampliación del pasaporte a los GFIA de la UE que comercialicen FIA de fuera de la UE en la Unión Europea y a los GFIA de fuera de la UE que gestionen y/o comercialicen FIA en la Unión Europea. La Comisión debe adoptar un acto delegado en el plazo de tres meses después de haber recibido el asesoramiento y el dictamen de la AEVM y teniendo en cuenta los criterios enumerados en el artículo 63 bis, apartado 2, y los objetivos de la presente Directiva, tales como el mercado interior, la protección de los inversores y el control efectivo del riesgo sistémico, especificando la fecha en que las normas establecidas en la presente Directiva serán aplicables en todos los Estados miembros.
- (89) En la cumbre celebrada en abril de 2009 en Londres, los líderes del G-20 acordaron que los fondos de inversión libre o sus gestores estén registrados y sometidos al

requisito de facilitar la información adecuada permanentemente a los supervisores o reguladores. Deben estar sometidos a supervisión para garantizar que cuentan con una adecuada gestión de riesgos. En junio de 2010, los líderes del G-20 reunidos en Toronto reafirmaron su compromiso y se comprometieron a su vez a acelerar la aplicación de medidas enérgicas destinadas a mejorar la transparencia y la supervisión reguladora de los fondos de inversión libre en una forma coherente y no discriminatoria a escala internacional. Con el fin de apoyar los objetivos del G-20, la OICV elaboró en junio de 2009 principios de alto nivel sobre la supervisión de los fondos de inversión libre con el fin de guiar el desarrollo de una normativa coherente a escala internacional en este ámbito. El 16 de septiembre de 2010, el Consejo Europeo manifestó su acuerdo en la necesidad de que Europa fomente sus intereses y valores de manera más decidida y con un espíritu de reciprocidad y beneficio mutuo en el contexto de las relaciones exteriores de la Unión y de que adopte medidas destinadas, entre otras cosas, a garantizar un mayor acceso a los mercados para las empresas europeas y a profundizar en la cooperación reguladora con sus principales socios comerciales. La Comisión tratará de velar por que estos compromisos se pongan en práctica de igual forma por parte de los socios internacionales de la UE.

- (90) Tres años después de la entrada en vigor del acto delegado en virtud del cual sea de aplicación el pasaporte europeo a todos los GFIA, la AEVM debe emitir un dictamen sobre el funcionamiento del pasaporte europeo vigente en aquel momento y sobre el funcionamiento de los regímenes nacionales de inversión privada. También debe emitir una recomendación sobre el cese de tales regímenes nacionales. La Comisión debe adoptar un acto delegado en el plazo de tres meses después de haber recibido el dictamen y la recomendación de la AEVM y teniendo en cuenta los criterios y los objetivos contemplados de la presente Directiva, tales como el mercado interior, la protección de los inversores y el control efectivo del riesgo sistémico, especificando la fecha en que se ha de poner fin a los regímenes nacionales establecidos en los artículos 36 y 42 en todos los Estados miembros.
- (91) Cuatro años después de la fecha de transposición de la presente Directiva, la Comisión, sobre la base de consultas públicas y tras mantener conversaciones con las autoridades competentes, debe pasar revista a la aplicación y al ámbito de aplicación de la presente Directiva. La revisión debe analizar la experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva, su impacto en los inversores, FIA o GFIA, tanto dentro como fuera de la Unión, y en qué medida se han logrado los objetivos de la Directiva y, si es necesario, proponer las modificaciones oportunas. La revisión debe incluir un examen general del funcionamiento de las normas de la presente Directiva y de la experiencia adquirida en su aplicación. En su revisión, la Comisión debe examinar las funciones de la AEVM y de las autoridades competentes de la Unión a la hora de garantizar una supervisión eficaz de todos los GFIA que operan en los mercados de la Unión en el contexto de la presente Directiva, incluyendo entre otros —con arreglo al Reglamento (UE) n° 1095/2010— el hecho de confiar a la AEVM nuevas responsabilidades de supervisión en el ámbito de la autorización y supervisión de

GFIA de fuera de la UE. En este contexto, la Comisión debe evaluar los costes y beneficios de confiar estas tareas a la AEVM.

- (92) La presente Directiva tiene por objeto establecer un marco capaz de abordar los riesgos potenciales que puedan derivarse de las actividades de los GFIA y de garantizar un control eficaz de tales riesgos por parte de las autoridades competentes dentro de la Unión Europea. Es necesario establecer un marco estricto de regulación y supervisión que no produzca lagunas en la normativa financiera. En este sentido, debe hacerse referencia a los requisitos de diligencia debida ya existentes aplicables a los inversores profesionales de conformidad con la normativa pertinente aplicable a dichos inversores. Asimismo, se invita a la Comisión a que revise la legislación pertinente con respecto a los inversores profesionales, con el fin de evaluar la necesidad de imponer requisitos más estrictos sobre el procedimiento de diligencia debida que han de llevar a cabo los inversores profesionales de la Unión que inviertan por propia iniciativa en productos financieros de fuera de la UE, tales como, entre otros, los FIA de fuera de la UE.
- (93) Al final de la revisión, la Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se incluyan, si procede, las modificaciones propuestas teniendo en cuenta los objetivos de la Directiva y su posible impacto en los inversores, FIA o GFIA, tanto dentro como fuera de la Unión.
- (94) Dado que los objetivos de la presente Directiva, esto es, garantizar un elevado nivel de protección de los inversores estableciendo un marco común de autorización y supervisión de los GFIA, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, tal como demuestran las deficiencias de que adolecen la actual regulación y supervisión de estos agentes a escala nacional, y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión Europea, la Unión puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (95) Las Directivas 2003/41/CE y 2009/65/CE, el Reglamento (CE) n° 1060/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las agencias de calificación crediticia⁽¹⁾ y el Reglamento (UE) n° 1095/2010 deben modificarse por tanto en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece las normas aplicables en lo que se refiere a la autorización, el ejercicio continuo de la actividad

y la transparencia de los gestores de fondos de inversión alternativos (GFIA) que gestionen y/o comercialicen fondos de inversión alternativos (FIA) en la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. Sin perjuicio del apartado 3 del presente artículo y del artículo 3, la presente Directiva se aplicará a:

- a) los GFIA de la UE que gestionen uno o varios FIA, con independencia de que el FIA sea un FIA de la UE o un FIA de fuera de la UE;
- b) los GFIA de fuera de la UE que gestionen uno o varios FIA de la UE, y
- c) los GFIA de fuera de la UE que comercialicen FIA en la Unión Europea, con independencia de que tales FIA sean FIA de la UE o FIA de fuera de la UE.

2. A efectos del apartado anterior, será irrelevante:

- a) que el FIA sea de tipo abierto o cerrado;
- b) que el FIA esté constituido bajo forma contractual, de trust, estatutaria o cualquier otra forma;
- c) cuál sea la estructura jurídica del GFIA.

3. La presente Directiva no se aplicará a las siguientes entidades:

- a) las sociedades de cartera;
- b) las instituciones de organismos de previsión para la jubilación sujetas a lo dispuesto en la Directiva 2003/41/CE, incluidas, según proceda, las entidades autorizadas responsables de la gestión de las mismas y que actúen en su nombre, contempladas en el artículo 2, apartado 1, de dicha Directiva, o los gestores de inversión nombrados en virtud del artículo 19, apartado 1, de dicha Directiva, en la medida en que no gestionen un FIA;
- c) las instituciones supranacionales, tales como el Banco Central Europeo, el Banco Europeo de Inversiones, las instituciones europeas de financiación del desarrollo, el Banco Mundial, el Fondo Monetario Internacional, y los bancos de desarrollo bilaterales, y otras instituciones supranacionales y organismos internacionales similares, en el supuesto de que estas instituciones u organismos gestionen uno o varios FIA, y en la medida en que los FIA actúen en interés público;
- d) los bancos centrales nacionales;

⁽¹⁾ DO L 302 de 17.11.2009, p. 1.

- e) los gobiernos y organismos nacionales, regionales y locales u otras instituciones que gestionen fondos de apoyo a los regímenes de seguridad social y pensiones;
- f) los regímenes de participación de los trabajadores o regímenes de ahorro de los trabajadores;
- g) los vehículos de finalidad especial de titulización.

4. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los GFIA a que se refiere el apartado 1 cumplan los requisitos aplicables de la presente Directiva en todo momento.

Artículo 3

Exenciones

1. La presente Directiva no se aplicará a los GFIA en la medida en que gestionen uno o más FIA cuyos únicos inversores sean el GFIA o la empresa matriz o las filiales del GFIA u otras filiales de dicha empresa matriz, siempre que ninguno de los inversores sea a su vez un FIA.

2. Sin perjuicio de la aplicación del artículo 46, solo los apartados 3 y 4 de este artículo se aplicarán a los siguientes GFIA:

- a) los GFIA que, directa o indirectamente, a través de una empresa con la que el GFIA esté relacionado por motivos de gestión o control común, o por una participación directa o indirecta sustancial, gestionen carteras de FIA cuyos activos gestionados, incluidos los activos adquiridos mediante recurso al apalancamiento, no rebasen en total un umbral de 100 millones EUR, o
- b) los GFIA que, directa o indirectamente, a través de una empresa con la que el GFIA esté relacionado por motivos de gestión o control común, o por una participación directa o indirecta sustancial, gestionen carteras de FIA cuyos activos gestionados no rebasen en total un umbral de 500 millones EUR, cuando las carteras de los FIA consistan en FIA que no estén apalancados y no tengan derechos de reembolso que puedan ejercerse durante un período de cinco años después de la fecha de inversión inicial en cada FIA.

3. Los Estados miembros velarán por que los GFIA a que se refiere el apartado 2 al menos:

- a) estén sujetos a un registro con las autoridades competentes de su Estado miembro de origen;
- b) se identifiquen a sí mismos y a los FIA que gestionen ante las autoridades competentes de su Estado miembro de origen en el momento de su registro;

- c) proporcionen información sobre las estrategias de inversión de los FIA que gestionen a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen en el momento de su registro;
- d) faciliten periódicamente a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen información sobre los principales instrumentos con los que realicen operaciones y sobre los principales riesgos y concentraciones más importantes de los FIA que gestionen, a fin de permitir a las autoridades competentes el control efectivo del riesgo sistémico, y
- e) notifiquen su situación a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen en caso de que dejen de cumplir las condiciones establecidas en el apartado 2.

El presente apartado y el apartado 2 se aplicarán sin perjuicio de normas más estrictas adoptadas por los Estados miembros respecto de los GFIA a que se refiere el apartado 2.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, en caso de que dejen de cumplirse las condiciones establecidas en el apartado 2, el GFIA de que se trate solicite la autorización en un plazo de 30 días con arreglo a los procedimientos pertinentes establecidos en la presente Directiva.

4. Los GFIA a que se hace referencia en el apartado 2 no se beneficiarán de ninguno de los derechos reconocidos con arreglo a la presente Directiva. Cuando los GFIA se acojan a la misma toda la Directiva les será aplicable.

5. La Comisión adoptará actos de ejecución con vistas a especificar el procedimiento para los GFIA que se acojan a la presente Directiva con arreglo al apartado 4.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 59, apartado 2.

6. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas que especifiquen:

- a) cómo se van a calcular los umbrales contemplados en el apartado 2, y el tratamiento de los GFIA que gestionan FIA cuyos activos gestionados, incluidos los adquiridos mediante recurso al apalancamiento, rebasen ocasionalmente o queden por debajo del umbral correspondiente dentro del mismo año natural;
- b) las obligaciones de registro de las entidades contempladas en el apartado 2 y de información a efectos del control efectivo del riesgo sistémico con arreglo al apartado 3, y
- c) las obligaciones de notificación a las autoridades competentes según se establece en el apartado 3.

Artículo 4

Definiciones

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «FIA»: todo organismo de inversión colectiva, así como sus compartimentos de inversión que:
- i) obtenga capital de una serie de inversores para invertirlo, con arreglo a una política de inversión definida, en beneficio de esos inversores, y
 - ii) no requiera autorización de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2009/65/CE;
- b) «GFIA»: toda persona jurídica cuya actividad habitual consista en gestionar uno o varios FIA;
- c) «sucursal» en el caso de un GFIA: un lugar de operaciones que forme parte del mismo, carezca de personalidad jurídica y preste los servicios autorizados a este; todos los lugares de operaciones establecidos en un mismo Estado miembro por un GFIA que tenga su domicilio social en otro Estado miembro o un tercer país serán considerados como una sucursal única;
- d) «participación en cuenta»: una participación en los beneficios del FIA obtenida por el GFIA como compensación por la gestión del FIA y excluida toda participación en los beneficios del FIA obtenida por el GFIA como rendimiento del capital invertido por el GFIA en el FIA;
- e) «vínculos estrechos»: una situación en la que dos o más personas físicas o jurídicas están relacionadas mediante:
- i) la participación, a saber, de la propiedad, directamente o por medio de control, de un 20 % o más de los derechos de voto o del capital de una empresa,
 - ii) el control, a saber, la relación entre una empresa matriz y una filial, como se contempla en el artículo 1 de la Séptima Directiva 83/349/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1983, relativa a las cuentas consolidadas ⁽¹⁾, o una relación similar entre una persona física o jurídica y una empresa; a efectos del presente punto, una filial de una filial, será considerada también filial de la empresa matriz de esas filiales.

Se considerará que una situación en la que dos o más personas físicas o jurídicas estén relacionadas con carácter permanente a una misma

persona mediante una relación de control, constituye un vínculo estrecho entre dichas personas;

- f) «autoridades competentes»: las autoridades nacionales de los Estados miembros facultadas, en virtud de disposiciones legales o reglamentarias, para supervisar a los GFIA;
- g) «autoridades competentes», en relación con un depositario:
 - i) si el depositario es una entidad de crédito autorizada con arreglo a la Directiva 2006/48/CE, las autoridades competentes con arreglo a su artículo 4, apartado 4,
 - ii) si el depositario es una empresa de inversión autorizada con arreglo a la Directiva 2004/39/CE, las autoridades competentes con arreglo a su artículo 4, apartado 1, punto 22,
 - iii) si el depositario es una categoría de institución contemplada en el artículo 21, apartado 3, párrafo primero, letra c), de la presente Directiva, las autoridades nacionales del Estado miembro de origen facultadas, en virtud de disposiciones legales o reglamentarias, para supervisar a tales categorías de institución,
 - iv) si el depositario es una entidad contemplada en el artículo 21, apartado 3, párrafo tercero, de la presente Directiva, las autoridades nacionales del Estado miembro en el que dicha entidad tenga su domicilio social y que estén facultadas, en virtud de disposiciones legales o reglamentarias, para supervisar a dicha entidad o, en su caso, el organismo oficial competente para registrar o supervisar dicha entidad con arreglo a las normas en materia de conducta profesional que le sean aplicables,
 - v) si el depositario es designado como depositario de un FIA de fuera de la Unión de conformidad con el artículo 21, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, y no está incluida en los incisos i) a iv) de la presente letra, las autoridades nacionales pertinentes del tercer país en el que el depositario tenga su domicilio social;
- h) «autoridades competentes de un FIA de la UE»: las autoridades nacionales de un Estado miembro facultadas, en virtud de disposiciones legales o reglamentarias, para supervisar a los FIA;
- i) «control»: el control con arreglo al artículo 1 de la Directiva 83/349/CEE.

⁽¹⁾ DO L 193 de 18.7.1983, p. 1.

- j) «establecido»:
- i) en el caso de los GFIA: «que tenga su domicilio social en»,
 - ii) en el caso de los FIA: «autorizado o registrado en» o, en caso de que no esté autorizado o registrado, «que tenga su domicilio social en»,
 - iii) en el caso de los depositarios: «que tenga su domicilio social o sucursal en»,
 - iv) en el caso de los representantes legales que sean personas jurídicas: «que tenga su domicilio social o sucursal en»,
 - v) y en el caso de los representantes legales que sean personas físicas: «que tenga su domicilio social en»;
- k) «FIA de la UE»:
- i) todo FIA que haya sido autorizado o registrado en un Estado miembro con arreglo a la normativa nacional aplicable, o
 - ii) todo FIA que no haya sido autorizado o registrado en un Estado miembro, pero tenga su domicilio social y/o su oficina principal en un Estado miembro de la Unión Europea;
- l) «GFIA de la UE»: todo GFIA que tenga su domicilio social en un Estado miembro de la Unión Europea;
- m) «FIA subordinado»: un FIA que
- i) invierta al menos el 85 % de sus activos en participaciones de otro FIA (el FIA principal), o
 - ii) invierta al menos el 85 % de sus activos en más de un FIA principal en caso de que dichos FIA principales tengan idénticas estrategias de inversión, o
 - iii) presente por lo demás una exposición de al menos el 85 % de sus activos a uno o varios de esos FIA principales;
- n) «instrumento financiero»: los instrumentos que se especifican en el anexo I, sección C, de la Directiva 2004/39/CE;
- o) «sociedad de cartera»: toda sociedad con participaciones en una o varias empresas cuya finalidad comercial sea llevar a cabo una o varias estrategias empresariales a través de sus empresas filiales o asociadas, o participaciones, con el fin de contribuir a su valor a largo plazo y que o bien:
- i) sea una empresa que opere por cuenta propia y cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado de la Unión, o
- ii) no haya sido creada con el objetivo primordial de generar beneficios para sus inversores mediante desinversión de sus empresas filiales o asociadas como se evidencia en su informe anual u otros documentos oficiales;
- p) «Estado miembro de origen de un FIA»:
- i) el Estado miembro en el que el FIA esté autorizado o registrado con arreglo a la normativa nacional aplicable, o en caso de autorizaciones o registros múltiples, el Estado miembro en el que el FIA haya sido autorizado o registrado por primera vez, o
 - ii) si el FIA no hubiera sido autorizado ni registrado en un Estado miembro, el Estado miembro en el que el FIA tenga su domicilio social u oficina principal;
- q) «Estado miembro de origen de un GFIA»: el Estado miembro en el que el GFIA tenga su domicilio social; por lo que se refiere a los GFIA de fuera de la UE, todas las referencias al «Estado miembro de origen del GFIA» en la presente Directiva se entenderán como el «Estado miembro de referencia». Ello se esclarecerá en el capítulo;
- r) «Estado miembro de acogida de un GFIA»: cualquiera de lo siguientes,
- i) un Estado miembro, distinto del Estado miembro de origen, en el que un GFIA de la UE comercialice las participaciones de un FIA de la UE,
 - ii) un Estado miembro, distinto del Estado miembro de origen, en el que un GFIA de la UE gestione un FIA de la UE,
 - iii) un Estado miembro, distinto del Estado miembro de origen, en el que un GFIA de la UE comercialice las participaciones de un FIA de fuera de la UE,
 - iv) un Estado miembro, distinto del Estado miembro de referencia, en el que un GFIA de fuera de la UE gestione un FIA de la UE, o
 - v) un Estado miembro, distinto del Estado miembro de referencia, en el que un GFIA de fuera de la UE comercialice las participaciones de un FIA de la UE, o
 - vi) un Estado miembro, distinto del Estado miembro de referencia, en el que un GFIA de fuera de la UE comercialice las participaciones de un FIA de fuera de la UE;

- s) «capital inicial»: los fondos a que se refiere el artículo 57, apartado primero, letras a) y b), de la Directiva 2006/48/CE; no estén admitidas a negociación en un mercado regulado con arreglo al artículo 4, apartado 1, punto 14, de la Directiva 2004/39/CE;
- t) «emisor»: un emisor en el sentido del artículo 2, apartado primero, letra d), de la Directiva 2004/109/CE, cuando tal emisor tenga su domicilio social en la Unión y sus acciones estén admitidas a negociación en un mercado regulado en el sentido del artículo 4, párrafo primero, punto 14), de la Directiva 2004/39/CE;
- u) «representante legal»: toda persona física que tenga su domicilio en la Unión, o toda persona física que tenga su domicilio social en la Unión Europea y que, habiendo sido expresamente designada por un GFIA de fuera de la UE, actúe en nombre de dicho GFIA de fuera de la UE frente a las autoridades, clientes, organismos y contrapartes del GFIA de fuera de la UE en la Unión en lugar del GFIA de fuera de la UE con respecto a las obligaciones de este último con arreglo a la presente Directiva;
- v) «apalancamiento»: cualquier método a través del cual el GFIA aumente la exposición de un FIA que gestione, ya sea tomando en préstamo efectivo o valores, a través del apalancamiento implícito en las posiciones en derivados o por cualquier otro medio;
- w) «gestión de FIA»: prestar al menos las funciones de gestión de inversiones contemplados en el punto 1, letras a) o b), del anexo I, para uno o varios FIA;
- x) «comercialización»: toda oferta o colocación directa o indirecta, por iniciativa del GFIA o en su nombre, de participaciones de un FIA gestionado por él a inversores domiciliados en la Unión;
- y) «FIA principal»: todo FIA en el cual otro FIA invierta o con respecto al cual tenga una exposición de conformidad con lo establecido en la letra m) *supra*;
- z) «Estado miembro de referencia»: el Estado miembro determinado de conformidad con el artículo 37, apartado 4;
- a bis) «FIA de fuera de la UE»: todo FIA que no sea un FIA de la UE;
- a ter) «GFIA de fuera de la UE»: todo GFIA que no sea un GFIA de la UE;
- a quater) «empresa no admitida a cotización»: toda empresa domiciliada en la Unión cuyas acciones
- a quinquies) «fondos propios»: los fondos propios con arreglo a los artículos 56 a 67 de la Directiva 2006/48/CE;
- a sexies) «empresa matriz»: una empresa matriz con arreglo a los artículos 1 y 2 de la Séptima Directiva 83/349/CEE;
- a septies) «intermediario principal»: una entidad de crédito, una empresa de inversión regulada u otra entidad cualquiera sujeta a regulación prudencial y a supervisión permanente que ofrezca servicios a los inversores profesionales principalmente para financiar o ejecutar operaciones en instrumentos financieros como contraparte y que puede también proporcionar otros servicios tales como la compensación y liquidación de operaciones, servicios de custodia, préstamo de valores, tecnología a la medida y medios de apoyo operativo;
- a octies) «inversor profesional»: los inversores considerados clientes profesionales o que puedan, si lo solicitan, ser tratados como tales clientes en el sentido del anexo II de la Directiva 2004/39/CE;
- a nonies) «participación cualificada»: toda participación, directa o indirecta, en un GFIA que represente al menos el 10 % de su capital o de sus derechos de voto, de conformidad con los artículos 9 y 10 de la Directiva 2004/109/CE, habida cuenta de las condiciones de agregación de la empresa matriz establecidas al respecto en el artículo 12, apartados 4 y 5, de dicha Directiva, o que permita ejercer una influencia significativa en la dirección del GFIA en el que se posea la participación;
- a decies) «representantes de los trabajadores»: los representantes de los trabajadores con arreglo al artículo 2, letra e), de la Directiva 2002/14/CE;
- a undecies) «inversor particular»: cualquier inversor que no sea un inversor profesional;
- a duodecies) «filial»: una empresa filial en el sentido de los artículos 1 y 2 de la Directiva 83/349/CEE;
- a terdecies) «autoridades de supervisión de un FIA de fuera de la UE»: las autoridades nacionales de un tercer país facultadas, en virtud de disposiciones legales o reglamentarias, para supervisar a los FIA;
- a quaterdecies) «autoridades de supervisión de un GFIA de fuera de la UE»: las autoridades nacionales de un tercer país facultadas, en virtud de disposiciones legales o reglamentarias, para supervisar a los GFIA;

a *quindécies*) «vehículo de finalidad especial de titulización»: una entidad cuyo único objetivo sea llevar a cabo una o varias titulizaciones con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 24/2009 del Banco Central Europeo, de 19 de diciembre de 2008, relativo a las estadísticas sobre activos y pasivos de las sociedades instrumentales dedicadas a operaciones de titulización ⁽¹⁾ y demás actividades pertinentes para la realización de este objetivo;

a *sexdecies*) «OICVM»: un organismo de inversión colectiva en valores mobiliarios autorizado de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2009/65/CE.

2. A efectos de la aplicación del apartado 1, letra a *sexies*), del presente artículo, los artículos 13 a 16 de la Directiva 2006/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, sobre la adecuación del capital de las empresas de inversión y las entidades de crédito ⁽²⁾, se aplicarán *mutatis mutandis*.

3. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas que especifiquen:

a) los métodos de apalancamiento, que se definen en el apartado 1, letra v), incluidas cualesquiera estructuras financieras y/o jurídicas en las que participen terceros controlados por los FIA pertinentes, y

b) cómo deberá calcularse el apalancamiento.

4. La Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados) (AEVM) elaborará proyectos de normas técnicas reguladoras para determinar los tipos de GFAI, si es pertinente para la aplicación de la presente Directiva y a fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación de la misma.

Se delega en la Comisión la facultad de adoptar los proyectos de normas técnicas reguladoras a que se refiere el párrafo primero de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

Artículo 5

Designación de los GFIA

1. Los Estados miembros se asegurarán de que todo FIA gestionado en el ámbito regulado por la presente Directiva tenga un solo GFIA, que será el responsable de garantizar el cumplimiento de la presente Directiva. El GFIA será:

a) bien un gestor externo, concretamente la persona jurídica designada por el FIA o en nombre de este, a quien competirá, en virtud de esta designación, la gestión del FIA (gestor externo), o bien

b) si la forma jurídica en que está constituido el FIA permite una gestión interna y el órgano de gobierno del FIA decide no designar a un GFIA externo, el propio FIA, que quedará entonces autorizado como GFIA.

2. En aquellos casos en que el gestor externo no pueda garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva de los que sea responsable el FIA u otra entidad en su nombre, informará de inmediato a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen y, en la medida en que proceda, a las autoridades competentes del FIA de la UE de que se trate. Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA exigirán a este que adopte las medidas necesarias para resolver la situación.

3. Si, a pesar de haberse adoptado las medidas a que se hace referencia en el apartado 2, se mantiene la situación de incumplimiento, y en la medida en que afecte a un GFIA de la UE o a un FIA de la UE, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA exigirán a este que dimita como gestor del FIA de que se trate. En tal caso, el FIA no podrá seguir comercializándose en la Unión. Si se trata de un GFIA de fuera de la UE que gestione un FIA de fuera de la UE, el FIA no podrá seguir comercializándose en la Unión. Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA informarán de inmediato a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA.

CAPÍTULO II

AUTORIZACIÓN DE LOS GFIA

Artículo 6

Condiciones para el acceso a la actividad de GFIA

1. Los Estados miembros velarán por que ningún GFIA gestione uno o varios FIA a menos que haya sido autorizado para ello de conformidad con la presente Directiva.

Un GFIA autorizado de conformidad con la presente Directiva tiene que cumplir en todo momento las condiciones para la autorización establecidas en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros exigirán que ningún GFIA externo participe en actividades distintas de las contempladas en el anexo I de la presente Directiva y de la gestión adicional de OICVM, previa autorización de conformidad con la Directiva 2009/65/CE.

3. Los Estados miembros exigirán que ningún FIA gestionado internamente participe en actividades distintas de la gestión interna de dicho FIA de conformidad con el anexo I.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros podrán autorizar a los GFIA externos para que presten los servicios siguientes:

a) gestión de carteras de inversión, incluidas las que son propiedad de fondos de pensión y de fondos de pensiones de empleo en virtud del artículo 19, apartado 1, de la Directiva 2003/41/CE, de conformidad con los mandatos otorgados de manera discrecional e individualizada por los inversores;

⁽¹⁾ DO L 15 de 20.1.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 177 de 30.6.2006, p. 201.

- b) como servicios accesorios que incluyan:
- i) asesoramiento en materia de inversión,
 - ii) custodia y administración de participaciones de organismos de inversión colectiva,
 - iii) recepción y transmisión de órdenes de clientes en relación con uno o varios instrumentos financieros.

5. En virtud de la presente Directiva, un GFIA no estará autorizado:

- a) a prestar exclusivamente los servicios mencionados en el apartado 4;
- b) o a prestar los servicios accesorios mencionados en el apartado 4, letra b), si no presta los servicios mencionados en el apartado 4, letra a);
- c) o a realizar exclusivamente las actividades mencionadas en el punto 2 del anexo I;
- d) ni a prestar los servicios mencionados en el punto 1, letra a), del anexo I si no presta los servicios mencionados en el punto 1, letra b), del anexo I, y viceversa.

6. El artículo 2, apartado 2, y los artículos 12, 13 y 19 de la Directiva 2004/39/CE, se aplicarán a la prestación de los servicios mencionados en el apartado 4 del presente artículo por parte de los GFIA.

7. Los Estados miembros exigirán al GFIA que facilite a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen la información necesaria para comprobar en todo momento que se cumplen las condiciones previstas en la presente Directiva.

8. Las empresas de inversión autorizadas en virtud de la Directiva 2004/39/CE, y las entidades de crédito autorizadas en virtud de la Directiva 2006/48/CE no estarán obligadas a obtener una autorización con arreglo a la presente Directiva a fin de prestar servicios de inversión, tales como gestión de carteras individuales, con respecto a un FIA. No obstante, las empresas de inversión solo podrán ofrecer o colocar de manera directa o indirecta participaciones en un FIA a inversores de la Unión únicamente en la medida en que las participaciones en estos puedan comercializarse de conformidad con la presente Directiva.

Artículo 7

Solicitud de autorización

1. Los Estados miembros exigirán que los GFIA soliciten autorización a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen.

2. Los Estados miembros exigirán que los GFIA que soliciten autorización deban presentar a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen la siguiente información relacionada con sí mismos:

- a) información sobre las personas que realmente dirigen las actividades del GFIA;
- b) información sobre la identidad de los socios o miembros del GFIA, ya sean directos o indirectos, personas físicas o jurídicas, que posean participaciones cualificadas y sobre la cuantía de dichas participaciones;
- c) un programa de actividad en el que se exponga la estructura organizativa del GFIA, con información sobre la forma en que el GFIA tiene previsto cumplir con las obligaciones que le imponen los capítulos II, III y IV y, cuando proceda, los capítulos V, VI, VII y VIII;
- d) información sobre las políticas y prácticas remunerativas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13;
- e) información sobre las disposiciones adoptadas para la delegación y subdelegación de funciones en terceros, según lo previsto en el artículo 20.

3. Los Estados miembros exigirán que los GFIA que soliciten autorización deban asimismo presentar a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen la siguiente información en relación con los FIA que tengan previsto gestionar:

- a) información sobre las estrategias de inversión, incluidos los tipos de fondos subyacentes, si el FIA es un fondo de fondos, y la política del GFIA en relación con el uso de apalancamiento, así como los perfiles de riesgo y otras características de los FIA que gestione o tenga previsto gestionar, con información sobre los Estados miembros o terceros países en cuyo territorio estén establecidos o esté previsto que se establezcan;
- b) información sobre el lugar en que se encuentra establecido el FIA principal si el FIA es un FIA subordinado;
- c) el reglamento o los documentos constitutivos de cada uno de los FIA que tenga previsto gestionar el GFIA;
- d) información sobre las disposiciones adoptadas para el nombramiento del depositario de conformidad con el artículo 21 para cada uno de los FIA que tenga previsto gestionar el GFIA;
- e) toda información adicional contemplada en el artículo 23, apartado 1, en relación con cada uno de los FIA que gestione o tenga previsto gestionar el GFIA.

4. Cuando una sociedad de gestión que esté autorizada con arreglo a la Directiva 2009/65/CE («sociedad de gestión de un OICVM») solicite autorización como GFIA a tenor de la presente Directiva, las autoridades competentes no exigirán a dicha sociedad de gestión de un OICVM que facilite información o documentos que ya proporcionó al solicitar la autorización de conformidad con la Directiva 2009/65/CE, siempre que dicha información o dichos documentos sigan estando actualizados.

5. Las autoridades competentes informarán a la AEVM con periodicidad trimestral de las autorizaciones concedidas o rechazadas con arreglo al presente capítulo IV.

La AEVM llevará un registro público central en el que se identifique cada GFIA autorizado en virtud de la presente Directiva, una lista de los FIA gestionados y/o comercializados en la Unión Europea por dichos GFIA y la autoridad competente para cada uno de esos GFIA. El registro estará disponible en formato electrónico.

6. A fin de asegurar la armonización coherente del presente artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas reguladoras para especificar la información que debe proporcionarse a las autoridades competentes en la solicitud de autorización de un GFIA, incluido el programa de actividad.

Se delegarán competencias en la Comisión para que adopte los proyectos de normas técnicas reguladoras a que se refiere el párrafo 1 de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

7. A fin de asegurar unas condiciones de aplicación uniformes del presente artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas de ejecución para establecer modelos de formularios, plantillas y procedimientos para el suministro de la información mencionada en el apartado 6, párrafo primero.

Se concederá a la Comisión la facultad de adoptar los proyectos de normas técnicas de ejecución a que se refiere el párrafo primero de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

Artículo 8

Condiciones de concesión de la autorización

1. Las autoridades competentes del Estado miembro de origen de un GFIA denegarán la autorización a menos:

- a) que este haya demostrado a satisfacción de aquellas que podrá cumplir las condiciones establecidas en la presente Directiva;
- b) que el GFIA tenga un capital inicial y fondos propios suficientes con arreglo al artículo 9;
- c) que las personas que dirijan efectivamente la actividad del GFIA tengan la honorabilidad suficiente y hayan adquirido experiencia suficiente también en relación con las estrategias de inversión aplicadas por el FIA gestionado por el GFIA; a estos efectos, los nombres de dichas personas y de cualquier persona que les suceda en sus funciones deberán comunicarse inmediatamente a las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA y la orientación de la actividad del GFIA deberá ser determinada por un mínimo de dos personas que cumplan estas condiciones;

d) que los socios o miembros del GFIA que posean participaciones cualificadas sean idóneos, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar una gestión saneada y prudente del GFIA, y

e) que la administración central y el domicilio social del GFIA estén situados en el mismo Estado miembro.

La autorización será válida en todos los Estados miembros.

2. Se consultará previamente a las autoridades competentes pertinentes de los demás Estados miembros afectados en relación con la autorización de cualquier GFIA que:

- a) sea una filial de otro GFIA, una sociedad de gestión autorizada de un OICVM, una empresa de inversión, una entidad de crédito o una empresa de seguros autorizada en otro Estado miembro;
- b) sea una filial de la empresa matriz de otro GFIA, una sociedad de gestión de un OICVM, una empresa de inversión, una entidad de crédito o una empresa de seguros autorizada en otro Estado miembro, y
- c) se trate de una sociedad controlada por las mismas personas físicas o jurídicas que otro GFIA, una sociedad de gestión de un OICVM, una empresa de inversión, una entidad de crédito o una empresa de seguros autorizada en otro Estado miembro.

3. Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA denegarán la autorización en el supuesto de que alguno de los siguientes factores les impida ejercer efectivamente sus funciones de supervisión:

- a) la existencia de vínculos estrechos entre el GFIA y otras personas físicas o jurídicas;
- b) las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de un tercer país por las que se rijan una o varias personas físicas o jurídicas con las que el GFIA mantenga vínculos estrechos;
- c) dificultades en la aplicación de dichas disposiciones legales, reglamentarias o administrativas.

4. Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA podrán restringir el ámbito de la autorización, en particular en lo que respecta a las estrategias de inversión del FIA que el GFIA estará autorizado a gestionar.

5. Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA notificarán por escrito al solicitante, en un plazo de tres meses a partir de la presentación de una solicitud completa, si se ha concedido o no la autorización. Las autoridades competentes podrán prolongar este plazo por un máximo de tres meses adicionales, cuando lo consideren necesario debido a las circunstancias específicas del caso y previa notificación al GFIA en consecuencia.

A efectos del presente apartado, se entenderá que una solicitud está completa si el GFIA ha presentado, como mínimo, la información indicada en el artículo 7, apartado 2, letras a) a d), y en el artículo 7, apartado 3, letras a) y b).

El GFIA podrá comenzar a gestionar el FIA aplicando las estrategias de inversión descritas en la solicitud de conformidad con el artículo 7, apartado 3, letra a), en su Estado miembro de origen en cuanto se conceda la autorización, pero no antes de que haya transcurrido un mes desde la presentación de la información indicada en el artículo 7, apartado 2, letra e), y en el artículo 7, apartado 3, letras c), d) y e), que no estuviera disponible cuando presentó la solicitud.

6. A fin de asegurar la armonización coherente del presente artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas reguladoras para especificar:

- a) los requisitos aplicables a los GFIA a tenor del apartado 3;
- b) los requisitos aplicables a los accionistas y socios con participaciones cualificadas, a que se hace referencia en el apartado 1, letra d);
- c) los obstáculos que puedan impedir el buen ejercicio de las funciones de supervisión de las autoridades competentes.

Se delegarán competencias en la Comisión para que adopte los proyectos de normas técnicas reguladoras a que se refiere el primer párrafo de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

Artículo 9

Capital inicial y fondos propios

1. Los Estados miembros exigirán un capital inicial de 300 000 EUR como mínimo a los GFIA que sean FIA gestionados por un gestor interno.

2. Cuando un GFIA sea designado como gestor externo de uno o varios FIA, dicho GFIA deberá contar con un capital inicial de 125 000 EUR como mínimo.

3. Cuando el valor de las carteras de los FIA gestionados por el GFIA exceda de 250 millones EUR, este deberá aportar fondos propios adicionales. La cuantía adicional de fondos propios equivaldrá al 0,02 % del importe en que el valor de las carteras del GFIA exceda de 250 millones EUR pero, no obstante, la suma exigible del capital inicial y de la cuantía adicional no deberá sobrepasar los 10 millones EUR.

4. A efectos de lo dispuesto en el apartado 3, las siguientes carteras se considerarán carteras del GFIA: toda cartera de FIA gestionada por el GFIA, incluso cuando se trate de FIA en relación con los cuales el GFIA haya delegado una o varias funciones de conformidad con el artículo 20, pero excluyendo toda cartera de FIA que el GFIA gestione por delegación.

5. Con independencia del apartado 3, los fondos propios del GFIA no podrán ser, en ningún momento, inferiores a la cuantía requerida en virtud del artículo 21 de la Directiva 2006/49/CE.

6. Los Estados miembros podrán autorizar a los GFIA a no aportar hasta un 50 % de la cuantía adicional de fondos propios a la que se refiere el apartado 3 cuando gocen de una garantía

de una entidad de crédito o una empresa de seguros por el mismo importe. La entidad de crédito o empresa de seguros deberá tener su domicilio social en un Estado miembro, o bien en un tercer país, siempre que esté sometida a unas normas prudenciales que, a juicio de las autoridades competentes, sean equivalentes a las establecidas por el Derecho de la Unión.

7. A fin de cubrir los posibles riesgos derivados de la responsabilidad profesional en relación con las actividades que el GFIA pueda realizar con arreglo a la presente Directiva, tanto los FIA gestionados internamente como los GFIA externos deberán:

- a) o bien tener fondos propios adicionales que sean adecuados para cubrir los posibles riesgos derivados de la responsabilidad profesional en caso de negligencia profesional, o
- b) suscribir un seguro de responsabilidad civil profesional para hacer frente a la responsabilidad por negligencia profesional que esté en consonancia con los riesgos cubiertos.

8. Los fondos propios, incluidos los fondos propios adicionales a que se hace referencia en el apartado 7, letra a), se invertirán en activos líquidos o activos fácilmente convertibles en efectivo a corto plazo y no incluirán posiciones especulativas.

9. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas en relación con el apartado 7 del presente artículo que especifiquen:

- a) los riesgos que deben cubrir los fondos propios adicionales o el seguro de responsabilidad profesional a que se hace referencia en el apartado 7;
- b) las condiciones para determinar la adecuación de los fondos propios adicionales o la cobertura del seguro de responsabilidad profesional a que se hace referencia en el apartado 7, y
- c) la forma de determinar los ajustes en curso de los fondos propios adicionales o de la cobertura del seguro de responsabilidad profesional a que se hace referencia en el apartado 7.

10. Con la excepción de los apartados 7 y 8 y de los actos delegados adoptados de conformidad con el apartado 9, el presente artículo no se aplicará a los GFIA que estén también autorizados como sociedades de gestión de OICVM.

Artículo 10

Modificaciones del ámbito de la autorización

1. Los Estados miembros exigirán que los GFIA notifiquen a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen, antes de hacerla efectiva, toda modificación material de las condiciones de concesión de la autorización inicial, en particular las modificaciones materiales de la información facilitada de conformidad con el artículo 7.

2. Si, en el plazo de un mes a contar desde la recepción de dicha notificación, las autoridades competentes del Estado miembro de origen deciden imponer restricciones o rechazar tales modificaciones, informarán al GFIA. Las autoridades competentes podrán prolongar este plazo por un máximo de un mes, cuando lo consideren necesario debido a las circunstancias específicas del caso y previa notificación al GFIA en consecuencia. Las modificaciones se harán efectivas si las autoridades competentes de que se trate no se oponen a ellas dentro del plazo de evaluación oportuno.

Artículo 11

Revocación de la autorización

Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA podrán revocar la autorización concedida a un GFIA cuando este:

- a) no haga uso de la autorización en un plazo de doce meses, renuncie a ella expresamente o haya dejado de ejercer la actividad regulada por la presente Directiva durante los seis meses anteriores, a menos que en el correspondiente Estado miembro existan disposiciones que establezcan la caducidad de la autorización en estos supuestos;
- b) haya obtenido la autorización valiéndose de declaraciones falsas o de cualquier otro medio irregular;
- c) deje de reunir las condiciones a las que la autorización esté vinculada;
- d) deje de cumplir las disposiciones de la Directiva 2006/49/CE, en el supuesto de que la autorización se refiera también al servicio de gestión discrecional de carteras mencionado en el artículo 6, apartado 4, letra a), de la presente Directiva;
- e) haya infringido de manera grave o sistemática las disposiciones adoptadas en cumplimiento de la presente Directiva, o
- f) se encuentre en alguno de los supuestos en los que el Derecho nacional prevé la retirada de la autorización por aspectos no incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

CAPÍTULO III

CONDICIONES DE EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD DE LOS GFIA

SECCIÓN 1

Requisitos operativos

Artículo 12

Principios generales

1. Los Estados miembros velarán por que en todo momento los GFIA:

- a) operen, en el ejercicio de su actividad, honestamente, con la competencia, el esmero y la diligencia debidos, y con lealtad;
- b) actúen en el mejor interés de los FIA que gestionen o de los inversores de dichos FIA y de la integridad del mercado;
- c) posean y utilicen con eficacia los recursos y procedimientos necesarios para llevar a buen término su actividad empresarial;
- d) tomen todas las medidas que razonablemente quepa esperar para evitar conflictos de intereses y, cuando no puedan ser evitados, para detectar, gestionar y controlar y, si procede, revelar, dichos conflictos de intereses con el fin de evitar que perjudiquen los intereses de los FIA y de sus inversores y asegurar que los FIA que gestionen reciban un trato equitativo;
- e) cumplan todos los requisitos reglamentarios aplicables al ejercicio de su actividad empresarial a fin de promover el mejor interés de los FIA que gestionen o de los inversores de dichos FIA y de la integridad del mercado;
- f) traten de forma equitativa a todos los inversores de los FIA.

Ningún inversor en un FIA podrá recibir un trato preferente, salvo que tal trato preferente se indique en los reglamentos o los documentos constitutivos del FIA de que se trate.

2. En el supuesto de que la autorización del GFIA abarque también el servicio de gestión discrecional de carteras a que se refiere el artículo 6, apartado 4, letra a), el GFIA:

- a) no podrá invertir ni la totalidad ni parte de la cartera de un cliente en participaciones de los FIA que gestione, salvo con el consentimiento general previo del cliente;
- b) quedará sujeto, por lo que respecta a los servicios mencionados en el artículo 6, apartado 4, a la Directiva 97/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de marzo de 1997, relativa a los sistemas de indemnización de los inversores ⁽¹⁾.

3. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, disposiciones en las que se especifiquen los criterios que deberán seguir las autoridades competentes de que se trate para evaluar si los GFIA se atienen a las obligaciones que les impone el apartado 1.

⁽¹⁾ DO L 84 de 26.3.1997, p. 22.

Artículo 13

Remuneración

1. Los Estados miembros exigirán que los GFIA establezcan, para las categorías de empleados, incluidos los altos directivos, los responsables de asumir riesgos y los que ejercen funciones de control, y cualquier empleado que perciba una remuneración total que lo incluya en el mismo grupo de remuneración que los altos directivos y los responsables de asumir riesgos, cuyas actividades profesionales tengan una incidencia significativa en el perfil de riesgo de los FIA que gestionan, unas políticas y prácticas remunerativas que sean acordes con una gestión racional y eficaz del riesgo y propicien semejante gestión y que no induzcan a asumir riesgos incompatibles con los perfiles de riesgo, el reglamento o los documentos constitutivos de los FIA que gestionan.

Los GFIA determinarán las políticas y prácticas remunerativas de conformidad con el anexo II.

2. La AEVM se asegurará de que existan directrices en materia de políticas remunerativas racionales que sean acordes con el anexo II. Las directrices tendrán en cuenta los principios en materia de solidez de las políticas de remuneración establecidos en la Recomendación 2009/384/CE sobre las políticas de remuneración en el sector de los servicios financieros, así como el tamaño de los GFIA y de los FIA que gestionan, su organización interna y la naturaleza, el alcance y la complejidad de sus actividades. La AEVM cooperará estrechamente con la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea) (ABE).

Artículo 14

Conflictos de intereses

1. Los Estados miembros exigirán a los GFIA que tomen todas las medidas razonables para detectar los conflictos de intereses que pudieran surgir, durante la gestión de uno o varios FIA:

- a) entre los propios GFIA, incluidos sus directivos, empleados o cualquier persona vinculada directa o indirectamente a los GFIA por una relación de control, y los FIA por ellos gestionados, o los inversores de dichos FIA;
- b) entre un FIA o los inversores de dicho FIA y otro FIA o los inversores de ese otro FIA;
- c) entre los FIA o los inversores de los FIA y otros clientes del GFIA, o
- d) entre los FIA o los inversores de los FIA y un OICVM gestionado por el GFIA o los inversores de dicho OICVM, o
- e) entre dos clientes del GFIA.

Los GFIA mantendrán y aplicarán dispositivos administrativos y de organización eficaces con vistas a adoptar todas las medidas razonables destinadas a detectar, impedir, gestionar y controlar los conflictos de intereses con el fin de evitar que perjudiquen a los intereses de los FIA y sus inversores.

Los GFIA separarán, en su propio ámbito operativo, las tareas y responsabilidades que puedan considerarse incompatibles entre sí o que sean susceptibles de generar conflictos de intereses sistemáticos. Los GFIA evaluarán si las condiciones en que ejercen su actividad pueden suponer cualesquiera otros conflictos significativos de intereses y los comunicarán a los inversores de los FIA.

2. En caso de que las medidas organizativas adoptadas por el GFIA para detectar, impedir, gestionar y controlar los conflictos de intereses no sean suficientes para garantizar, con razonable certeza, que se prevengan los riesgos de perjuicio para los intereses de los inversores, el GFIA deberá revelar claramente la naturaleza general o el origen de los conflictos de intereses a los inversores, antes de actuar por cuenta de los mismos, y desarrollar políticas y procedimientos adecuados.

3. Cuando el GFIA que actúe por cuenta del FIA recurra a los servicios de un intermediario principal, se fijarán los términos en un contrato escrito. En particular, debe quedar clara en ese contrato la posibilidad de transferencia y reutilización de activos del FIA, y deberá cumplirse el reglamento o los estatutos del FIA. El contrato estipulará que el depositario sea informado del contrato.

El GFIA actuará con la debida competencia, atención y diligencia en la selección y designación de los intermediarios principales con los que haya celebrado un contrato.

4. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, disposiciones en las que se especifiquen:

- a) los tipos de conflictos de intereses a que se refiere el apartado 1;
- b) las medidas razonables que cabe esperar que adopten los GFIA en términos de estructuras y de procedimientos administrativos y de organización para detectar, prevenir, gestionar, controlar y revelar los conflictos de intereses.

Artículo 15

Gestión del riesgo

1. El GFIA separará funcional y jerárquicamente las funciones de gestión del riesgo de las unidades operativas, incluida la de gestión de carteras.

La separación funcional y jerárquica de las funciones de gestión del riesgo de conformidad con el párrafo primero será revisada por las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA de conformidad con el principio de proporcionalidad, entendiéndose que el GFIA deberá poder demostrar en todo momento que las garantías específicas contra los conflictos de intereses permiten desempeñar de modo independiente las actividades de gestión del riesgo y que el proceso de gestión del riesgo satisface los requisitos del presente artículo y resulta sistemáticamente eficaz.

2. El GFIA instaurará sistemas de gestión del riesgo apropiados, a fin de determinar, medir, gestionar y controlar adecuadamente todos los riesgos pertinentes de la estrategia de inversión de cada FIA y a los que esté o pueda estar expuesto cada FIA.

El GFIA revisará los sistemas de gestión del riesgo con una frecuencia suficiente, y como mínimo una vez al año, y los adaptará cuando sea necesario.

3. El GFIA deberá, como mínimo:

- a) implementar un proceso adecuado, documentado y actualizado periódicamente de diligencia debida al invertir por cuenta del FIA, con arreglo a la estrategia de inversión, los objetivos y el perfil de riesgo del FIA;
- b) garantizar que se puedan determinar, medir, gestionar y controlar correcta y permanentemente los riesgos asociados a cada posición de inversión del FIA y su efecto global en la cartera del FIA, en particular aplicando pruebas apropiadas de esfuerzo;
- c) garantizar que el perfil de riesgo del FIA se corresponda con las dimensiones del FIA, la estructura de su cartera y sus estrategias y objetivos de inversión, tal como se establezcan en el reglamento o los documentos constitutivos del FIA y en los folletos de emisión y documentos de oferta.

4. El GFIA establecerá un nivel máximo de apalancamiento al que podrá recurrir por cuenta de cada FIA que gestione, así como el alcance del derecho de reutilización de colaterales o garantías de cualquier tipo que puedan otorgarse dentro del dispositivo de apalancamiento, teniendo en cuenta en particular:

- a) el tipo de FIA;
- b) la estrategia de inversión del FIA;
- c) las fuentes de apalancamiento del FIA;
- d) cualquier otro vínculo o relaciones relevantes con otras instituciones de servicios financieros que puedan plantear un riesgo sistémico;
- e) la necesidad de limitar la exposición a cualquier contraparte;
- f) la medida en que el apalancamiento está cubierto;
- g) la proporción de activos y pasivos;

h) la escala, la índole y la importancia de la actividad del GFIA en el mercado en cuestión.

5. La Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas que especifiquen:

- a) los sistemas de gestión del riesgo a los que deberá atenerse el GFIA, en relación con los riesgos que asuma por cuenta de los FIA que gestione;
- b) la frecuencia adecuada de las revisiones del sistema de gestión del riesgo;
- c) el modo en que la función de gestión del riesgo será separada funcional y jerárquicamente de las unidades operativas, incluida la función de gestión de cartera;
- d) las garantías específicas contra los conflictos de intereses a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo;
- e) los requisitos a que se refiere el apartado 3.

Artículo 16

Gestión de la liquidez

1. Respecto de cada FIA que gestione, con exclusión de los fondos cerrados y no apalancados, el GFIA utilizará un sistema adecuado de gestión de la liquidez y adoptará procedimientos que le permitan controlar el riesgo de liquidez del FIA y garantizar que el perfil de liquidez de las inversiones del FIA esté en consonancia con sus obligaciones subyacentes.

El GFIA efectuará a intervalos regulares pruebas de esfuerzo, tanto en condiciones de liquidez normales como excepcionales, que le permitan evaluar el riesgo de liquidez del FIA y controlará en consecuencia el riesgo de liquidez del FIA.

2. El GFIA se asegurará de que cada uno de los FIA que gestione tenga una estrategia de inversión, un perfil de liquidez y una política de reembolso que sean coherentes entre sí.

3. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas que especifiquen:

- a) los sistemas y procedimientos de gestión de la liquidez, y
- b) la concordancia entre la estrategia de inversión, el perfil de liquidez y la política de reembolso, a efectos del apartado 2.

*Artículo 17***Inversión en posiciones de titulización**

A fin de garantizar la coherencia intersectorial y de eliminar discrepancias entre los intereses de empresas que «reempaquetan» préstamos transformándolos en valores negociables y entidades originadoras, en el sentido del artículo 4, apartado 41, de la Directiva 2006/48/CE, y los de GFIA que invierten en dichos valores u otros instrumentos financieros por cuenta de uno o varios FIA, la Comisión adoptará, mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas que establezcan los requisitos aplicables en los siguientes ámbitos:

- a) los requisitos que habrán de satisfacer la entidad originadora, el patrocinador o el acreedor original para que se autorice a un GFIA a invertir, por cuenta de uno o varios FIA, en valores u otros instrumentos financieros de ese tipo emitidos con posterioridad al 1 de enero de 2011, incluidos los requisitos tendentes a garantizar que la entidad originadora, el patrocinador o el acreedor original conserven una participación económica neta no inferior al 5 %;
- b) los requisitos cualitativos que habrán de satisfacer los GFIA que inviertan, por cuenta de uno o varios FIA, en los referidos valores u otros instrumentos financieros.

SECCIÓN 2

Requisitos de organización*Artículo 18***Principios generales**

1. Los Estados miembros exigirán que los GFIA empleen en todo momento los recursos humanos y técnicos adecuados y oportunos que precise la correcta gestión de los FIA.

En particular, las autoridades competentes del Estado miembro de origen de cada GFIA exigirán a este, teniendo en cuenta también la naturaleza de los FIA que gestione, que cuente con procedimientos administrativos y contables adecuados, con mecanismos de control y seguridad para el tratamiento electrónico de datos y con procedimientos de control interno adecuados, incluidas, en especial, normas que rijan las transacciones personales de sus empleados o la tenencia o gestión de inversiones con objeto de invertir por cuenta propia, a fin de garantizar, como mínimo, que cada transacción relacionada con el FIA pueda reconstruirse por lo que respecta a su origen, los participantes, su naturaleza y el momento y lugar en que se haya realizado, y que los activos de los FIA gestionados por el GFIA se inviertan con arreglo al reglamento o los documentos constitutivos del FIA y a las disposiciones legales vigentes.

2. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas que especifiquen los procedimientos y mecanismos a que se refiere el apartado 1.

*Artículo 19***Valoración**

1. El GFIA se asegurará de que, para cada FIA que gestione, se establezcan procedimientos adecuados y coherentes que permitan valorar correcta e independientemente los activos del FIA de conformidad con el presente artículo, con la legislación nacional aplicable y con los reglamentos o los documentos constitutivos del FIA.

2. Las normas aplicables a la valoración de los activos y al cálculo del valor liquidativo de cada participación en el FIA serán las previstas en la legislación del país en que el FIA tenga su domicilio social y/o en el reglamento o los documentos constitutivos del FIA.

3. El GFIA garantizará asimismo que el valor liquidativo de cada participación en el FIA se calcula y se comunica a los inversores de conformidad con el presente artículo, con la legislación nacional aplicable y con los reglamentos o los documentos constitutivos del FIA.

Los procedimientos de valoración utilizados garantizarán que se calculen y se publiquen como mínimo una vez al año el tipo de activos valorados y el valor de cada participación en el FIA.

Si el FIA es de tipo abierto, estas valoraciones y cálculos se efectuarán asimismo con la frecuencia adecuada a los activos que posea el FIA y a la frecuencia de emisión y reembolso.

Si el FIA es de tipo cerrado, estas valoraciones y cálculos se efectuarán asimismo en caso de aumento o de reducción del capital por el FIA en cuestión.

Los inversores serán informados de las valoraciones y los cálculos en la forma establecida en el reglamento o los documentos constitutivos del FIA en cuestión.

4. El GFIA garantizará que la función de valoración la realice:

- a) un valorador externo, que habrá de ser una persona física o jurídica independiente del FIA, del GFIA y de cualquier otra persona que mantenga vínculos estrechos con el FIA o el GFIA, o
- b) el propio GFIA, a condición de que la función de valoración sea funcionalmente independiente de la gestión de cartera y que la política de remuneración y otras medidas garanticen que se atenúan los conflictos de interés y se impide la influencia indebida en los empleados.

El depositario nombrado para un FIA no podrá ser nombrado como valorador externo de dicho FIA, salvo que haya separado funcional y jerárquicamente el desempeño de sus funciones como depositario de sus funciones como valorador externo y que los posibles conflictos de interés estén debidamente identificados, gestionados, controlados y comunicados a los inversores del FIA.

5. Cuando un valorador externo esté desempeñando la función de valoración, el GFIA deberá poder demostrar que:

- a) el valorador externo está sujeto a la obligación de inscribirse en un registro profesional reconocido por la ley o a normas o disposiciones legales o reglamentarias en materia de conducta profesional, y
- b) el valorador externo puede aportar garantías profesionales suficientes de su capacidad para realizar eficazmente la función de valoración correspondiente de conformidad con los apartados 1, 2 y 3, y
- c) el nombramiento de un valorador externo cumple los requisitos del artículo 20, apartados 1 y 2, y de sus medidas de aplicación mediante actos delegados.

6. El valorador externo nombrado no podrá delegar su función de valoración en un tercero.

7. El GFIA deberá notificar el nombramiento del valorador externo a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen, que podrán exigir que se designe a otro valorador externo en su lugar si no se cumplen o han dejado de cumplirse las condiciones establecidas en el apartado 5.

8. La valoración se desempeñará de forma imparcial y con la competencia, atención y diligencia debidas.

9. Cuando la función de valoración no sea desempeñada por un valorador externo independiente, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA podrán exigir a este que sus procedimientos de valoración y/o sus valoraciones sean verificados por un valorador externo o, en su caso, por un auditor.

10. El GFIA será responsable de la adecuada valoración de los activos del FIA, del cálculo del valor liquidativo y de la publicación de dicho valor de inventario neto. Por consiguiente, la responsabilidad del GFIA ante el FIA y sus inversores no se verá afectada en ningún caso por el hecho de que el GFIA haya nombrado un valorador externo.

Sin perjuicio del párrafo primero, e independientemente de cualquier mecanismo contractual que disponga otra cosa, el valorador externo responderá ante el GFIA de las pérdidas que sufra este último como consecuencia de la negligencia o del incumplimiento intencional de sus funciones.

11. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas que especifiquen:

- a) los criterios por los que se rijan los procedimientos para la correcta valoración de los activos y el cálculo del valor liquidativo de cada participación;

- b) las garantías profesionales que el valorador externo debe poder aportar para ejercer efectivamente la función de valoración;

- c) la frecuencia de la valoración realizada por FIA abiertos adecuada a los activos que posea el FIA y a su política de emisión y reembolso.

SECCIÓN 3

Delegación de las funciones del GFIA

Artículo 20

Delegación

1. Los GFIA que se propongan delegar en terceros el ejercicio en su nombre de una o varias de sus funciones informarán a las autoridades competentes de sus Estados miembros de origen antes de que surtan efecto los acuerdos de delegación. Deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) el GFIA habrá de poder justificar toda la estructura de delegación con razones objetivas;

- b) el delegado habrá de disponer de recursos suficientes para desempeñar las funciones respectivas y las personas que lleven realmente a cabo la actividad deberán gozar de la honorabilidad y la experiencia suficientes;

- c) si la delegación se refiere a la gestión de carteras o la gestión del riesgo, solo podrá otorgarse a empresas que estén autorizadas para gestionar activos o que hayan sido registradas con dicha finalidad y que estén sujetas a supervisión prudencial o, cuando no sea posible cumplir esta condición, solo con la aprobación previa de las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA;

- d) cuando la delegación se refiera a la gestión de cartera o a la gestión del riesgo y se otorgue a una empresa de un tercer país, deberá garantizarse, además de los requisitos a que se refiere la letra c), la cooperación entre las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA y la autoridad supervisora de la empresa de que se trate;

- e) la delegación no impedirá llevar a cabo una supervisión efectiva del GFIA, ni deberá impedir que el GFIA actúe, o que los FIA sean gestionados, en interés de sus inversores;

- f) el GFIA deberá poder demostrar que el delegado está cualificado y capacitado para llevar a cabo las funciones de que se trate, que ha sido seleccionado con todo el debido esmero y que el propio GFIA está en condiciones de controlar de forma efectiva en todo momento la actividad delegada, de dar en todo momento nuevas instrucciones al delegado y de revocar la delegación con efecto inmediato cuando ello redunde en interés de los inversores.

El GFIA someterá los servicios prestados por cada uno de los delegados a una evaluación permanente.

2. No podrá delegarse la gestión de carteras ni la gestión del riesgo en:

- a) el depositario ni en un delegado de este, o en
- b) ninguna otra entidad cuyos intereses puedan entrar en conflicto con los del GFIA o los de los inversores del FIA, a menos que dicha entidad haya separado funcional y jerárquicamente el desempeño de sus funciones de gestión de cartera o de gestión de riesgos de otras funciones potencialmente conflictivas, y que los posibles conflictos de interés estén debidamente identificados, gestionados, controlados y comunicados a los inversores del FIA.

3. La responsabilidad del GFIA ante el FIA y sus inversores no se verá, en ningún caso, afectada por el hecho de que delegue funciones en terceros, ni por una nueva subdelegación, ni tampoco podrá el GFIA delegar sus funciones hasta el extremo de que, en esencia, no pueda ya considerarse el gestor del FIA ni hasta el extremo de convertirse en una entidad ficticia.

4. El tercero podrá subdelegar cualquiera de las funciones que se hayan delegado en él, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) el GFIA habrá dado su consentimiento antes de proceder a la subdelegación;
- b) el GFIA habrá informado a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen antes de que surtan efecto los acuerdos de subdelegación;
- c) las condiciones previstas en el apartado 1, segundo párrafo, entendiéndose que todas las referencias al término «delegado» se interpretarán como hechas al «subdelegado».

5. No podrá subdelegarse la gestión de carteras ni la gestión del riesgo en:

- a) el depositario ni en un delegado de este, o en
- b) ninguna otra entidad cuyos intereses puedan entrar en conflicto con los intereses del GFIA o los de los inversores del FIA, a menos que dicha entidad haya separado funcional y jerárquicamente el desempeño de sus funciones de gestión de cartera o de gestión de riesgos de otras funciones potencialmente conflictivas, y que los posibles conflictos de interés estén debidamente identificados, gestionados, controlados y comunicados a los inversores del FIA.

El delegado en cuestión someterá los servicios prestados por cada uno de los subdelegados a una evaluación permanente.

6. En caso de que el subdelegado delegue a su vez alguna de las funciones que le hayan sido delegadas a él, se aplicarán *mutatis mutandis* las condiciones previstas en el apartado 4.

7. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas que especifiquen:

- a) las condiciones en que se considerará que se cumplen los requisitos establecidos en los apartados 1, 2, 4 y 5;
- b) las condiciones en las que se considere que el GFAI haya delegado sus funciones hasta convertirse en una entidad ficticia y deje de poder ser considerado gestor del FIA con arreglo al apartado 3.

SECCIÓN 4

Depositario

Artículo 21

Depositario

1. El GFIA se asegurará de que, para cada FIA que gestione, se designe a un único depositario de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo.

2. El nombramiento del depositario se materializará mediante un contrato escrito. El contrato regulará, entre otras cosas, el flujo de información que se considere necesaria para permitir al depositario desempeñar las funciones para el FIA para el que haya sido nombrado depositario, tal como se establece en la presente Directiva y en otras disposiciones legales, reglamentarias o administrativas aplicables.

3. El depositario será:

- a) una entidad de crédito cuyo domicilio social se sitúe en la Unión y esté autorizada de conformidad con la Directiva 2006/48/CE, o
- b) una empresa de inversión cuyo domicilio social se sitúe en la Unión y esté sujeta a requisitos adecuación de capital de conformidad con el artículo 20, apartado 1, de la Directiva 2006/49/CE, incluidos los requisitos de capital asociados a la cobertura de los riesgos operativos y esté autorizada de conformidad con la Directiva 2004/39/CE, y que preste también el servicio auxiliar de administración y custodia de instrumentos financieros por cuenta de clientes que se contempla en el anexo I, sección B.1), de la Directiva 2004/39/CE; en todo caso, dichas empresas de inversión deberán tener fondos propios equivalentes, como mínimo, al importe del capital inicial estipulado en el artículo 9 de la Directiva 2006/49/CE, u
- c) otras categorías de instituciones que estén sujetas a regulación prudencial y a supervisión permanente y que, el 21 de julio de 2011, pertenezcan a las categorías de de instituciones entre las cuales los Estados miembros hayan establecido que pueden escogerse los depositarios con arreglo al artículo 23, apartado 3, de la Directiva 2009/65/CE.

Solo en el caso de los FIA de fuera de la UE y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5, letra b), el depositario podrá ser también una entidad de crédito u otra entidad cualquiera de la misma naturaleza que las entidades contempladas en las letras a) y b) del párrafo primero del presente apartado, siempre que se cumplan las condiciones de la letra b) del apartado 6.

Asimismo, para los FIA que no ofrezcan la posibilidad de ejercer derechos de reembolso durante los cinco años siguientes a la fecha de las primeras inversiones en el fondo, y que, de acuerdo con su política de inversiones clave, por lo general no invierten en activos que se deben tener en custodia, de conformidad con el apartado 8, letra a), o invierten generalmente en emisores o sociedades no cotizadas, con el fin de adquirir potencialmente control sobre tales sociedades, de conformidad con el artículo 26, los Estados miembros podrán autorizar que el depositario sea una entidad que ejerza funciones de depositario en el marco de sus actividades profesionales o empresariales y que, respecto de dichas funciones, esté sujeta a la obligación de inscribirse en un registro profesional reconocido por ley o a normas o disposiciones legales o reglamentarias en materia de conducta profesional y que esté en condiciones de aportar garantías financieras y profesionales suficientes que le habiliten para ejercer eficazmente las funciones de depositario pertinentes y de respetar los compromisos inherentes a dichas funciones.

4. Con el fin de evitar los conflictos de intereses entre el depositario, el GFIA y/o el FIA y/o sus inversores:

- a) un GFIA no podrá actuar como depositario;
- b) un intermediario principal que actúe como contraparte de un FIA no podrá actuar como depositario para dicho FIA, salvo que haya separado funcional y jerárquicamente el desempeño de sus funciones como depositario de sus funciones como intermediario principal y que los posibles conflictos de interés estén debidamente identificados, gestionados, controlados y comunicados a los inversores del FIA. Se autorizará la delegación por parte del depositario en tal intermediario principal de sus funciones de custodia de conformidad con el apartado 11, si se cumplen las condiciones pertinentes.

5. El depositario deberá estar establecido en uno de los siguientes sitios:

- a) en el caso de los FIA de la UE, en el Estado miembro de origen del FIA;
- b) en el caso de los FIA de fuera de la UE, en el tercer país en que esté establecido el FIA o en el Estado miembro de origen del GFIA que gestione el FIA o, en su caso, en el Estado miembro de referencia del GFIA que gestione el FIA.

6. Sin perjuicio de los requisitos previstos en el apartado 3, el nombramiento de un depositario establecido en un tercer país estará siempre sujeto a las siguientes condiciones:

- a) las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se pretende comercializar las participaciones de un FIA de fuera de la UE y, siempre y cuando sea diferente, del Estado miembro de origen del GFIA, habrán celebrado acuerdos de cooperación y de intercambio de información con las autoridades competentes del depositario;
- b) en el tercer país en que esté establecido el depositario, los depositarios estarán sujetos a regulación y supervisión prudenciales efectivas, incluido el capital mínimo obligatorio,

que tengan el mismo efecto que las disposiciones previstas en el Derecho de la Unión Europea y se apliquen de manera efectiva;

- c) el tercer país en el que se haya establecido el depositario no figurará en la lista de países y territorios no cooperantes establecida por el GAFI;
- d) los Estados miembros en los que se pretende comercializar las participaciones de un FIA de fuera de la UE y, siempre y cuando sea diferente, del Estado miembro de origen del GFIA, habrán firmado con el tercer país en el que está establecido el depositario un acuerdo que se ajusta plenamente a las normas establecidas en el artículo 26 del Modelo de Convenio Tributario sobre la Renta y sobre el Patrimonio de la OCDE y garantiza un intercambio efectivo de información en materia tributaria, incluyendo, en su caso, acuerdos fiscales multilaterales;
- e) el depositario, por contrato, será responsable ante el FIA o, en su caso, ante los inversores del FIA, con arreglo a los apartados 12 y 13, y aceptará expresamente el cumplimiento del apartado 11.

Cuando una autoridad competente de otro Estado miembro no esté de acuerdo con la evaluación de la aplicación de las letras a), c) o e) del primer párrafo, realizada por las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA, las autoridades competentes en cuestión podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) nº 1095/2010.

Sobre la base de los criterios a que se refiere el apartado 17, letra b), la Comisión, adoptará medidas de aplicación en las que se establezca que la regulación y supervisión prudenciales de un tercer país tienen el mismo efecto que las disposiciones previstas en el Derecho de la Unión y se aplican de manera efectiva. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 59, apartado 2.

7. El depositario garantizará en general que los flujos de tesorería del FIA estén debidamente controlados y asegurará en particular que todos los pagos efectuados por los inversores o en su nombre en el momento de la suscripción de participaciones en un FIA se hayan recibido y que todo el efectivo del FIA se haya consignado en una o varias cuentas de tesorería abiertas a nombre del FIA o del GFIA cuando actúe por cuenta del FIA, o a nombre del depositario que actúe en nombre del FIA en una entidad a que se refiere el artículo 18, apartado 1, letras a), b) y c), de la Directiva 2006/73/CE, o en otra entidad de la misma naturaleza en el mercado pertinente en el que las cuentas de tesorería sean necesarias mientras dicha entidad esté sujeta a regulación y supervisión prudenciales efectivas que tengan el mismo efecto que las disposiciones previstas en el Derecho de la Unión y que se apliquen de manera efectiva, y de conformidad con los principios establecidos en la Directiva 2004/39/CE.

En caso de que las cuentas de tesorería se abran a nombre del depositario que actúe en nombre del FIA, no se consignará en dichas cuentas el efectivo de la entidad a que se refiere el párrafo primero ni el efectivo del propio depositario.

8. Los activos del FIA o, en su caso, del GFIA cuando actúe por cuenta del FIA, se confiarán al depositario para su custodia del modo siguiente:

a) instrumentos financieros que se pueden tener en custodia:

- i) el depositario tendrá en custodia todos los instrumentos financieros que puedan consignarse en una cuenta de instrumentos financieros abierta en los libros del depositario y todos los instrumentos financieros que puedan entregarse físicamente al depositario,
- ii) a tal fin, el depositario garantizará que todos los instrumentos financieros que puedan consignarse en una cuenta de instrumentos financieros abierta en los libros del depositario se consignen en los libros del depositario en cuentas separadas, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 16 de la Directiva 2006/73/CE, abiertas a nombre del FIA o, en su caso, del GFIA cuando actúe por cuenta del FIA, de modo que se puedan identificar claramente como pertenecientes al FIA, de conformidad con la legislación aplicable en todo momento;

b) para otros activos:

- i) el depositario comprobará la propiedad por parte del FIA o del GFIA cuando actúe por cuenta del FIA y mantendrá un registro de los activos en relación con los cuales se demuestre que el FIA o el GFIA cuando actúe por cuenta del FIA, posee la propiedad de dichos activos,
- ii) la estimación para determinar si el FIA o el GFIA cuando actúe por cuenta del FIA posee la propiedad estará basada en la información o los documentos proporcionados por el FIA o el GFIA y, en su caso, en elementos externos de prueba,
- iii) el depositario mantendrá el registro actualizado.

9. Además de las funciones a que se refieren los apartados 7 y 8, el depositario:

- a) se asegurará de que la venta, la emisión, la recompra, el reembolso y la anulación de las participaciones del FIA se realizan de conformidad con la legislación nacional aplicable y con el reglamento o los documentos constitutivos del FIA;
- b) se asegurará de que el valor de las participaciones del FIA se calcula de conformidad con la legislación nacional aplicable y con el reglamento o los documentos constitutivos del FIA y con los procedimientos previstos en el artículo 19;
- c) ejecutará las instrucciones del GFIA excepto si son contrarias a la legislación nacional aplicable o al reglamento o los documentos constitutivos del FIA;
- d) se asegurará de que, en las operaciones relativas a los activos del FIA, se le entrega al FIA el contravalor en los plazos al uso;

e) se asegurará de que los productos del FIA reciben el destino que establezca la legislación nacional aplicable, el reglamento del FIA o los documentos de constitución.

10. En el marco de sus respectivas funciones, el GFIA y el depositario actuarán con honradez, equidad, profesionalidad e independencia y en interés del FIA y de los inversores del FIA.

Un depositario no realizará actividades respecto del FIA o, en su caso, del GFIA por cuenta del FIA, que puedan generar conflictos de intereses entre el FIA, sus inversores, el GFIA y él mismo, salvo que el depositario haya separado funcional y jerárquicamente el desempeño de sus funciones como depositario de sus otras funciones potencialmente conflictivas, y que los posibles conflictos de interés estén debidamente identificados, gestionados, controlados y comunicados a los inversores del FIA.

Los activos a que se refiere el artículo 8 no podrán ser reutilizados por el depositario sin previo consentimiento del FIA o, en su caso, del GFIA cuando actúe por cuenta del FIA.

11. El depositario no delegará en terceros ninguna de sus funciones descritas en el presente artículo, excepto las previstas en el apartado 8.

El depositario solo podrá delegar en terceros las funciones a las que se refiere el apartado 8, siempre que:

- a) no se deleguen funciones con el fin de eludir el cumplimiento de los requisitos establecidos por la presente Directiva, y
- b) el depositario pueda demostrar que hay una razón objetiva para la delegación, y
- c) el depositario haya actuado con toda la competencia, atención y diligencia debidas en la selección y el nombramiento de todo tercero en que quiera delegar parte de sus funciones, y siga actuando con toda la competencia, atención y diligencia debidas en la revisión periódica y la supervisión permanente de todo tercero en que haya delegado parte de sus funciones y de las disposiciones del tercero con respecto a las funciones que se hayan delegado en él, y
- d) el depositario haya garantizado que el tercero cumple las siguientes condiciones y garantiza de forma permanente que seguirá cumpliendo dichas condiciones en todo momento durante el desempeño de las funciones delegadas:
 - i) el tercero contará con estructuras y conocimientos prácticos adecuados y proporcionados a la naturaleza y complejidad de los activos del FIA o del GFIA cuando actúe por cuenta del FIA que se le hayan confiado,

- ii) para las funciones de custodia a que se refiere el apartado 8, letra a), el tercero estará sujeto a una regulación y supervisión prudenciales efectivas, incluido el capital mínimo obligatorio, en el ámbito de que se trate y estará sujeto a auditorías externas periódicas que permitan comprobar que los instrumentos financieros y demás valores están en su posesión,
- iii) el tercero separará los activos de los clientes del depositario de los suyos propios y de los activos del depositario, de modo que se puedan identificar claramente en todo momento como pertenecientes a los clientes de un depositario concreto,
- iv) el tercero no hará uso de los activos sin el consentimiento previo del FIA o, en su caso, del GFIA cuando actúe por cuenta del FIA, y sin informar previamente al depositario, y
- v) el tercero respetará las obligaciones y prohibiciones generales contempladas en los apartados 8 y 10.

No obstante el segundo párrafo, letra d), inciso ii), cuando la legislación de un tercer país exija que ciertos instrumentos financieros sean mantenidos en custodia por una entidad local y no haya entidades locales que satisfagan los requisitos de delegación previstos en dicha letra d), el depositario podrá delegar sus funciones a dicha entidad local solo en la medida que lo exija la ley del tercer país y únicamente mientras no existan entidades locales que satisfagan los requisitos de delegación, cumpliendo las siguientes condiciones:

- a) los inversores del FIA correspondiente deben ser debidamente informados antes de su inversión de que dicha delegación se requiere debido a las obligaciones jurídicas impuestas en la legislación del tercer país y de las circunstancias que la justifican, y
- b) el FIA o el GFIA por cuenta del FIA debe encargar al depositario que delegue la custodia de dichos instrumentos financieros en ese tipo de entidad local.

El tercero podrá, a su vez, subdelegar dichas funciones, siempre que se cumplan las mismas condiciones. En tal caso, se aplicará *mutatis mutandis* el apartado 13 a las partes pertinentes.

A efectos del presente apartado, la prestación de servicios especificados en la Directiva 98/26/CE por los sistemas de liquidación de valores designados a los efectos de la mencionada Directiva o la prestación de servicios similares por parte de sistemas no europeos de liquidación de valores no se considerarán delegación de sus funciones de custodia.

12. El depositario responderá ante el FIA o, en su caso, ante los inversores del FIA, de la pérdida, por parte del mismo o de un tercero en quien se haya delegado la función de custodia, de los instrumentos financieros custodiados con arreglo al apartado 8, letra a).

En caso de tal pérdida de los instrumentos financieros custodiados, el depositario devolverá sin demora indebida al FIA o,

en su caso, al GFIA cuando actúe por cuenta del FIA, un instrumento financiero de idénticas características o bien la cuantía correspondiente. El depositario no será responsable si puede probar que la pérdida se ha producido como resultado de un acontecimiento externo que escape al control razonable, cuyas consecuencias hubieran sido inevitables a pesar de todos los esfuerzos por evitarlas.

El depositario responderá también ante el FIA o, en su caso, ante los inversores del FIA, de cualquier pérdida que sufra como consecuencia del incumplimiento intencionado o por negligencia de las obligaciones que le incumban en virtud de la presente Directiva.

13. La responsabilidad del depositario no se verá afectada por ninguna delegación de funciones que pueda efectuarse con arreglo al apartado 11.

No obstante el primer párrafo del presente apartado, en caso de una pérdida de instrumentos financieros custodiados por un tercero con arreglo al apartado 11, el depositario podrá quedar exento de responsabilidad si puede probar:

- a) que se cumplen todos los requisitos para la delegación de sus funciones de custodia, tal como se prevé en el apartado 11, y
- b) que existe un contrato escrito entre el depositario y el tercero por el que se transfiere expresamente la responsabilidad del depositario al tercero y autoriza al FIA o, en su caso, al GFIA cuando actúe por cuenta del FIA, a presentar una reclamación contra el tercero en relación con la pérdida de instrumentos financieros o al depositario a presentar tal reclamación en su nombre, y
- c) que hay un contrato escrito entre el depositario y el FIA o el GFIA cuando actúe por cuenta del FIA, que permita expresamente la exención de responsabilidad del depositario y establezca la razón objetiva para suscribir dicha exención de responsabilidad.

14. Además, cuando la legislación de un tercer país exija que ciertos instrumentos financieros sean mantenidos en custodia por una entidad local y no haya entidades locales que satisfagan los requisitos de delegación previstos en el apartado 11, letra d), inciso ii), el depositario podrá quedar exento de responsabilidad si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) que el reglamento o los documentos de constitución del FIA en cuestión autoricen expresamente dicha exención de responsabilidad en las condiciones que figuran en el presente apartado;
- b) que los inversores del FIA pertinente hayan sido debidamente informados de dicha exención de responsabilidad y de las circunstancias que la justifican antes de la inversión;
- c) que el FIA o el GFIA por cuenta del FIA hayan pedido al depositario que delegue la función de proporcionar custodia de dichos instrumentos financieros en una entidad local;

- d) que haya un contrato escrito entre el depositario y el FIA o el GFIA cuando actúe por cuenta del FIA, por el que se permita expresamente dicha exención de responsabilidad, y
- e) que haya un contrato escrito entre el depositario y el tercero por el que se transfiera expresamente la responsabilidad del depositario a dicha entidad local y autorice al FIA o al GFIA cuando actúe por cuenta del FIA, a presentar una reclamación contra dicha entidad local en relación con la pérdida de instrumentos financieros o al depositario a presentar tal reclamación en su nombre.

15. Con respecto a los inversores de los FIA, la responsabilidad podrá ser reclamada bien directamente, bien indirectamente a través del GFIA, en función de la naturaleza jurídica de la relación entre el depositario, el GFIA y los inversores.

16. El depositario pondrá a disposición de las autoridades competentes, cuando estas así lo soliciten, toda la información que haya obtenido en el desempeño de sus deberes y que pueda resultar necesaria para las autoridades competentes del FIA o del GFIA. Si las autoridades competentes del FIA o del GFIA son diferentes de las del depositario, las autoridades competentes del depositario compartirán sin demora la información recibida con las autoridades competentes del FIA y del GFIA.

17. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas que especifiquen:

- a) las estipulaciones que deberán figurar en el contrato escrito a que se refiere el apartado 2;
- b) los criterios generales para evaluar si la regulación y supervisión prudenciales de terceros países, como contempla el apartado 6, letra b), tienen el mismo efecto que las disposiciones previstas en el Derecho de la Unión y se aplican de manera efectiva;
- c) las condiciones para desempeñar las funciones de depositario de conformidad con los apartados 7, 8 y 9, en particular:
 - i) el tipo de instrumento financiero que se incluirá en el ámbito de las obligaciones del depositario en materia de custodia, de conformidad con el apartado 8, letra a),
 - ii) las condiciones en las que el depositario puede ejercer sus obligaciones de custodia en relación con los instrumentos financieros registrados con un depositario central, y
 - iii) las condiciones en las que el depositario debe custodiar los instrumentos financieros emitidos en forma nominativa y registrados ante un emisor o un registrador, de conformidad con el apartado 8, letra b);

- d) las obligaciones del depositario en materia de diligencia prevista en el apartado 11, letra c);
- e) la obligación de separación prevista en el apartado 11, letra d), inciso iii);
- f) las condiciones y circunstancias en que los instrumentos financieros custodiados serán considerados como perdidos;
- g) lo que se considerará como acontecimiento externo que escape al control razonable, cuyas consecuencias hubieran sido inevitables a pesar de todos los esfuerzos por evitarlas, de conformidad con el apartado 12;
- h) las condiciones y circunstancias en que hay una razón objetiva para suscribir una exención de responsabilidad, de conformidad con el apartado 13.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS DE TRANSPARENCIA

Artículo 22

Informe anual

1. El GFIA elaborará, para cada uno de los FIA de la UE que gestione y por cada uno de los FIA que comercialice en la Unión, un informe anual por ejercicio que deberá estar disponible a más tardar seis meses después del cierre del ejercicio. El informe anual se facilitará a los inversores que lo soliciten. El informe anual se facilitará a las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA y, en su caso, del Estado miembro de origen del FIA.

Si el FIA está obligado a hacer público un informe financiero anual conforme a la Directiva 2004/109/CE, solo será obligatorio facilitar a los inversores que lo soliciten la información adicional contemplada en el apartado 2, bien por separado, bien adjuntándola al informe financiero anual. En este último caso, el informe financiero anual deberá hacerse público a más tardar cuatro meses después del cierre del ejercicio.

2. El informe anual contendrá como mínimo lo siguiente:
- a) un balance o un estado de patrimonio;
 - b) una cuenta de los ingresos y de los gastos del ejercicio;
 - c) un informe sobre las actividades del ejercicio;
 - d) todo cambio material en la información a que se refiere el artículo 23 que se haya producido durante el ejercicio objeto del informe;
 - e) la cuantía total de la remuneración abonada por el GFIA a su personal, desglosada en remuneración fija y variable, y el número de beneficiarios, y, cuando proceda, las cantidades abonadas por el FIA en concepto de participación diferida;

f) el importe agregado de la remuneración, desglosado entre altos cargos y empleados del GFIA cuya actuación tenga una incidencia material en el perfil de riesgo del FIA.

3. Los datos contables contenidos en los informes anuales deberán elaborarse de conformidad con las normas de contabilidad del Estado miembro de origen del FIA o con las normas de contabilidad del tercer país en el que el FIA esté establecido y con las normas de contabilidad establecidas en el reglamento del FIA o los documentos constitutivos.

Los datos contables contenidos en los informes anuales deberán ser auditados por una o varias personas legalmente habilitadas para la auditoría de cuentas de conformidad con la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas ⁽¹⁾. El informe emitido por estas personas y, en su caso, sus reservas, se reproducirán íntegramente en cada informe anual.

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo, los Estados miembros podrán autorizar a los GFIA que comercialicen FIA de fuera de la UE para que realicen las auditorías de los informes anuales de dichos fondos con arreglo a las normas internacionales de contabilidad vigentes en el país en el que el FIA tenga su domicilio social.

4. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas en las que se especifique el contenido y el formato del informe anual. Dichas medidas se adaptarán al tipo de FIA al que sean aplicables.

Artículo 23

Información a los inversores

1. Los GFIA, por cada uno de los FIA de la UE que gestionen y por cada uno de los FIA que comercialicen en la Unión Europea, pondrán a disposición de los inversores de un FIA, en un modo previsto en el reglamento o los documentos de constitución del FIA, antes de invertir en él, la información que a continuación se indica, así como toda modificación material de la misma:

a) una descripción de la estrategia y los objetivos de inversión del FIA; información acerca del lugar de establecimiento del FIA principal y del lugar de establecimiento de los fondos subyacentes, en caso de que el FIA sea un fondo de fondos; una descripción de los tipos de activos en los que el FIA puede invertir, las técnicas que puede emplear y todos los riesgos conexos; de las restricciones de inversión que, en su caso, se apliquen; de las circunstancias en las que el FIA podrá recurrir al apalancamiento, los tipos y fuentes de apalancamiento permitidos y los riesgos conexos; de las restricciones que, en su caso, se apliquen al recurso al apalancamiento y a los acuerdos colaterales y de reutilización de activos, así como del nivel máximo de apalancamiento al que el GFIA podría recurrir por cuenta del FIA;

b) una descripción de los procedimientos por los cuales el FIA podrá modificar su estrategia o su política de inversión, o ambas;

c) una descripción de los principales efectos jurídicos de la relación contractual entablada con fines de inversión, con información sobre la competencia judicial, la legislación aplicable y la posible existencia de instrumentos jurídicos que establezcan el reconocimiento y la ejecución de las sentencias en el territorio en el que el FIA esté establecido;

d) la identidad del GFIA, del depositario del FIA, de su auditor y de cualesquiera otros proveedores de servicios, y una descripción de sus obligaciones y de los derechos de los inversores;

e) una descripción de la forma en que el GFIA cumple los requisitos contemplados en el artículo 9, apartado 7;

f) una descripción de las funciones de gestión que se hayan delegado previstas en el anexo I por parte del GFIA y de las funciones de custodia delegadas por el depositario, la identidad de los delegatarios y cualquier conflicto de intereses a que puedan dar lugar tales delegaciones;

g) una descripción del procedimiento de valoración del FIA y de la metodología de determinación de precios para la valoración de los activos, incluidos los métodos utilizados para valorar activos de difícil valoración con arreglo al artículo 19;

h) una descripción de la gestión del riesgo de liquidez del FIA, incluidos los derechos de reembolso en circunstancias normales y excepcionales, los acuerdos de reembolso existentes con los inversores;

i) una descripción de todas las comisiones, cargas y gastos con que corren directa o indirectamente los inversores, con indicación de su importe máximo;

j) una descripción del modo en que el GFIA garantiza un trato equitativo de los inversores y, en el supuesto de que algún inversor reciba un trato preferente u obtenga el derecho a recibir ese trato, una descripción del trato preferente, el tipo de inversores que obtienen dicho trato preferente y, cuando proceda, su relación jurídica o económica con el FIA o el GFIA;

k) el último informe anual de conformidad con el artículo 22;

l) el procedimiento y las condiciones de emisión y de venta de participaciones;

m) el valor liquidativo del FIA según el cálculo más reciente o el precio de mercado más reciente de una participación en el FIA, con arreglo al artículo 19;

n) la rentabilidad histórica del FIA, si tal información está disponible;

⁽¹⁾ DO L 157 de 9.6.2006, p. 87.

- o) la identidad del intermediario principal y una descripción de las disposiciones materiales del FIA con sus intermediarios principales y el modo en que se gestionan los conflictos de intereses al respecto y, en su caso, la disposición en el contrato con el depositario relativa a la posibilidad de transferir y reutilizar los activos del FIA e información sobre toda cesión de responsabilidad al intermediario principal que pueda existir;
- p) una descripción del modo y el momento de la divulgación de la información exigida de conformidad con los apartados 4 y 5.

2. Antes de que los inversores inviertan en un FIA, el GFIA les informará de cualquier acuerdo celebrado por el depositario a fin de quedar contractualmente exento de responsabilidad a los efectos del artículo 21, apartado 13. El GFIA también informará sin demora a los inversores de toda modificación respecto de la responsabilidad del depositario.

3. Si el FIA está obligado a publicar un folleto de conformidad con la Directiva 2003/71/CE, o de conformidad con la legislación nacional, solo estará obligado a comunicar por separado o como complemento de la información del folleto la información contemplada en los apartados 1 y 2 que no figure en el folleto.

4. El GFIA, para cada FIA de la UE que gestione y para cada FIA que comercialice en la Unión Europea, comunicará periódicamente a los inversores:

- a) el porcentaje de los activos del FIA que es objeto de medidas especiales motivadas por su iliquidez;
- b) cualesquiera nuevas medidas para gestionar la liquidez del FIA;
- c) el perfil de riesgo corriente del FIA y los sistemas de gestión de riesgos utilizados por el GFIA para gestionar tales riesgos.

5. Los GFIA que gestionen uno o varios FIA de la UE que recurran al apalancamiento o que comercialicen en la Unión uno o varios FIA que recurran al apalancamiento comunicarán periódicamente en relación con cada uno de los FIA:

- a) los cambios en cuanto al nivel máximo de apalancamiento al que el GFIA podría recurrir por cuenta del FIA, así como todo derecho de reutilización de colaterales o garantías de cualquier tipo otorgadas dentro del dispositivo de apalancamiento;
- b) el importe total del apalancamiento empleado por el FIA.

6. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas que especifiquen las obligaciones de información del GFIA a que se refieren los

apartados 4 y 5, incluida la frecuencia con que habrán de efectuarse las comunicaciones que prevé el apartado 5. Dichas medidas se adaptarán al tipo de GFIA al que sean aplicables.

Artículo 24

Obligaciones de información a las autoridades competentes

1. Los GFIA informarán periódicamente a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen sobre los principales mercados e instrumentos en los que negocien por cuenta de los FIA que gestionen.

Facilitarán información sobre los principales instrumentos en los que estén negociando, sobre los mercados de los que sean miembros o en los que negocien activamente, y sobre las principales exposiciones y las concentraciones más importantes de cada uno de los FIA que gestionen.

2. Por cada FIA de la UE que gestione y por cada FIA que comercialice en la Unión, el GFIA facilitará a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen:

- a) el porcentaje de los activos del FIA que es objeto de medidas especiales motivadas por su iliquidez;
- b) cualesquiera nuevas medidas para gestionar la liquidez del FIA;
- c) el perfil de riesgo efectivo del FIA y los sistemas de gestión de riesgos utilizados por el GFIA para gestionar el riesgo de mercado, el riesgo de liquidez, el riesgo de contrapartida y otros riesgos, incluido el riesgo operativo;
- d) información sobre las principales categorías de activos en las que haya invertido el FIA;
- e) los resultados de las pruebas de esfuerzo efectuadas de conformidad con el artículo 15, apartado 3, letra b), y el artículo 16, apartado 1, párrafo segundo.

3. El GFIA facilitará a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen que lo soliciten la siguiente documentación:

- a) un informe anual, de cada FIA de la UE gestionado por el GFIA, y de cada FIA comercializado en la Unión por él, correspondiente a cada ejercicio, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22, apartado 1;
- b) antes del término de cada trimestre, una lista detallada de todos los FIA gestionados por el GFIA.

4. Los GFIA que gestionen uno o varios FIA que recurran de forma sustancial al apalancamiento facilitarán a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen información sobre el nivel global de apalancamiento de cada FIA que gestionen, desglosando la parte del apalancamiento que se deriva de la toma en préstamo de efectivo o valores y la que esté implícita en los derivados financieros, e información sobre la medida en que los activos del FIA han sido reutilizados en el marco de dispositivos de apalancamiento.

Dicha información incluirá la identidad de las cinco mayores fuentes de préstamo de efectivo o valores de cada uno de los FIA gestionados por el GFIA, y los volúmenes de apalancamiento obtenidos de cada una de tales fuentes por cada uno de los FIA.

Para los GFIA de fuera de la UE, las obligaciones de información establecidas en el presente apartado estarán limitadas a los FIA de la UE gestionados por ellos y a los FIA de fuera de la UE comercializados por ellos en la Unión.

5. Siempre que resulte necesario para el control efectivo del riesgo sistémico, las autoridades competentes del Estado miembro de origen podrán exigir información adicional a la indicada en el presente artículo, ya sea de forma periódica o *ad hoc*. Las autoridades competentes informarán a la AEVM de los requisitos adicionales en materia de información.

En circunstancias excepcionales y cuando así lo exija la estabilidad e integridad del sistema financiero, o con el fin de promover el crecimiento sostenible a largo plazo, la AEVM podrá solicitar a las autoridades competentes del Estado miembro de origen que imponga requisitos adicionales de información.

6. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas que especifiquen:

- a) cuándo se considera que el apalancamiento se usa de forma sustancial para los fines del apartado 4, y
- b) las obligaciones de presentar informes y facilitar información a que se refiere el presente artículo.

Dichas medidas tendrán en cuenta la necesidad de evitar cargas administrativas excesivas para las autoridades competentes.

CAPÍTULO V

GFIA QUE GESTIONAN TIPOS ESPECÍFICOS DE FIA

SECCIÓN 1

GFIA que gestionan FIA apalancados

Artículo 25

Utilización de la información por las autoridades competentes, cooperación en materia de supervisión y límites al apalancamiento

1. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA utilicen la información que habrá de recabarse en virtud del artículo 24 a fin de determinar hasta qué punto contribuye el apalancamiento a la generación de un riesgo sistémico en el sistema financiero, de riesgos de perturbación de los mercados o de riesgos para el crecimiento a largo plazo de la economía.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros de origen del GFIA velarán por que toda la información recabada en virtud del artículo 24 por lo que respecta a todos los GFIA que estén bajo su supervisión, así como la información recabada en virtud del artículo 7, se ponga a disposición de las autoridades competentes de los demás Estados miembros, de la AEVM y de la JERS a través de los procedimientos de cooperación en la supervisión establecidos en el artículo 50. Asimismo, facilitarán sin demora información a través de tales procedimientos, y bilateralmente a las autoridades competentes de otros Estados miembros directamente afectados, en el supuesto de que un GFIA bajo su responsabilidad, o unos FIA gestionados por este GFIA, pudieran constituir una fuente importante de riesgo de contrapartida para una entidad de crédito u otras entidades pertinentes a efectos sistémicos de otros Estados miembros.

3. El GFIA deberá demostrar que los límites de apalancamiento para cada FIA que gestione son razonables y que cumple en todo momento dichos límites establecidos por él mismo. Las autoridades competentes evaluarán los riesgos que pueda entrañar el recurso al apalancamiento por parte de un GFIA con respecto a los FIA que gestiona, y siempre que se considere necesario para la estabilidad e integridad del sistema financiero, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA, previa notificación a la AEVM, a la JERS y, en su caso, a las autoridades competentes del FIA pertinente, fijarán límites al nivel de apalancamiento a que esté autorizado a recurrir un GFIA u otras restricciones en materia de gestión al FIA respecto de los FIA que gestione a fin de limitar la incidencia del apalancamiento en la generación de un riesgo sistémico en el sistema financiero o de riesgos de perturbación de los mercados. Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA informarán debidamente a la AEVM, la JERS y las autoridades competentes de los FIA, de las medidas adoptadas al respecto, a través de los procedimientos establecidos en el artículo 50.

4. La notificación a que se refiere el apartado 3 se efectuará por lo menos diez días hábiles antes de la fecha prevista de entrada en vigor o de renovación de la medida propuesta. La notificación incluirá detalles de la medida propuesta, las razones que justifican tal medida y la fecha prevista de su entrada en vigor. En circunstancias excepcionales, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA podrán decidir que la medida propuesta entre en vigor dentro del período mencionado en la primera frase.

5. La AEVM desempeñará una función de facilitación y coordinación y, en particular, velará por que las autoridades competentes sigan un planteamiento coherente en relación con las medidas propuestas por las autoridades competentes en virtud del apartado 3.

6. Tras recibir la notificación contemplada en el apartado 3, la AEVM emitirá una recomendación dirigida a las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA en relación con la medida propuesta o adoptada. En la recomendación se podrá analizar, en particular, si se cumplen las condiciones para tomar medidas, si las medidas son adecuadas y la duración de tales medidas.

7. La AEVM, sobre la base de dicha información recibida de conformidad con el apartado 2 y tras tener en cuenta la opinión de la JERS, podrá determinar si el apalancamiento utilizado por un GFIA o por un grupo de GFIA plantea un riesgo importante para la estabilidad e integridad del sistema financiero, y podrá emitir una recomendación dirigida a las autoridades competentes especificando las medidas correctoras que se han de adoptar (incluidos los límites al nivel de apalancamiento que puede utilizar el GFIA o el grupo de GFIA). La AEVM informará inmediatamente a las autoridades competentes en cuestión, a la JERS y a la Comisión sobre tal determinación.

8. Si la autoridad competente propone actuar en contra de la recomendación de la AEVM a que se refieren los apartados 6 y 7, informará a la AEVM exponiendo sus motivos. La AEVM podrá hacer público el hecho de que una autoridad competente no cumple ni tiene intención de cumplir su recomendación. La AEVM podrá también decidir, en cada caso, hacer públicos los motivos alegados por las autoridades competentes para no cumplir la recomendación. Dicha publicación deberá notificarse previamente a las autoridades competentes interesadas.

9. La Comisión adoptará mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas en las que se expongan principios destinados a especificar las circunstancias en las que las autoridades competentes aplicarán las disposiciones del apartado 3, teniendo en cuenta las distintas estrategias de los FIA, las distintas condiciones de mercado en las que operan los FIA y los posibles efectos procíclicos derivados de la aplicación de dichas disposiciones.

SECCIÓN 2

Obligaciones de los GFIA que gestionen FIA que adquieran el control de sociedades no cotizadas y de emisores

Artículo 26

Ámbito de aplicación

1. La presente sección será de aplicación a:

a) los GFIA que gestionen uno o varios FIA que, ya sea individual o conjuntamente, sobre la base de un acuerdo destinado a adquirir control, adquieran el control de una sociedad no cotizada de conformidad con el siguiente apartado 5;

b) los GFIA que cooperen con uno o varios otros GFIA sobre la base de un acuerdo en virtud del cual los FIA por ellos gestionados de manera conjunta adquieran el control de una sociedad no cotizada de conformidad con el siguiente apartado 5.

2. La presente sección no será de aplicación cuando las sociedades no cotizadas consideradas sean:

a) pequeñas y medianas empresas con arreglo al artículo 2, apartado 1, del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas ⁽¹⁾, o

b) vehículos de finalidad especial creados para la adquisición, tenencia o administración de bienes inmuebles.

3. Sin perjuicio de los apartados 1 y 2 del presente artículo, el artículo 27, apartado 1, se aplicará asimismo a los GFIA que gestionan FIA que adquieran una participación no mayoritaria en una sociedad no cotizada.

4. El artículo 28, apartados 1, 2 y 3, y el artículo 30 se aplicarán asimismo con respecto a los emisores. A efectos de dicho artículo, se aplicarán *mutatis mutandis* los apartados 1 y 2 del presente artículo.

5. A efectos de la presente sección, para las sociedades no cotizadas, «control» significará más del 50 % de los derechos de voto de la sociedad.

Al calcular el porcentaje de los derechos de voto que tenga el FIA de que se trate, se tendrán en cuenta no solo los derechos de voto que tenga directamente el FIA en cuestión, sino también los siguientes derechos de voto, siempre que el control se establezca sobre la base de lo previsto en el párrafo primero:

a) toda empresa controlada por el FIA, y

b) toda persona física o jurídica que actúe en nombre propio pero por cuenta de un FIA o de cualquier empresa controlada por el FIA.

El porcentaje de los derechos de voto se calcularán sobre la base de todas las acciones que lleven aparejados derechos de voto, incluso si se ha suspendido el ejercicio de los mismos.

Sin perjuicio del artículo 4, apartado 1, letra i), a efectos de los artículos 28, apartados 1, 2 y 3, y 30, por lo que respecta a los emisores, «control» se definirá de conformidad con el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 2004/25/CE.

6. La presente sección será de aplicación con arreglo a las condiciones y restricciones establecidas en el artículo 6 de la Directiva 2002/14/CE.

⁽¹⁾ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

7. La presente sección será de aplicación sin perjuicio de normas más estrictas adoptadas por los Estados miembros respecto de la adquisición de participaciones en emisores y sociedades no cotizadas en sus territorios.

Artículo 27

Notificación de la adquisición de participaciones importantes y de control de sociedades no cotizadas

1. Los Estados miembros exigirán que cuando un FIA adquiera, ceda o detente participaciones de una sociedad no cotizada, el GFIA que gestione ese FIA notifique a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen el porcentaje de los derechos de voto de la sociedad no cotizada que tenga el FIA, en cualquier momento en que dicho porcentaje alcance, exceda o se sitúe por debajo de los umbrales del 10 %, 20 %, 30 %, 50 % y 75 %.

2. Los Estados miembros exigirán que, cuando un FIA adquiera, individual o conjuntamente, el control de una sociedad no cotizada de conformidad con el artículo 26, apartado 1, en conexión con su apartado 5, el GFIA que gestione dicho FIA notifique a los siguientes la adquisición del control por el FIA:

- a) la sociedad no cotizada;
- b) a los socios, cuyas identidades y direcciones estén disponibles para el GFIA o puedan ponerse a disposición por parte de la sociedad no cotizada o a través de un registro al que tenga o pueda tener acceso el GFIA, y
- c) a las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA.

3. La notificación a que se refiere el apartado 2 contendrá la siguiente información adicional:

- a) la situación resultante, en términos de derechos de voto;
- b) las condiciones en las cuales se ha adquirido el control, junto con la indicación de la identidad de los distintos socios afectados, de cualquier persona física o jurídica con capacidad para ejercer el derecho de voto en su nombre y, si procede, la cadena de sociedades por medio de las cuales se ejercen efectivamente los derechos de voto;
- c) la fecha en que se haya adquirido el control.

4. En su notificación a la sociedad no cotizada, el GFIA solicitará al consejo de administración de la sociedad que informe a los representantes de los trabajadores o, cuando no existan tales representantes, a los propios trabajadores, sin demora injustificada, acerca de la adquisición del control por parte del FIA gestionado por el GFIA y de la información a que se refiere el apartado 3. El GFIA hará todo lo posible por garantizar que los representantes de los trabajadores o, cuando no existan tales representantes, los propios trabajadores, estén debidamente informados por el consejo de administración de conformidad con lo establecido en este artículo.

5. Las notificaciones a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 se efectuarán lo antes posible pero, a más tardar, en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día en que el FIA alcance, exceda o se sitúe por debajo del umbral en cuestión, o, en su caso, adquiera el control de la sociedad no cotizada.

Artículo 28

Información en caso de adquisición del control

1. Los Estados miembros exigirán que, cuando un FIA adquiera, individual o conjuntamente, el control de una sociedad no cotizada o un emisor de conformidad con el artículo 26, apartado 1, en conexión con su apartado 5, el GFIA que gestione dicho FIA pondrá la información prevista en el apartado 2 del presente artículo a disposición de:

- a) la sociedad interesada;
- b) los socios de la sociedad cuyas identidades y direcciones estén disponibles para el GFIA o puedan ponerse a disposición por parte de la sociedad o a través de un registro al que tenga o pueda tener acceso el GFIA, y
- c) las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA.

Los Estados miembros podrán exigir que la información a que se refiere el apartado 2 se ponga también a disposición de las autoridades competentes nacionales de la sociedad no cotizada que los Estados miembros puedan designar a tal efecto.

2. El GFIA pondrá a disposición lo siguiente:

- a) la identidad del GFIA que, individualmente o mediante acuerdo con otros GFIA, gestiona el FIA que haya adquirido el control;
- b) la política de prevención y gestión de los conflictos de intereses, en particular, entre el GFIA, el FIA y la sociedad, incluida la información sobre las salvaguardias específicas establecidas para garantizar que todo acuerdo entre el GFIA y/o el FIA y la sociedad se haya celebrado en condiciones de independencia mutua, y
- c) la política de comunicación externa e interna relativa a la sociedad, en particular, en lo que respecta a los trabajadores.

3. En su notificación a la sociedad de conformidad con el apartado 1, letra a), el GFIA solicitará al consejo de administración de la sociedad que informe a los representantes de los trabajadores o, cuando no existan tales representantes, a los propios trabajadores, sin demora injustificada, acerca de la información a que se refiere el apartado 1. El GFIA hará todo lo posible por garantizar que los representantes de los trabajadores o, cuando no existan tales representantes, los propios trabajadores, estén debidamente informados por el consejo de administración de conformidad con lo establecido en el presente artículo.

4. Los Estados miembros exigirán que, cuando un FIA adquiera, individual o conjuntamente, el control de una sociedad no cotizada de conformidad con el artículo 26, apartado 1, en conexión con su apartado 5, el GFIA que gestione dicho FIA revele por sí mismo o garantice que el FIA revele las intenciones de este último con respecto a las actividades futuras de la sociedad no cotizada y las posibles repercusiones sobre el empleo, incluido todo cambio material en las condiciones de empleo:

- a) a la sociedad no cotizada, y
- b) a los socios de la sociedad no cotizada cuyas identidades y direcciones estén disponibles para el GFIA o puedan ponerse a disposición por parte de la sociedad no cotizada o a través de un registro al que tenga o pueda tener acceso el GFIA.

Asimismo, el GFIA que gestione el FIA en cuestión solicitará y hará todo lo posible para que el consejo de administración de la sociedad no cotizada ponga la información prevista en el párrafo primero a disposición de los representantes de los trabajadores o, cuando no existan tales representantes, de los propios trabajadores de la sociedad no cotizada.

5. Los Estados miembros exigirán que, cuando un FIA adquiera el control de una sociedad no cotizada de conformidad con el apartado 1 en conexión con el artículo 26, apartado 5, el GFIA que gestione dicho FIA facilite a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen y a los inversores del FIA la información sobre la financiación de la adquisición.

Artículo 29

Disposiciones específicas relativas al informe anual de los FIA que ejerzan el control de sociedades no cotizadas

1. Los Estados miembros exigirán que, cuando un FIA adquiera, individual o conjuntamente, el control de una sociedad no cotizada de conformidad con el artículo 26, apartado 1, en conexión con el apartado 5 del mismo, el GFIA que gestione dicho FIA:

- a) solicite y haga todo lo posible para garantizar que el informe anual de la sociedad no cotizada se elabore de conformidad con el apartado 2 y se ponga a disposición, por parte del consejo de administración de la sociedad, de todos los representantes de los trabajadores o, cuando no existan tales representantes, de los propios trabajadores de la sociedad no cotizada, dentro del plazo en que se debe elaborar dicho informe anual de conformidad con la legislación nacional aplicable, o
- b) para cada uno de los FIA, incluya en el informe anual previsto en el artículo 22 la información a que se refiere el apartado 2 relativa a la sociedad no cotizada en cuestión.

2. La información adicional que se deberá incluir en el informe anual de la empresa o, en su caso, del FIA, de conformidad con el apartado 1, deberá incluir como mínimo una exposición fiel sobre la evolución de los negocios de la sociedad

en la que se refleje la situación al final del período cubierto por el informe anual. El informe incluirá asimismo:

- a) los acontecimientos importantes ocurridos después del cierre del ejercicio;
- b) la evolución previsible de la sociedad, y
- c) en lo que concierne a las adquisiciones de acciones propias, las indicaciones mencionadas en el artículo 22, apartado 2, de la Directiva 77/91/CEE del Consejo ⁽¹⁾.

3. El GFIA que gestione el FIA en cuestión:

- a) solicitará y hará todo lo posible para garantizar que el consejo de administración de la sociedad no cotizada ponga la información a que se refiere el apartado 1, letra b), relativa a la sociedad de que se trate, a disposición de los representantes de los trabajadores de la sociedad, o, en caso de no existir, de los propios trabajadores, dentro del plazo establecido en el artículo 22, apartado 1, o, en su caso,
- b) pondrá la información a que se refiere el apartado 1, letra a), a disposición de los inversores del FIA, en la medida en que esté disponible, dentro del plazo establecido en el artículo 22, apartado 1, y, en cualquier caso a más tardar en la fecha en que se haya elaborado el informe anual de la sociedad no cotizada de conformidad con la legislación nacional aplicable.

Artículo 30

Liquidación de activos

1. Los Estados miembros exigirán que, cuando un FIA adquiera, individual o conjuntamente, el control de una sociedad no cotizada o un emisor de conformidad con el artículo 26, apartado 1, en conexión con el apartado 5 del mismo, el GFIA que gestione dicho FIA, durante un plazo de 24 meses tras la adquisición del control de la sociedad por parte del FIA:

- a) no esté autorizado a facilitar, apoyar o instruir ninguna distribución, reducción de capital, reembolso de acciones y/o adquisición de acciones propias por parte de la empresa, de conformidad con lo establecido en el apartado 2;
- b) en la medida en que el GFIA esté autorizado a votar en nombre del FIA en los órganos de dirección de la empresa, no debe votar a favor de ninguna distribución, reducción de capital, reembolso de acciones y/o adquisición de acciones propias por parte de la empresa, de conformidad con lo establecido en el apartado 2;
- c) en cualquier caso, haga todo lo posible por evitar distribuciones, reducciones de capital, reembolsos de acciones y/o adquisición de acciones propias por parte de la empresa, de conformidad con lo establecido en el apartado 2.

⁽¹⁾ DO L 26 de 31.1.1977, p. 1.

2. Las obligaciones impuestas al GFIA de conformidad con el apartado 1 se referirán a lo siguiente:

- a) toda distribución entre los socios realizada cuando, en la fecha de cierre del último ejercicio, los activos netos resultantes de las cuentas anuales de la sociedad, sean, o pasen a ser como consecuencia de una distribución, inferiores al importe del capital suscrito aumentado con las reservas que la ley o los estatutos no permitan distribuir, entendiéndose que cuando el importe del capital suscrito no llamado no se hubiere contabilizado en los activos del balance, dicho importe será deducido del importe del capital suscrito;
- b) toda distribución entre los socios cuyo importe exceda del importe de los resultados del último ejercicio cerrado, aumentado con los beneficios a cuenta nueva, así como con las deducciones realizadas sobre reservas disponibles a este fin y disminuido por las pérdidas a cuenta nueva, así como las sumas puestas en reserva de conformidad con la ley o los estatutos;
- c) en la medida en que las adquisiciones de acciones propias estén autorizadas, las adquisiciones por parte de la sociedad, incluidas las acciones adquiridas con anterioridad por la empresa y en posesión de esta, y las acciones adquiridas por una persona que actúe en nombre propio pero por cuenta de esa sociedad, que tengan el efecto de reducir los activos netos por debajo del importe mencionado en el apartado 1, letra a).

3. A efectos del apartado 2:

- a) el término «distribución» utilizado en el apartado 2, letras a) y b), incluye, en particular, el pago de dividendos y de intereses correspondientes a las acciones;
- b) las disposiciones en materia de reducciones de capital no se aplican a una reducción del capital suscrito que tenga por finalidad compensar las pérdidas sufridas o incorporar sumas en una reserva no distribuible siempre que, tras dicha operación, el importe de dicha reserva no sea superior al 10 % del capital suscrito reducido, y
- c) que la restricción contemplada en el apartado 2, letra c), esté sujeta al artículo 20, apartado 1, letras b) a h), de la Directiva 77/91/CEE.

CAPÍTULO VI

DERECHOS DE LOS GFIA DE LA UE DE COMERCIALIZAR Y GESTIONAR FIA DE LA UE EN LA UNIÓN

Artículo 31

Comercialización de participaciones de FIA de la UE en el Estado miembro de origen del GFIA

1. Los Estados miembros velarán por que todo GFIA de la UE autorizado pueda comercializar participaciones de un FIA de la UE que gestione entre inversores profesionales en el Estado miembro de origen del GFIA en cuanto concurren las condiciones previstas en el presente artículo.

Cuando el FIA de la UE sea un FIA subordinado, el derecho de comercializar a que se refiere el párrafo primero estará sujeto a

la condición de que el FIA principal sea también un FIA de la UE y lo gestione un GFIA de la UE autorizado.

2. El GFIA presentará una notificación a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen en relación con cada uno de los FIA de la UE que se proponga comercializar.

La notificación comprenderá la documentación y la información que se establecen en el anexo III.

3. A más tardar 20 días hábiles después de la recepción de un expediente de notificación completo conforme al apartado 2, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA comunicarán al GFIA si puede comenzar a comercializar el FIA indicado en la notificación a que se refiere el apartado 2. Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA solo podrán impedir la comercialización del FIA si la administración de este por parte del GFIA no se realiza, ni se va a realizar, con arreglo a una o más disposiciones de la presente Directiva o si, en general, el GFIA no cumple, o no va a cumplir, una o más disposiciones de la presente Directiva. En caso de decisión positiva, el GFIA podrá iniciar la comercialización del FIA en su Estado miembro de origen a partir de la fecha de la notificación de las autoridades competentes en que se confirme que el GFIA puede iniciar la comercialización del FIA.

Cuando sean diferentes, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA informarán asimismo a las autoridades competentes del Estado miembro de origen del FIA de que el GFIA puede comenzar a comercializar participaciones del FIA.

4. En caso de modificación sustancial de alguno de los datos comunicados de conformidad con el apartado 2, el GFIA informará de ello por escrito a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen al menos un mes antes de hacer efectiva la modificación, si la misma está prevista por el GFIA o, inmediatamente después de producirse una modificación imprevista.

Si, como consecuencia de una modificación prevista, la gestión del FIA por parte del GFIA ya no fuese conforme con una o más disposiciones de la presente Directiva o, en general, el GFIA ya no cumpliera una o más disposiciones de la presente Directiva, las autoridades competentes pertinentes informarán al GFIA, sin demora injustificada, de que no puede aplicar la modificación.

Si la modificación prevista se aplica sin perjuicio de los párrafos primero y segundo, o si se ha producido un acontecimiento imprevisto que ha provocado una modificación, como consecuencia de la cual la gestión del FIA por parte del GFIA ya no es conforme la presente Directiva, o si, en general, el GFIA deja de cumplir la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA adoptarán todas las medidas oportunas de conformidad con el artículo 46, incluyendo, si fuese necesario, la prohibición expresa de la comercialización del FIA.

5. A fin de asegurar unas condiciones uniformes de aplicación de este artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas de ejecución para determinar:

- a) la forma y el contenido de un modelo normalizado del escrito de notificación mencionado en el apartado 2, y
- b) la forma de la notificación por escrito mencionada en el apartado 4.

Se concederá a la Comisión la facultad de adoptar los proyectos de normas técnicas de ejecución a que se refiere el párrafo primero de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43, apartado 1, los Estados miembros exigirán que los FIA gestionados y comercializados por el GFIA se comercialicen únicamente entre inversores profesionales.

Artículo 32

Comercialización de participaciones de FIA de la UE en Estados miembros distintos del Estado miembro de origen del GFIA

1. Los Estados miembros velarán por que todo GFIA de la UE autorizado pueda comercializar participaciones de un FIA de la UE que gestione entre inversores profesionales en un Estado miembro distinto del Estado miembro de origen del GFIA en cuanto concurren las condiciones previstas en el presente artículo.

Cuando el FIA de la UE sea un FIA subordinado, el derecho de comercializar a que se refiere el párrafo primero estará sujeto a la condición de que el FIA principal sea también un FIA de la UE y lo gestione un GFIA de la UE autorizado.

2. El GFIA presentará una notificación a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen en relación con cada uno de los FIA de la UE que se proponga comercializar.

Esta notificación incluirá la documentación y la información que se establecen en el anexo IV.

3. A más tardar 20 días hábiles después de la fecha de recepción del expediente de documentación completo a que se refiere el apartado 2, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA lo transmitirán a las autoridades competentes del Estado o los Estados miembros en que se pretenda comercializar el FIA. Dicha transmisión solo tendrá lugar si la gestión del FIA por parte del GFIA se realiza, y se sigue realizando, con arreglo a la presente Directiva y si, en general, el GFIA cumple la presente Directiva.

Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA adjuntarán una declaración que confirme que el GFIA está autorizado a gestionar el FIA con esa estrategia de inversión concreta.

4. Una vez transmitido el expediente de notificación, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA lo notificarán inmediatamente al GFIA. El GFIA podrá iniciar la comercialización del FIA en el Estado miembro de acogida del GFIA a partir de la fecha de esa notificación.

En caso de que sean diferentes, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA informarán asimismo a las autoridades competentes del FIA de que el GFIA puede comenzar a comercializar participaciones del FIA en el Estado miembro de acogida del GFIA.

5. Las medidas mencionadas en el anexo IV, letra h), estarán sujetas a las disposiciones legales y la supervisión del Estado miembro de acogida del GFIA.

6. Los Estados miembros velarán por que el escrito de notificación del GFIA al que hace referencia el apartado 2 y la declaración mencionada en el apartado 3 se faciliten en una lengua de uso habitual en el ámbito financiero internacional.

Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades competentes acepten el envío y archivado electrónicos de la documentación a que se refiere el apartado 3.

7. En caso de modificación sustancial de alguno de los datos comunicados de conformidad con el apartado 2, el GFIA informará de ello por escrito a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen al menos un mes antes de hacer efectiva la modificación, si la misma está prevista por el GFIA o, en el caso de una modificación imprevista, inmediatamente después de producirse la modificación.

Si, como consecuencia de la modificación prevista la gestión del FIA por parte del GFIA, ya no fuese conforme con la presente Directiva o, en general, el GFIA ya no cumpliera la presente Directiva, las autoridades competentes pertinentes informarán al GFIA, sin demora injustificada, de que no puede aplicar la modificación.

Si la modificación prevista se aplica sin perjuicio de los párrafos primero y segundo, o si se ha producido un acontecimiento imprevisto que ha provocado una modificación, como consecuencia de la cual la gestión del FIA por parte del GFIA pudiera dejar de ser conforme con la presente Directiva, o si el GFIA pudiera dejar de cumplir la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA adoptarán todas las medidas oportunas de conformidad con el artículo 46, incluyendo, si fuese necesario, la prohibición expresa de la comercialización del FIA.

Si las modificaciones son aceptables porque no influyen en la conformidad con la presente Directiva de la gestión del FIA por parte del GFIA, o, el GFIA deja de cumplir la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA informarán, sin demora injustificada, de dichas modificaciones a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA.

8. A fin de asegurar unas condiciones uniformes de aplicación de este artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas de ejecución para determinar:

- a) la forma y el contenido de un modelo normalizado del escrito de notificación mencionado en el apartado 2;

- b) la forma y el contenido de un modelo normalizado de la declaración mencionada en el apartado 3;
- c) la forma de la transmisión mencionada en el apartado 3;
- d) la forma de la notificación por escrito mencionada en el apartado 7.

Se concederá a la Comisión la facultad de adoptar los proyectos de normas técnicas de ejecución a que se refiere el párrafo primero de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

9. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43, apartado 1, los Estados miembros exigirán que los FIA gestionados y comercializados por el GFIA únicamente se comercialicen entre inversores profesionales.

Artículo 33

Condiciones para la gestión de FIA de la UE establecidos en otros Estados miembros

1. Los Estados miembros velarán por que todo GFIA de la UE autorizado pueda gestionar un FIA de la UE establecido en otro Estado miembro, ya sea directamente o mediante el establecimiento de una sucursal, siempre que el GFIA esté autorizado a gestionar ese tipo de FIA.

2. Todo GFIA que se proponga gestionar un FIA de la UE establecido en otro Estado miembro por primera vez comunicará a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen la siguiente información:

- a) el Estado miembro en el que se proponga gestionar el FIA directamente o establecer una sucursal;
- b) un programa de actividad en el que se indiquen, en particular, los servicios que se proponga prestar y se identifique el FIA que se proponga gestionar.

3. En el supuesto de que el GFIA se proponga establecer una sucursal, proporcionará, la siguiente información además de la prevista en el apartado 2:

- a) la estructura organizativa de la sucursal;
- b) la dirección en el Estado miembro de origen del FIA donde puede obtenerse documentación;
- c) el nombre y los detalles de contacto de las personas responsables de la gestión de la sucursal.

4. En el plazo de un mes después de la fecha de recepción de la documentación completa a que se refiere el apartado 2, o de dos meses desde la recepción de la documentación completa de conformidad con el apartado 3, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA transmitirán esta documentación completa a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA. Dicha transmisión solo tendrá lugar si la gestión del FIA por parte del GFIA se realiza, y se sigue realizando, con arreglo a las disposiciones de la presente

Directiva y si el GFIA cumple las disposiciones de la presente Directiva.

Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA adjuntarán una declaración que confirme que el GFIA en cuestión ha recibido su autorización.

Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA notificarán inmediatamente al GFIA dicha transmisión.

Una vez recibida la notificación de transmisión, el GFIA podrá comenzar a prestar sus servicios en su Estado miembro de acogida.

5. El Estado miembro de acogida del GFIA no impondrá ningún requisito adicional al GFIA considerado con respecto a las materias reguladas por la presente Directiva.

6. En caso de modificación de alguno de los datos comunicados de conformidad con el apartado 2 y, en su caso, el apartado 3, el GFIA notificará por escrito dicha modificación a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen, al menos un mes antes de hacer efectiva la modificación, o inmediatamente después de una modificación imprevista.

Si, como consecuencia de la modificación prevista, la gestión del FIA por parte del GFIA ya no fuese conforme con una o más disposiciones de la presente Directiva o, en general, el GFIA ya no cumpliera una o más disposiciones de la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA informarán a este, sin demora injustificada, de que no puede aplicar la modificación.

Si la modificación prevista se aplica sin perjuicio de los párrafos primero y segundo, o si se ha producido un acontecimiento imprevisto que ha provocado una modificación, como consecuencia de la cual la gestión del FIA por parte del GFIA pudiera dejar de ser conforme con la presente Directiva, o si el GFIA pudiera dejar de cumplir la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA adoptarán todas las medidas oportunas de conformidad con el artículo 46.

Si las modificaciones son aceptables, es decir, si no influyen en la conformidad de la gestión del FIA por parte del GFIA con la presente Directiva, o, en el cumplimiento de la presente Directiva por dicho GFIA, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA informarán sin demora de dichas modificaciones a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA.

7. A fin de asegurar la armonización coherente del presente artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas reguladoras para especificar la información que se ha de notificar de conformidad con los apartados 2 y 3.

Se delegarán competencias en la Comisión para que adopte los proyectos de normas técnicas reguladoras a que se refiere el párrafo primero de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

8. A fin de asegurar unas condiciones de aplicación uniformes del presente artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas de ejecución para establecer modelos de formularios, plantillas y procedimientos para la transmisión de información de conformidad con los apartados 2 y 3.

Se concederá a la Comisión la facultad de adoptar los proyectos de normas técnicas de ejecución a que se refiere el párrafo primero de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

CAPÍTULO VII

NORMAS ESPECÍFICAS EN RELACIÓN CON TERCEROS PAÍSES

Artículo 34

Condiciones aplicables a los GFIA de la UE que gestionen FIA de fuera de la UE no comercializados en los Estados miembros

1. Los Estados miembros velarán por que un GFIA de la UE autorizado pueda gestionar un FIA de la UE no comercializado en la Unión a condición de que:

- a) el GFIA cumpla todos los requisitos fijados en la presente Directiva, salvo los artículos 21 y 22 respecto de dichos FIA, y
- b) existan acuerdos adecuados de cooperación entre las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA y las autoridades de supervisión del tercer país en el que está establecido el FIA de fuera de la UE con objeto de garantizar al menos un intercambio eficaz de información que permita a las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA llevar a cabo sus funciones de acuerdo con la presente Directiva.

2. La Comisión adoptará por medio de actos delegados, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas relativas a los acuerdos de cooperación que se mencionan en el apartado 1, con el fin de crear un marco común que facilite el establecimiento de tales acuerdos de cooperación con terceros países.

3. A fin de garantizar una aplicación uniforme del presente artículo, la AEVM elaborará orientaciones para determinar las condiciones de aplicación de las medidas relativas a los acuerdos de cooperación adoptadas por la Comisión con arreglo al apartado 1.

Artículo 35

Condiciones aplicables a la comercialización en la Unión con pasaporte de un FIA de fuera de la UE gestionado por un GFIA de la UE

1. Los Estados miembros velarán por que un GFIA de la UE autorizado pueda comercializar, entre inversores profesionales en la Unión Europea, participaciones de un FIA de fuera de la UE que gestione y de un FIA subordinado de la UE que no cumplan los requisitos a que se refiere el artículo 31, apartado 1, párrafo segundo, tan pronto como se cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. El GFIA deberá cumplir todos los requisitos fijados en la presente Directiva, salvo el capítulo VI. Se aplicarán además las siguientes condiciones:

- a) existirán acuerdos adecuados de cooperación entre las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA y las autoridades de supervisión del tercer país en el que está establecido el FIA de fuera de la UE con objeto de garantizar al menos un intercambio eficaz de información, teniendo en cuenta el artículo 50, apartado 4, que permita a las autoridades competentes llevar a cabo sus funciones de acuerdo con la presente Directiva;
- b) el país en el que está establecido el GFIA de fuera de la UE no figurará en la lista de países y territorios no cooperantes establecida por el GAFI;
- c) el tercer país en el que esté establecido el FIA de fuera de la UE habrá firmado un acuerdo con el Estado miembro de origen del GFIA autorizado y con cada Estado miembro en que se pretende comercializar las participaciones del FIA de fuera de la UE, que se ajustará plenamente a los preceptos establecidos en el artículo 26 del Modelo de Convenio Tributario sobre la Renta y sobre el Patrimonio de la OCDE y garantizará un intercambio efectivo de información en materia tributaria, incluyendo, si procede, acuerdos multilaterales en materia de impuestos.

Cuando una autoridad competente de otro Estado miembro no esté de acuerdo con la evaluación de la aplicación de las letras a) y b) del párrafo primero realizada por las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA, las autoridades competentes en cuestión podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

3. En caso de que el GFIA tenga la intención de comercializar participaciones del FIA de fuera de la UE en su Estado miembro de origen, el GFIA deberá presentar a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen una notificación relativa a cada FIA de fuera de la UE que se proponga comercializar.

Esta notificación incluirá la documentación y la información que se establecen en el anexo III.

4. A más tardar, 20 días hábiles después de la recepción de una notificación completa de conformidad con el apartado 3, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA comunicarán al GFIA si puede comenzar a comercializar en su territorio el FIA identificado en la notificación mencionada en el apartado 3. Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA solo podrán impedir la comercialización del FIA si la administración de este por parte del GFIA no se realiza, ni se va a realizar, con arreglo a la presente Directiva o si el GFIA no cumple, o no va a cumplir la presente Directiva. En caso de decisión positiva, el GFIA podrá iniciar la comercialización del FIA en su Estado miembro de origen a partir de la fecha de la notificación de las autoridades competentes a tal efecto.

Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA informarán asimismo a la AEVM de que el GFIA puede comenzar a comercializar participaciones del FIA en el Estado miembro de origen del GFIA.

5. En caso de que el GFIA tenga la intención de comercializar participaciones del FIA de fuera de la UE en uno o más Estados miembros distintos de su Estado miembro de origen, el GFIA presentará a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen una notificación referente a cada FIA de fuera de la UE que se proponga comercializar.

Esta notificación incluirá la documentación y la información que se establecen en el anexo IV.

6. A más tardar 20 días hábiles después de la fecha de recepción del expediente de documentación completo a que se refiere el apartado 5, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA lo transmitirán a las autoridades competentes del Estado o los Estados miembros en que se pretende comercializar el FIA. Dicha transmisión solo tendrá lugar si la gestión del FIA por parte del GFIA se realiza, y se sigue realizando, con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva y si, en general, el GFIA cumple las disposiciones de la presente Directiva.

Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA adjuntarán una declaración que confirme que el GFIA está autorizado a gestionar el FIA con una estrategia de inversión concreta.

7. Una vez transmitido el expediente de notificación, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA lo notificarán inmediatamente al GFIA. El GFIA podrá iniciar la comercialización del FIA en los correspondientes Estados miembros de acogida del GFIA a partir de la fecha de esa notificación por parte de las autoridades competentes.

Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA informarán asimismo a la AEVM de que el GFIA puede comenzar a comercializar participaciones del FIA en el Estado miembro de acogida del GFIA.

8. Las medidas mencionadas en el anexo IV, letra h), estarán sujetas a las disposiciones legales y la supervisión del Estado miembro de acogida del GFIA.

9. Los Estados miembros velarán por que el escrito de notificación del GFIA al que hace referencia el apartado 5 y la declaración mencionada en el apartado 6 se faciliten en una lengua de uso habitual en el ámbito financiero internacional.

Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades competentes acepten el envío y archivado electrónicos de la documentación a que se refiere el apartado 6.

10. En caso de modificación sustancial de alguno de los datos comunicados de conformidad con el apartado 3 o con el apartado 5, el GFIA informará de ello por escrito a las autoridades competentes de su Estado miembro de origen al

menos un mes antes de hacer efectiva la modificación, si la misma está prevista por el GFIA o inmediatamente después de producirse una modificación imprevista.

Si, como consecuencia de una modificación prevista, la gestión del FIA por parte del GFIA ya no fuese conforme con la presente Directiva o, el GFIA ya no cumpliera la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA informarán a este, sin demora injustificada, de que no puede aplicar la modificación.

Si la modificación prevista se aplica sin perjuicio de los párrafos primero y segundo, o si se ha producido una modificación imprevista, como consecuencia de la cual la gestión del FIA por parte del GFIA pudiera dejar de ser conforme con la presente Directiva, o si el GFIA pudiera dejar de cumplir la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA adoptarán todas las medidas oportunas de conformidad con el artículo 46, incluyendo, si fuese necesario, la prohibición expresa de la comercialización del FIA.

Si las modificaciones son aceptables porque no afectan a la conformidad de la gestión del FIA por parte del GFIA con la presente Directiva, o, en general, en el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva por dicha entidad, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA informarán sin demora de dichas modificaciones a la AEVM en la medida en que las modificaciones conciernen al cese de la comercialización de determinados FIA o a la comercialización de FIA adicionales y, si procede, a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA.

11. La Comisión adoptará por medio de actos delegados, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, las medidas relativas a los acuerdos de cooperación que se mencionan en el apartado 2, letra a), con el fin de crear un marco común que facilite el establecimiento de tales acuerdos de cooperación con terceros países.

12. A fin de garantizar la aplicación uniforme del presente artículo, la AEVM podrá elaborar directrices para determinar las condiciones de aplicación de las medidas adoptadas por la Comisión en relación con los acuerdos de cooperación a que se refiere el apartado 2, letra a).

13. La AEVM elaborará proyectos de normas técnicas reguladoras con el fin de determinar el contenido mínimo de los acuerdos de cooperación a que se refiere el apartado 2, letra a), de forma que se garantice que las autoridades competentes de los Estados miembros de origen y de acogida reciben información suficiente para poder ejercer sus facultades de supervisión e investigación contempladas en la presente Directiva.

Se otorgarán a la Comisión los poderes para adoptar los proyectos de normas técnicas reguladoras a que se refiere el párrafo primero de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

14. A fin de asegurar la armonización coherente del presente artículo, la AEVM elaborará proyectos de normas técnicas reguladoras para especificar procedimientos de coordinación e intercambio de información entre las autoridades competentes del Estado miembro de origen y las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida del GFIA.

Se otorgarán a la Comisión los poderes para adoptar los proyectos de normas técnicas reguladoras a que se refiere el párrafo 1 de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

15. Cuando una autoridad competente rechace una solicitud de intercambio de información con arreglo a lo establecido en las normas técnicas a que se refiere el apartado 14, las autoridades competentes interesadas podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

16. A fin de asegurar unas condiciones uniformes de aplicación de este artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas de ejecución para determinar:

- a) la forma y el contenido de un modelo normalizado del escrito de notificación mencionado en el apartado 3;
- b) la forma y el contenido de un modelo normalizado del escrito de notificación mencionado en el apartado 5;
- c) la forma y el contenido de un modelo normalizado de la declaración mencionada en el apartado 6;
- d) la forma de la transmisión mencionada en el apartado 6;
- e) la forma de la notificación por escrito mencionada en el apartado 10.

Se concederá a la Comisión la facultad de adoptar los proyectos de normas técnicas de ejecución a que se refiere el párrafo primero de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

17. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43, apartado 1, los Estados miembros exigirán que los FIA gestionados y comercializados por GFIA únicamente se comercialicen entre inversores profesionales.

Artículo 36

Condiciones aplicables a la comercialización en los Estados miembros sin pasaporte de un FIA de fuera de la UE gestionado por un GFIA de la UE

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35, los Estados miembros podrán permitir que un GFIA de la UE autorizado comercialice entre inversores profesionales, únicamente en su territorio, participaciones de un FIA de fuera de la UE que gestione y de un FIA subordinado de la UE que no cumplan los requisitos mencionados en el artículo 31, apartado 1, párrafo segundo, siempre y cuando:

- a) el GFIA cumpla todos los requisitos fijados en la presente Directiva, salvo el artículo 21. Sin embargo, dichos GFIA velarán por que se nombre a una o varias entidades para desempeñar las funciones mencionadas en el artículo 21, apartados 7, 8 y 9. El GFIA no realizará dichas funciones. El GFIA facilitará a las autoridades de supervisión la información relativa la identidad de las entidades responsables de la realización de las funciones mencionadas en el artículo 21, apartados 7, 8 y 9;
- b) existan acuerdos de cooperación adecuados para la vigilancia de los riesgos sistémicos y acordes con las normas internacionales entre las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA y las autoridades de supervisión del tercer país en el que está establecido el FIA de fuera de la UE con objeto de garantizar al menos un intercambio eficaz de información que permita a las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA llevar a cabo sus funciones de acuerdo con la presente Directiva;
- c) el tercer país en el que está establecido el FIA de fuera de la UE no figure en la lista de países y territorios no cooperantes establecida por el GAFI.

2. Los Estados miembros podrán imponer normas más estrictas al GFIA con respecto a la comercialización de participaciones de FIA de fuera de la UE entre inversores en su territorio a fines del presente artículo.

3. La Comisión adoptará por medio de actos delegados, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas relativas a los acuerdos de cooperación que se mencionan en el apartado 1, con el fin de crear un marco común que facilite el establecimiento de tales acuerdos de cooperación con terceros países.

4. A fin de garantizar una aplicación uniforme del presente artículo, la AEVM elaborará orientaciones para determinar las condiciones de aplicación de las medidas adoptadas por la Comisión relativas a los acuerdos de cooperación a que se refiere el apartado 1.

Artículo 37

Autorización de GFIA de fuera de la UE que se propongan gestionar FIA de la UE y/o comercializar FIA gestionados por él en la Unión de conformidad con el artículo 39 o 40

1. Los Estados miembros exigirán que los GFIA de fuera de la UE que se propongan gestionar FIA de la UE y/o comercializar FIA gestionados por él en la Unión, de conformidad con el artículo 39 o el artículo 40, deberán obtener de las autoridades competentes de sus Estados miembros de referencia una autorización previa, de conformidad con lo dispuesto a continuación.

2. Un GFIA de fuera de la UE que se proponga obtener la autorización previa mencionada en el apartado 1 debe cumplir la presente Directiva, salvo el capítulo VI. Cuando y en la medida en que el cumplimiento de una disposición de la presente Directiva es incompatible con la ley a que está sujeto el GFIA de fuera de la UE y/o el FIA de fuera de la UE comercializado en la Unión, el GFIA no tendrá que cumplir dicha disposición de la presente Directiva si puede demostrar:

- a) que es imposible combinar dicho con el cumplimiento de una disposición obligatoria de la ley a que está sujeto el GFIA de fuera de la UE y/o, en su caso, de un FIA de fuera de la UE comercializado en la Unión;
- b) que la ley a que está sujeto el GFIA de fuera de la UE y/o el FIA de fuera de la UE prevé una norma equivalente que tenga el mismo objetivo regulador y ofrezca el mismo nivel de protección a los inversores del FIA en cuestión, y
- c) que el GFIA de fuera de la UE y/o el FIA de fuera de la UE cumple la norma equivalente a que se refiere la letra b).

3. Un GFIA de fuera de la UE que se proponga obtener la autorización previa mencionada en el apartado primero deberá tener un representante legal establecido en su Estado miembro de referencia. El representante legal será la persona de contacto del GFIA en la Unión Europea, y toda correspondencia entre las autoridades competentes y el GFIA y entre los inversores de la UE del FIA en cuestión y el GFIA, tal como prevé la presente Directiva, se efectuará a través de dicho representante legal. El representante legal desempeñará la función de verificación del cumplimiento relativa a las actividades de gestión y comercialización desempeñadas por el GFIA en el marco de la presente Directiva junto con el GFIA.

4. El Estado miembro de referencia de un GFIA de fuera de la UE se determinará del siguiente modo:

- a) si el GFIA de fuera de la UE se propone gestionar un solo FIA de la UE o varios FIA de la UE establecidos en el mismo Estado miembro y no se propone comercializar ningún FIA, de conformidad con el artículo 39 o el artículo 40, en la Unión, se considerará que el Estado miembro de origen de dicho o dichos FIA es el Estado miembro de referencia y las autoridades competentes de este Estado miembro serán competentes para el procedimiento de autorización y para la supervisión del GFIA;
- b) si el GFIA de fuera de la UE se propone gestionar varios FIA de la UE establecidos en distintos Estados miembros y no se

propone comercializar ningún FIA, de conformidad con el artículo 39 o el artículo 40, en la Unión, el Estado miembro de referencia será:

- i) el Estado miembro en que estén establecidos la mayoría de los FIA, o
 - ii) el Estado miembro en que se gestione el mayor número de activos;
- c) si el GFIA de fuera de la UE se propone comercializar un solo FIA de la UE en un solo Estado miembro, el Estado miembro de referencia será:
- i) si el FIA está autorizado o registrado en un Estado miembro, el Estado miembro de origen del FIA o el Estado miembro en que el GFIA se propone comercializar el FIA,
 - ii) si el FIA no está autorizado o registrado en un Estado miembro, el Estado miembro en que el GFIA se propone comercializar el FIA;
- d) si el GFIA de fuera de la UE se propone comercializar un solo FIA de fuera de la UE en un solo Estado miembro, el Estado miembro de referencia será dicho Estado miembro;
- e) si el GFIA de fuera de la UE se propone comercializar un solo FIA de la UE pero en diferentes Estados miembros, el Estado miembro de referencia será:
- i) el Estado miembro de origen del FIA o uno de los Estados miembros en que el GFIA se propone realizar una comercialización efectiva, si el FIA está autorizado o registrado en un Estado miembro, o
 - ii) uno de los Estados miembros en que el GFIA se propone realizar una comercialización efectiva, si el FIA no está autorizado o registrado en un Estado miembro;
- f) si el GFIA de fuera de la UE se propone comercializar un solo FIA de fuera de la UE pero en diferentes Estados miembros, el Estado miembro de referencia será uno de dichos Estados miembros;
- g) si el GFIA de fuera de la UE se propone comercializar varios FIA de la UE en la Unión, el Estado miembro de referencia será:
- i) en la medida en que dichos FIA estén todos ellos autorizados o registrados en el mismo Estado miembro, el Estado miembro de origen de dichos FIA o el Estado miembro en que el GFIA se propone realizar una comercialización efectiva de la mayoría de dichos FIA,

- ii) en la medida en que dichos FIA no estén todos ellos autorizados o registrados en el mismo Estado miembro, el Estado miembro en que el GFIA se propone realizar una comercialización efectiva de la mayoría de dichos FIA;
- h) si el GFIA de fuera de la UE se propone comercializar varios FIA de la UE y de fuera de la UE, o varios FIA de fuera de la UE en la Unión, el Estado miembro de referencia será el Estado miembro en que se propone realizar una comercialización efectiva de la mayoría de dichos FIA.

De conformidad con los criterios establecidos en las letras b), c), inciso i), e), f) y g), inciso i) del primer párrafo, podrá haber varios Estados miembros de referencia. En tal caso, los Estados miembros exigirán que el GFIA de fuera de la UE que se proponga gestionar FIA de la UE sin comercializarlos y/o comercializar FIA gestionados por él en la Unión, de conformidad con el artículo 39 o el artículo 40, presentarán una solicitud a las autoridades competentes de todos los Estados miembros que puedan ser Estados miembros de referencia, de conformidad con los criterios establecidos en las mencionadas letras, para determinar entre ellos su Estado miembro de referencia. Dichas autoridades competentes decidirán conjuntamente en el plazo de un mes cuál será el Estado miembro de referencia de dicho GFIA de fuera de la UE. Las autoridades competentes del Estado miembro designado como Estado miembro de referencia informarán al respecto, sin demora injustificada, al GFIA de fuera de la UE. Si el GFIA de fuera de la UE no es debidamente informado de la decisión adoptada por las autoridades competentes pertinentes en el plazo de siete días tras la decisión o si las autoridades competentes pertinentes no han decidido de manera oportuna, el GFIA de fuera de la UE podrá elegir él mismo su Estado miembro de referencia sobre la base de los criterios establecidos en este apartado.

El GFIA deberá poder demostrar su intención de realizar una comercialización efectiva en cualquier Estado miembro mediante la comunicación de su estrategia comercial a las autoridades competentes del Estado miembro que indique.

5. Los Estados miembros exigirán que el GFIA de fuera de la UE que se proponga gestionar FIA de la UE sin comercializarlos y/o comercializar FIA gestionados por él en la Unión Europea, de conformidad con el artículo 39 o el artículo 40, presentarán una solicitud de autorización a su Estado miembro de referencia.

Cuando reciban la solicitud de autorización, las autoridades competentes, evaluarán si la determinación por parte del GFIA de su Estado miembro de referencia respeta los criterios establecidos en el apartado 4. Si las autoridades competentes consideran que no lo respeta, rechazarán la solicitud de autorización del GFIA de fuera de la UE explicando los motivos de su rechazo. Si las autoridades competentes consideran que se han respetado los criterios del apartado 4, lo notificarán a la AEVM y solicitarán a esta asesoramiento sobre la evaluación realizada

por ellas. En su notificación a la AEVM, las autoridades competentes deberán facilitar a esta la justificación por el GFIA de su evaluación acerca del Estado miembro de referencia y la información sobre la estrategia de comercialización del GFIA.

En el plazo de un mes después de haber recibido la notificación mencionada en el párrafo segundo, la AEVM asesorará a las autoridades competentes pertinentes acerca de su evaluación sobre el Estado miembro de referencia, de conformidad con los criterios establecidos en el apartado 4. La AEVM solo podrá emitir una recomendación negativa si considera que los criterios del apartado 4 no se han respetado.

El plazo establecido en el artículo 8, apartado 5, se suspenderá durante la revisión de la AEVM, de conformidad con el presente apartado.

Si las autoridades competentes proponen conceder una autorización en contra del asesoramiento de la AEVM mencionado en el párrafo tercero, deberán informar a la AEVM, exponiendo sus motivos. La AEVM hará público el hecho de que la autoridad competente no cumple o no tiene intención de cumplir su recomendación. Asimismo, la AEVM podrá decidir, en cada caso, publicar los motivos que exponen las autoridades competentes para no cumplir esa recomendación. La publicación debe notificarse previamente a las autoridades competentes.

Si las autoridades competentes se proponen conceder una autorización en contra de la recomendación de la AEVM mencionada en el párrafo tercero y el GFIA tiene intención de comercializar participaciones del FIA gestionado por él en otros Estados miembros distintos del Estado miembro de referencia, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia también informarán a las autoridades competentes de esos Estados miembros, precisando los motivos. Si procede, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia también informarán a las autoridades competentes de los Estados miembros de origen de los FIA gestionados por el GFIA, indicando sus motivos.

6. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro no está de acuerdo con la determinación del Estado miembro de referencia por el GFIA, las autoridades competentes interesadas podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 8, no se concederá autorización a menos que se cumplan las condiciones adicionales siguientes:

- a) el Estado miembro de referencia es indicado por el GFIA de conformidad con los criterios del apartado 4 y con el apoyo de la divulgación de la estrategia de comercialización, y las autoridades competentes han seguido el procedimiento establecido en el apartado 5;
- b) el GFIA ha nombrado a un representante legal establecido en su Estado miembro de referencia;

- c) el representante legal deberá, junto al propio GFIA, ser la persona de contacto de los FIA de fuera de la UE para los inversores del correspondiente FIA, para la AEVM y para las autoridades competentes en lo que concierne a las actividades para las que el GFIA esté autorizado en la Unión y estará por lo menos lo suficientemente equipado para realizar la función de verificación del cumplimiento de conformidad con la presente Directiva;
- d) existen acuerdos pertinentes de cooperación entre las autoridades competentes del Estado miembro de referencia, las autoridades competentes de los Estados miembros de origen de los FIA de la UE correspondientes y las autoridades de supervisión del tercer país en el que está establecido el GFIA de fuera de la UE, con el fin de garantizar al menos un intercambio eficaz de información que permita a las autoridades competentes llevar a cabo sus funciones de acuerdo con la presente Directiva;
- e) el tercer país en el que se ha establecido el GFIA de fuera de la UE no figura en la lista de países y territorios no cooperantes establecida por el GAFI;
- f) el tercer país en el que está establecido el GFIA de fuera de la UE ha firmado un acuerdo con el Estado miembro de referencia, que se ajusta plenamente a las normas establecidas en el artículo 26 del Modelo de Convenio Tributario sobre la Renta y sobre el Patrimonio de la OCDE y garantiza un intercambio efectivo de información en materia tributaria, incluyendo, si procede, acuerdos fiscales multilaterales;
- g) el ejercicio efectivo por las autoridades competentes de sus funciones de supervisión en virtud de la presente Directiva no se ve impedido por las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de un tercer país que regulan el GFIA, ni por limitaciones de las facultades de supervisión e investigación de las autoridades supervisoras del tercer país.
- a) la información mencionada en el artículo 7, apartado 2, se completará con:
- i) una justificación por parte del GFIA de su evaluación concerniente al Estado miembro de referencia conforme a los criterios establecidos en el apartado 4 con información sobre la estrategia de marketing,
- ii) una lista de las disposiciones de la Directiva cuyo cumplimiento no puede llevar a cabo el GFIA porque el cumplimiento de estas disposiciones por su parte es, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2, del presente artículo, incompatible con el cumplimiento de una disposición obligatoria de la ley a que está sujeto el GFIA y/o, en su caso, el FIA de fuera de la UE comercializado en la Unión Europea,
- iii) la prueba escrita basada en las normas técnicas reguladoras elaboradas por la AEVM de que la legislación pertinente del tercer país establece una norma equivalente a las disposiciones cuyo cumplimiento es imposible, que tiene el mismo objetivo regulador y ofrece el mismo nivel de protección a los inversores del FIA pertinente y que el GFIA cumple esa norma equivalente; esta prueba escrita está apoyada por un dictamen jurídico sobre la existencia de la disposición incompatible pertinente en la legislación del tercer país, con una descripción de la finalidad reguladora y la naturaleza de la protección de los inversores que persigue, y
- iv) el nombre y lugar de establecimiento del representante legal del GFIA;
- b) la información mencionada en el artículo 7, apartado 3, se puede limitar al FIA de la UE que el GFIA pretende gestionar y, en su caso, a los FIA gestionados por el GFIA que este tiene la intención de comercializar en la Unión con un pasaporte;

Cuando una autoridad competente de otro Estado miembro no está de acuerdo con la evaluación realizada sobre la aplicación de los puntos a) a e) y g) del presente apartado por las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA, las autoridades competentes en cuestión podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

Cuando una autoridad competente de un FIA de la UE no se adhiera a los acuerdos de cooperación requeridos conforme a la letra d) del presente apartado en un plazo razonable, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

8. La autorización se llevará a cabo de conformidad con lo dispuesto en el capítulo II, que será aplicable *mutatis mutandis* entendiéndose que:

- c) las condiciones del artículo 8, apartado 1, letra a), se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo;
- d) la condición establecida en el artículo 8, apartado 1, letra e), no será aplicable;
- e) el artículo 8, apartado 5, párrafo segundo, se entenderá como inclusivo de una referencia a: «la información a que se refiere el artículo 37, apartado 8, letra a)».

Cuando una autoridad competente de otro Estado miembro no está de acuerdo con la determinación del Estado miembro de referencia por el GFIA, las autoridades competentes interesadas podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

9. En caso de que las autoridades competentes del Estado miembro de referencia consideren que el GFIA puede apoyarse en el apartado 2 para quedar exento del cumplimiento de determinadas disposiciones de la presente Directiva, informarán de ello sin demora a la AEVM. Esta apreciación estará apoyada por la información proporcionada por el GFIA, de conformidad con el apartado 8, letra a), incisos ii) a iii).

En el plazo de un mes después de haber recibido la notificación mencionada en el párrafo primero, la AEVM emitirá una recomendación a las autoridades competentes acerca de la aplicación de la exención del cumplimiento de la Directiva a consecuencia de la incompatibilidad, de conformidad con lo establecido en el apartado 2. La recomendación puede mencionarse en particular si las condiciones para tal exención parecen cumplirse sobre la base de la información proporcionada por el GFIA, de conformidad con el apartado 8, letra a), incisos ii) a iii), y de las normas técnicas reguladoras sobre la equivalencia. La AEVM tratará de construir una cultura común europea de supervisión y prácticas coherentes de supervisión y procurará que existan planteamientos coherentes entre las autoridades competentes en relación con la aplicación del presente apartado.

El plazo establecido en el artículo 8, apartado 5, se suspenderá durante la revisión de la AEVM, de conformidad con el presente apartado.

Si las autoridades competentes del Estado miembro de referencia se proponen conceder una autorización en contra de la recomendación de la AEVM mencionada en el párrafo segundo, deberán informar a la AEVM, manifestando sus razones. La AEVM publicará el hecho de que una autoridad competente no cumple o no tiene intención de cumplir esa recomendación. La AEVM podrá decidir, en cada caso, publicar los motivos que expone una autoridad competente para no cumplir esa recomendación. Dicha publicación deberá notificarse previamente a las autoridades competentes interesadas.

Si las autoridades competentes se proponen conceder una autorización en contra de la recomendación de la AEVM mencionada en el párrafo segundo y el GFIA tiene intención de comercializar participaciones de FIA gestionados por él en otros Estados miembros distintos del Estado miembro de referencia, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia también informarán a las autoridades competentes de esos Estados miembros, precisando sus motivos.

Cuando una autoridad competente de otro Estado miembro no esté de acuerdo con la evaluación de la aplicación del presente apartado realizada por las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA, las autoridades competentes en cuestión podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

10. Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia informarán a la AEVM sin demora injustificada sobre el resultado del proceso de autorización inicial, sobre cualquier cambio en la autorización del GFIA y cualquier retirada de autorización.

Las autoridades competentes informarán a la AEVM sobre las solicitudes de autorización que hayan rechazado, proporcionando datos sobre el GFIA que ha solicitado la autorización y

las razones del rechazo. La AEVM mantendrá un registro central de estos datos, que estará a disposición de las autoridades competentes, sujeto a petición. Las autoridades competentes considerarán esta información como confidencial.

11. En principio, la determinación del Estado miembro de referencia no se verá afectado por el desarrollo ulterior del negocio de los GFIA en Europa. Sin embargo, si el GFIA cambia su estrategia de comercialización en el plazo de dos años después de su autorización inicial, y este cambio habría afectado a la decisión del Estado miembro de referencia si la estrategia de comercialización modificada hubiera sido la estrategia de comercialización inicial, el GFIA notificará este cambio a las autoridades competentes del Estado miembro de referencia original antes de proceder a su aplicación e indicará su Estado miembro de referencia de acuerdo con los criterios establecidos en el apartado 4 y sobre la base de la nueva estrategia. El GFIA justificará su apreciación revelando su nueva estrategia de comercialización a su Estado miembro de referencia inicial. Al mismo tiempo, el GFIA facilitará información sobre quién será, después del cambio, su representante legal, que ha de estar establecido en el nuevo Estado miembro de referencia. Dicha información deberá incluir al menos la identidad y el lugar de establecimiento de dicho representante.

El primer Estado miembro de referencia deberá evaluar si la determinación de los GFIA de conformidad con el párrafo primero es correcta y notificará a la AEVM las conclusiones de su evaluación. La AEVM emitirá una recomendación sobre la evaluación realizada por las autoridades competentes. En su notificación a la AEVM, las autoridades competentes deberán facilitar a esta la justificación por el GFIA de su evaluación concerniente al Estado miembro de referencia y la información sobre la nueva estrategia de comercialización del GFIA.

En el plazo de un mes después de haber recibido la notificación mencionada en el párrafo segundo de la letra a), la AEVM emitirá recomendaciones a las autoridades competentes acerca de su evaluación. La AEVM solo podrá emitir una recomendación negativa si considera que los criterios del apartado 4 no se han respetado.

Después de haber recibido la recomendación de la AEVM de conformidad con el párrafo tercero, las autoridades competentes del Estado miembro inicial de referencia informarán de su decisión a los GFIA de fuera de la UE, a su representante legal original y a la AEVM.

Si las autoridades competentes del Estado miembro inicial de referencia están de acuerdo con la evaluación realizada por el GFIA, informarán también del cambio a las autoridades competentes del nuevo Estado miembro de referencia. El primer Estado miembro de referencia, sin demora injustificada, transferirá una copia del expediente de autorización y supervisión de los GFIA al nuevo Estado miembro de referencia. A partir de la transmisión del expediente de autorización y supervisión, las autoridades competentes del nuevo Estado miembro de referencia serán competentes para el procedimiento de autorización y para la supervisión de los GFIA.

Si la evaluación final de las autoridades competentes es contraria a la recomendación de la AEVM que se menciona en el párrafo tercero:

- a) informará a la AEVM al respecto, indicando los motivos. La AEVM publicará el hecho de que una autoridad competente no cumple o no tiene intención de cumplir su recomendación. La AEVM podrá decidir, en cada caso, publicar los motivos que exponen las autoridades competentes para no cumplir esa recomendación. Dicha publicación deberá notificarse previamente a las autoridades competentes interesadas;
- b) si la evaluación final de las autoridades competentes es contraria a la recomendación de la AEVM mencionada en el párrafo tercero de la letra a) y las participaciones de FIA gestionados por el GFIA en otros Estados miembros distintos del primer Estado miembro de referencia, las autoridades competentes de dicho Estado miembro informarán también a las autoridades competentes de esos Estados miembros, precisando los motivos. Si procede, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia también informarán a las autoridades competentes de los Estados miembros de origen de los FIA gestionados por el GFIA, indicando los motivos.

12. Si el curso real del desarrollo del negocio de los GFIA en la Unión Europea en un plazo de dos años después de su autorización muestra que no se siguió la estrategia de comercialización presentado por el GFIA en el momento de su autorización o que el GFIA hizo declaraciones falsas al respecto, o si el GFIA cambia su estrategia de comercialización sin cumplir con lo establecido en el apartado 11, las autoridades competentes del primer Estado miembro de referencia pedirán al GFIA que indique el Estado miembro de referencia correcto sobre la base de estrategia real de comercialización. El procedimiento establecido en el apartado 11 se aplicará *mutatis mutandis*. Si el GFIA no cumple con la petición de las autoridades competentes, estas retirarán su autorización.

Si el GFIA cambia su estrategia de comercialización después del plazo establecido en el apartado 11 y quiere cambiar su Estado miembro de referencia sobre la base de la nueva estrategia de comercialización, el GFIA podrá presentar una solicitud de cambio de su Estado miembro de referencia a las autoridades competentes del primer Estado miembro de referencia. El procedimiento establecido en el apartado 11 se aplicará *mutatis mutandis*.

Cuando una autoridad competente de un Estado miembro no esté de acuerdo con la evaluación realizada sobre la determinación del Estado miembro de referencia, las autoridades competentes interesadas podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

13. Cualquier controversia que surja entre las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA y el GFIA se resolverá de conformidad con la ley y la jurisdicción del Estado miembro de referencia.

Cualquier controversia entre el GFIA o el FIA y los inversores de la UE del FIA pertinente se resolverá de conformidad con la ley y la jurisdicción de un Estado miembro.

14. La Comisión adoptará actos de ejecución con vistas a especificar el procedimiento a seguir por los posibles Estados miembros de referencia para determinar el Estado miembro de referencia entre sí, de conformidad con el apartado 4, párrafo segundo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 59, apartado 2.

15. La Comisión adoptará por medio de actos delegados, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, las medidas relativas a los acuerdos de cooperación que se mencionan en el apartado 7, letra d), con el fin de diseñar un marco común para facilitar el establecimiento de esos acuerdos de cooperación con terceros países.

16. A fin de garantizar la aplicación uniforme del presente artículo, la AEVM podrá elaborar directrices para determinar las condiciones de aplicación de las medidas adoptadas por la Comisión en relación con los acuerdos de cooperación a que se refiere el apartado 7, letra d).

17. La AEVM elaborará proyectos de normas técnicas reguladoras con el fin de determinar el contenido mínimo de los acuerdos de cooperación a que se refiere el apartado 7, letra d), de forma que se garantice que las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida reciben información suficiente para poder ejercer sus facultades de supervisión e investigación contempladas en la presente Directiva.

Se otorgarán a la Comisión los poderes para adoptar los proyectos de normas técnicas reguladoras a que se refiere el párrafo primero de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

18. A fin de asegurar la armonización coherente del presente artículo, la AEVM elaborará proyectos de normas técnicas reguladoras para especificar los procedimientos de coordinación e intercambio de información entre las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida del GFIA.

Se otorgarán a la Comisión los poderes para adoptar los proyectos de normas técnicas reguladoras a que se refiere el párrafo 1 de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

19. Cuando una autoridad competente rechace una solicitud de intercambio de información con arreglo a lo establecido en las normas técnicas de regulación contempladas en el apartado 17, las autoridades competentes interesadas podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

20. De conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) n° 1095/2010, la AEVM promoverá un intercambio de información eficaz de carácter bilateral y multilateral entre las autoridades competentes del Estado miembro de referencia de los GFIA de fuera de la UE y las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA en cuestión, respetando plenamente las disposiciones aplicables relativas a la confidencialidad y protección de los datos que establece la legislación pertinente de la Unión.

21. De conformidad con el artículo 31 del Reglamento (UE) n° 1095/2010, la AEVM desempeñará una función de coordinación general entre la autoridad competente del Estado miembro de referencia del GFIA de fuera de la UE y las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida del GFIA en cuestión. En particular, la AEVM podrá:

- a) facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes;
- b) determinar el alcance de la información que la autoridad competente del Estado miembro de referencia debe facilitar a las autoridades competentes de acogida en cuestión;
- c) adoptar todas las medidas pertinentes en caso de evolución que pueda poner en peligro el funcionamiento de los mercados financieros con vistas a facilitar la coordinación de las medidas adoptadas por la autoridad competente del Estado miembro de referencia y las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida respecto del GFIA de fuera de la UE.

22. A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas de ejecución para determinar la forma y el contenido de la petición mencionada en el apartado 12, párrafo segundo.

Se otorgarán a la Comisión los poderes para adoptar los proyectos de normas técnicas de ejecución a que se refiere el párrafo primero de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

23. A fin de asegurar la aplicación uniforme del presente artículo, la AEVM elaborará proyectos de normas técnicas reguladoras sobre:

- a) la forma en que el GFIA debe cumplir con los requisitos establecidos en la presente Directiva, teniendo en cuenta que el GFIA está establecido en un tercer país. En particular, la presentación de la información requerida en los artículos 22 a 24;
- b) las condiciones bajo las cuales se considera que la legislación a la que está sujeto un GFIA o un FIA de fuera de la UE incluye una norma equivalente que tiene el mismo propósito regulador y ofrecer el mismo nivel de protección a los inversores pertinentes.

Se delegan en la Comisión los poderes para adoptar los proyectos de normas técnicas reguladoras a que se refiere el párrafo primero de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

Artículo 38

Análisis inter pares de la autorización y supervisión de GFIA de fuera de la UE

1. La AEVM realizará, con periodicidad anual, análisis inter pares de las actividades de supervisión de las autoridades competentes en relación con la autorización y la supervisión de GFIA de fuera de la UE en el marco de la aplicación de los artículos 37, 39, 40 y 41, para mejorar la coherencia en los resultados de control, de conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

2. Antes del 22 de julio de 2013, la AEVM desarrollará métodos que permitan la evaluación objetiva y la comparación entre las autoridades revisadas.

3. En particular, el análisis inter pares incluirá una evaluación:

- a) del grado de convergencia que existe en las prácticas de supervisión de la autorización y la supervisión de GFIA de fuera de la UE;
- b) de la medida en que las prácticas de supervisión logran los objetivos establecidos en la presente Directiva;
- c) de la eficacia y el grado de convergencia alcanzado en lo que concierne a la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva y sus medidas de ejecución y las normas técnicas reguladoras y de ejecución desarrolladas por la AEVM de conformidad con la presente Directiva, incluidas las medidas administrativas y las sanciones impuestas contra los GFIA de fuera de la UE cuando no se respete la presente Directiva.

4. Sobre la base de las conclusiones de la revisión inter pares, la AEVM podrá emitir directrices y recomendaciones de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) n° 1095/2010, con el fin de establecer prácticas de supervisión coherentes, eficientes y efectivas de GFIA de fuera de la UE.

5. Las autoridades competentes harán todo lo posible para atenerse a estas directrices y recomendaciones.

6. En el plazo de dos meses a partir de la publicación de una directriz o recomendación, cada autoridad competente confirmará si cumple o tiene la intención de cumplir dicha directriz o recomendación. En el caso de que una autoridad competente no la cumpla o no tenga intención de cumplirla, informará de ello a la AEVM señalando los motivos.

7. La AEVM publicará el hecho de que una autoridad competente no cumple o no tiene intención de cumplir esa directriz o recomendación. La AEVM podrá decidir, en cada caso, publicar los motivos que exponen las autoridades competentes para no cumplir esa directriz o recomendación. La publicación se notificará previamente a la autoridad competente.

8. En el informe mencionado en el artículo 43, apartado 5, del Reglamento (UE) n° 1095/2010, la AEVM informará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión de las directrices y recomendaciones formuladas de conformidad con el presente artículo, indicando qué autoridades competentes no las han cumplido y cómo piensa la AEVM asegurar que dichas autoridades cumplan sus recomendaciones y directrices en el futuro.

9. La Comisión tendrá estos informes debidamente en cuenta en su revisión de la presente Directiva, de acuerdo con el artículo 69, y en cualquier evaluación que pueda realizar posteriormente.

10. La AEVM pondrá a disposición del público las mejores prácticas que se constaten a partir de las evaluaciones inter pares. Además, todos los otros resultados de los análisis inter pares podrán hacerse públicos, con el acuerdo de la autoridad competente que sea objeto de la evaluación inter pares.

Artículo 39

Condiciones para la comercialización en la Unión con un pasaporte de FIA de la UE gestionados por un GFIA de fuera de la UE

1. Los Estados miembros velarán por que un GFIA de fuera de la UE debidamente autorizado pueda comercializar participaciones de un FIA de la UE que gestiona entre inversores profesionales en la Unión con un pasaporte tan pronto como se cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. En caso de que el GFIA tenga la intención de comercializar participaciones del FIA de la UE en su Estado miembro de referencia, el GFIA deberá presentar a las autoridades competentes de su Estado miembro de referencia una notificación relativa a cada FIA de la UE que se proponga comercializar.

Esta notificación incluirá la documentación y la información que se establecen en el anexo III.

3. A más tardar 20 días hábiles, después de la recepción de una notificación completa de conformidad con el apartado 2, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA comunicarán al GFIA si puede comenzar a comercializar en su territorio el FIA identificado en la notificación prevista en el apartado 2. Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA solo podrán impedir la comercialización del FIA si la administración de este por parte del GFIA no se realiza, ni se va a realizar, con arreglo a la presente Directiva o si el GFIA no cumple, o no va a cumplirla presente Directiva. En caso de decisión positiva, el GFIA podrá iniciar la comercialización del FIA en su Estado miembro de referencia a partir de la fecha de la notificación de las autoridades competentes de lo antedicho.

Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA informarán asimismo a la AEVM y a las autoridades competentes del FIA de que el GFIA puede comenzar a comercializar participaciones del FIA en el Estado miembro de referencia del GFIA.

4. En caso de que el GFIA tenga la intención de comercializar participaciones del FIA de la UE en Estados miembros distintos de su Estado miembro de referencia, el GFIA deberá presentar a las autoridades competentes de su Estado miembro de referencia una notificación relativa a cada FIA de la UE que se proponga comercializar.

Esta notificación incluirá la documentación y la información que se establecen en el anexo IV.

5. A más tardar 20 días hábiles, después de la fecha de recepción del expediente completo de la notificación mencionada en el apartado 4, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia transmitirán dicho expediente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se pretende comercializar las participaciones del FIA. Dicha transmisión solo tendrá lugar si la gestión del FIA por parte del GFIA es y será conforme con la presente Directiva y si el GFIA cumple las disposiciones de la presente Directiva.

Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA adjuntarán una declaración que confirme que el GFIA está autorizado a gestionar el FIA con esa estrategia de inversión concreta.

6. Una vez transmitido el expediente de notificación, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA comunicarán inmediatamente la transmisión al GFIA. El GFIA podrá iniciar la comercialización del FIA en los correspondientes Estados miembros de acogida del GFIA a partir de la fecha de esa notificación.

Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA informarán asimismo a la AEVM y a las autoridades competentes del FIA de que el GFIA puede comenzar a comercializar participaciones del FIA en el Estado miembro de acogida del GFIA.

7. Las medidas mencionadas en el anexo IV, letra h), estarán sujetas a las disposiciones legales y la supervisión del Estado miembro de acogida del GFIA.

8. Los Estados miembros velarán por que el escrito de notificación del GFIA al que hace referencia el apartado 4 y la declaración mencionada en el apartado 5 se faciliten en una lengua de uso habitual en el ámbito financiero internacional.

Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades competentes acepten el envío y el archivado electrónicos de la documentación a que se refiere el apartado 6.

9. En caso de modificación de alguno de los datos comunicados de conformidad con el apartado 2 y/o 4, el GFIA notificará por escrito dicha modificación a las autoridades competentes del Estado miembro de referencia, al menos un mes antes de aplicar la modificación prevista o, en el caso de una modificación imprevista, inmediatamente después de producirse la modificación.

Si como consecuencia de la modificación prevista, la gestión del FIA por parte del GFIA ya no fuese conforme con la presente Directiva o el GFIA ya no cumpliera la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA informarán a este, sin demora injustificada, de que no puede aplicar la modificación.

Si la modificación prevista se aplica sin perjuicio del primer y segundo párrafos, o si se ha producido una modificación imprevista como consecuencia de la cual la gestión del FIA por parte del GFIA ya no es conforme con la presente Directiva, o si el GFIA deja de cumplir la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA adoptarán todas las medidas oportunas de conformidad con el artículo 46, incluyendo, si fuese necesario, la prohibición expresa de la comercialización del FIA.

Si las modificaciones son aceptables, es decir, si no influyen en la conformidad de la gestión del FIA por parte del GFIA con las disposiciones de la presente Directiva, o, en general, en el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva por dicha entidad, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia informarán sin demora de dichas modificaciones a la AEVM en la medida en que las modificaciones conciernan a la terminación de la comercialización de determinados FIA o a la comercialización de FIA adicionales y, en la medida en que proceda, a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida.

10. A fin de asegurar unas condiciones uniformes de aplicación de este artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas de ejecución para determinar:

- a) la forma y el contenido de un modelo del escrito de notificación mencionado en los apartados 2 y 4;
- b) la forma y el contenido de un modelo de la declaración mencionada en el apartado 5;
- c) la forma de la transmisión mencionada en el apartado 5, y
- d) la forma de la notificación por escrito mencionada en el apartado 9.

Se concederá a la Comisión la facultad de adoptar los proyectos de normas técnicas de ejecución a que se refiere el párrafo primero de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43, apartado 1, los Estados miembros exigirán que los FIA gestionados y comercializados por GFIA únicamente se comercialicen entre inversores profesionales.

Artículo 40

Condiciones para la comercialización en la Unión con un pasaporte de FIA de fuera de la UE gestionados por un GFIA de fuera de la UE

1. Los Estados miembros velarán por que un GFIA de fuera de la UE debidamente autorizado pueda comercializar participaciones de un FIA de fuera de la UE que gestiona entre inversores profesionales en la Unión Europea con un pasaporte tan pronto como se cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Además de los requisitos establecidos en la presente Directiva en relación con los GFIA de la UE, los GFIA de fuera de la UE deben cumplir lo siguiente:

- a) los acuerdos pertinentes de cooperación deben establecerse entre las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y las autoridades de supervisión del tercer país en el que está establecido el FIA de fuera de la UE con objeto de garantizar al menos un intercambio eficaz de información que permita a las autoridades competentes llevar a cabo sus funciones de acuerdo con la presente Directiva;
- b) el país en el que está establecido el FIA de fuera de la UE no figura en la lista de países y territorios no cooperantes establecida por el GAFI;
- c) el tercer país en el que está establecido el FIA de fuera de la UE ha firmado un acuerdo con el Estado miembro de referencia y con cada Estado miembro en que se pretende comercializar las participaciones del FIA del tercer país, que se ajuste plenamente a los preceptos establecidos en el artículo 26 del Modelo de Convenio Tributario sobre la Renta y sobre el Patrimonio de la OCDE y garantice un intercambio efectivo de información en materia tributaria, incluyendo, acuerdos multilaterales en materia de impuestos.

Cuando una autoridad competente de otro Estado miembro no esté de acuerdo con la evaluación de la aplicación de las letras a) y b) del párrafo primero realizada por las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA, las autoridades competentes en cuestión podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

3. El GFIA presentará una notificación a las autoridades competentes de su Estado miembro de referencia en relación con cada uno de los FIA de fuera de la UE que se proponga comercializar en dicho Estado miembro.

Esta notificación incluirá la documentación y la información que se establecen en el anexo III.

4. A más tardar 20 días hábiles, después de la recepción de una notificación completa de conformidad con el apartado 3, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA comunicarán al GFIA si puede comenzar a comercializar en su territorio el FIA identificado en la notificación mencionada en el apartado 3. Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA solo podrán impedir la comercialización del FIA si la administración de este por parte del GFIA no se realiza, o no se va a realizar, con arreglo a una o más disposiciones de la presente Directiva o si, en general, el GFIA no cumple, o no va a cumplir, una o más disposiciones de la presente Directiva. En caso de decisión positiva, el GFIA podrá iniciar la comercialización del FIA en su Estado miembro de referencia a partir de la fecha de la notificación de las autoridades competentes de lo antedicho.

Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA informarán asimismo a la AEVM de que el GFIA puede comenzar a comercializar participaciones del FIA en el Estado miembro de referencia del GFIA.

5. Si el GFIA tiene la intención de comercializar participaciones del FIA de fuera de la UE también en Estados miembros distintos de su Estado miembro de referencia, el GFIA deberá presentar a las autoridades competentes de su Estado miembro de referencia una notificación referente a cada FIA de fuera de la UE que se proponga comercializar.

Esta notificación incluirá la documentación y la información que se establecen en el anexo IV.

6. A más tardar 20 días hábiles después de la fecha de recepción del expediente completo de la notificación mencionada en el apartado 5, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia transmitirá dicho expediente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se pretende comercializar las participaciones del FIA. Dicha transmisión solo tendrá lugar si la gestión del FIA por parte del GFIA es y continúa siendo conforme con la presente Directiva y si el GFIA cumple la presente Directiva.

Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA adjuntarán una declaración que confirme que el GFIA está autorizado a gestionar el FIA con esa estrategia de inversión concreta.

7. Una vez transmitido el expediente de notificación, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA comunicarán inmediatamente la transmisión al GFIA. El GFIA podrá iniciar la comercialización del FIA en los correspondientes Estados miembros de acogida del GFIA a partir de la fecha de esa notificación.

Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA informarán asimismo a la AEVM de que el GFIA puede comenzar a comercializar participaciones del FIA en el Estado miembro de acogida del GFIA.

8. Las disposiciones mencionadas en el anexo IV, letra h), estarán sujetas a las leyes y la supervisión de los Estados miembros de acogida de los GFIA, siempre y cuando sean diferentes a las del Estado miembro de referencia.

9. Los Estados miembros velarán por que el escrito de notificación del GFIA al que hace referencia el apartado 5 y la declaración mencionada en el apartado 6 se faciliten en una lengua de uso habitual en el ámbito financiero internacional.

Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades competentes acepten el envío y el archivado electrónicos de la documentación a que se refiere el apartado 6.

10. En caso de modificación de alguno de los datos comunicados de conformidad con el apartado 3 o 5, el GFIA notificará por escrito dicha modificación a las autoridades competentes del Estado miembro de referencia, al menos un mes antes de

aplicar la modificación, si la misma está prevista por el GFIA o, en caso de una modificación imprevista, inmediatamente después de producirse la modificación.

Si como consecuencia de la modificación prevista, la gestión del FIA por parte del GFIA ya no fuese conforme la presente Directiva o el GFIA ya no cumpliera la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA informarán a este, sin demora injustificada, de que no puede aplicar la modificación.

Si la modificación prevista se aplica sin perjuicio de los párrafos primero y segundo, o si se ha producido un acontecimiento imprevisto que ha provocado una modificación, como consecuencia de la cual la gestión del FIA por parte del GFIA ya no es conforme con la presente Directiva o si el GFIA deja de cumplir la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA adoptarán todas las medidas oportunas de conformidad con el artículo 46, incluyendo, si fuese necesario, la prohibición expresa de la comercialización del FIA.

Si las modificaciones son aceptables, es decir, si no afectan a la conformidad de la gestión del FIA por parte del GFIA con la presente Directiva o al cumplimiento de la presente Directiva por dicha entidad, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia informarán sin demora de dichas modificaciones a la AEVM en la medida en que las modificaciones conciernen a la terminación de la comercialización de determinados FIA o a la comercialización de FIA adicionales y, en la medida en que proceda, a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida.

11. La Comisión adoptará por medio de actos delegados, de conformidad con artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, las medidas relativas a los acuerdos de cooperación que se mencionan en el apartado 2, letra a), con el fin de diseñar un marco común para facilitar el establecimiento de esos acuerdos de cooperación con terceros países.

12. A fin de garantizar la aplicación uniforme del presente artículo, la AEVM podrá elaborar directrices para determinar las condiciones de aplicación de las medidas adoptadas por la Comisión en relación con los acuerdos de cooperación a que se refiere el apartado 2, letra a).

13. La AEVM elaborará proyectos de normas técnicas reguladoras con el fin de determinar el contenido mínimo de los acuerdos de cooperación a que se refiere el apartado 2, letra a), de forma que se garantice que las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida reciben información suficiente para poder ejercer sus facultades de supervisión e investigación contempladas en la presente Directiva.

Se otorgarán a la Comisión los poderes para adoptar los proyectos de normas técnicas reguladoras a que se refiere el párrafo 1 de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

14. A fin de asegurar la armonización coherente del presente artículo, la AEVM elaborará proyectos de normas técnicas reguladoras para especificar procedimientos de coordinación e intercambio de información entre las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida del GFIA.

Se otorgarán a la Comisión los poderes para adoptar los proyectos de normas técnicas reguladoras a que se refiere el párrafo 1 de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

15. Cuando una autoridad competente rechace una solicitud de intercambio de información con arreglo a lo establecido en las normas reglamentarias técnicas contempladas en el apartado 14, las autoridades competentes interesadas podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

16. A fin de asegurar unas condiciones uniformes de aplicación de este artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas de ejecución para determinar:

- a) la forma y el contenido de un modelo normalizado del escrito de notificación mencionado en los apartados 3 y 5;
- b) la forma y el contenido de un modelo normalizado de la declaración mencionada en el apartado 6;
- c) la forma de la transmisión mencionada en el apartado 6;
- d) la forma de la notificación por escrito mencionada en el apartado 10.

Se concederá a la Comisión la facultad de adoptar los proyectos de normas técnicas de ejecución a que se refiere el párrafo primero de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

17. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43, apartado 1, los Estados miembros exigirán que los FIA gestionados y comercializados por GFIA únicamente se comercialicen entre inversores profesionales.

Artículo 41

Condiciones para la gestión de FIA establecidos en Estados miembros distintos del Estado miembro de referencia por GFIA de fuera de la UE

1. Los Estados miembros velarán por que un GFIA de fuera de la UE autorizado pueda gestionar FIA de la UE establecidos

en un Estado miembro distinto de su Estado miembro de referencia, ya sea directamente o mediante el establecimiento de una sucursal, siempre y cuando el GFIA esté autorizado para gestionar ese tipo de FIA.

2. Cualquier GFIA de fuera de la UE que tenga intención de gestionar por primera vez FIA de la UE establecidos en un Estado miembro distinto de su Estado miembro de referencia comunicará a las autoridades competentes de su Estado miembro de referencia la información siguiente:

- a) el Estado miembro en el que se proponga gestionar FIA directamente o establecer una sucursal;
- b) un programa de actividad en el que se indiquen, en particular, los servicios que se propone prestar y se identifique el FIA que se propone gestionar.

3. En caso de que el GFIA de fuera de la UE se proponga establecer una sucursal, proporcionará la siguiente información, además de la prevista en el apartado 2:

- a) la estructura organizativa de la sucursal;
- b) la dirección en el Estado miembro de origen del FIA donde puede obtenerse documentación;
- c) el nombre y los detalles de contacto de las personas responsables de la gestión de la sucursal.

4. Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia, en el plazo de un mes desde la recepción de la documentación completa de conformidad con el apartado 2, o de dos meses desde la recepción de la documentación completa de conformidad con el apartado 3, transmitirán esta documentación completa a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA. Dicha transmisión solo tendrá lugar si la gestión del FIA por parte del GFIA es y sigue siendo conforme con las disposiciones de la presente Directiva y si el GFIA cumple las disposiciones de la presente Directiva.

Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia adjuntarán una declaración que confirme que el GFIA ha recibido su autorización.

Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia notificarán inmediatamente la transmisión al GFIA. Una vez recibida la notificación de transmisión, el GFIA podrá comenzar a prestar sus servicios en su Estado miembro de acogida.

Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia informarán asimismo a la AEVM de que el GFIA puede comenzar a gestionar el FIA en el Estado miembro de acogida del GFIA.

5. El Estado miembro de acogida del GFIA no impondrá ningún requisito adicional al GFIA en cuestión en relación con las materias reguladas por la presente Directiva.

6. En caso de modificación de alguno de los datos comunicados de conformidad con el apartado 2 y, en su caso, el apartado 3, el GFIA notificará por escrito dicha modificación a las autoridades competentes del Estado miembro de referencia, al menos un mes antes de aplicar la modificación, si la misma está prevista por el GFIA o, en el caso de una modificación imprevista, inmediatamente después de producirse la modificación.

Si como consecuencia de la modificación prevista la gestión del FIA por parte del GFIA ya no fuese conforme con la presente Directiva o el GFIA ya no cumpliera la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia informarán al GFIA, sin demora injustificada, de que no puede aplicar la modificación.

Si la modificación prevista se aplica sin perjuicio de los párrafos primero y segundo, o si se ha producido una modificación imprevista, como consecuencia de la cual la gestión del FIA por parte del GFIA ya no es conforme con la presente Directiva, o si el GFIA deja de cumplir la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia adoptarán todas las medidas oportunas de conformidad con el artículo 46, incluida, si fuera necesario, la prohibición expresa de comercialización del FIA.

Si las modificaciones son aceptables porque no influyen en la conformidad de la gestión del FIA por parte del GFIA con las disposiciones de la presente Directiva, o, en general, en el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva por dicha entidad, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia informarán, sin demora injustificada, de dichas modificaciones a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA.

7. A fin de asegurar la armonización coherente del presente artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas reguladoras para especificar la información que se ha de notificar de conformidad con los apartados 2 y 3.

Se otorgarán a la Comisión los poderes para adoptar los proyectos de normas técnicas reguladoras a que se refiere el párrafo primero de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

8. A fin de asegurar unas condiciones de aplicación uniformes del presente artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas de ejecución para establecer modelos de formularios, plantillas y procedimientos para la transmisión de información de conformidad con los apartados 2 y 3.

Se otorgarán a la Comisión los poderes para adoptar los proyectos de normas técnicas de ejecución a que se refiere el párrafo primero de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

Artículo 42

Condiciones para la comercialización en la Unión Europea sin un pasaporte de FIA gestionados por un GFIA de fuera de la UE

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 37, 39 y 40, los Estados miembros podrán permitir a GFIA de fuera de la UE que comercialicen entre inversores profesionales, únicamente en su territorio, participaciones de los FIA que gestionen siempre y cuando se cumplan al menos las siguientes condiciones:

- a) cumplimiento por el GFIA de fuera de la UE de lo dispuesto en los artículos 22, 23 y 24 con respecto a cada FIA comercializados por él, de conformidad con el presente artículo y con los artículos 26 a 30 cuando un FIA comercializado por él en virtud del presente artículo corresponda a la descripción del artículo 26, apartado 1; se considerará que las autoridades competentes y los inversores FIA a los que se hace referencia en esos artículos son los de los Estados miembros donde se comercializan los FIA;
- b) existen acuerdos pertinentes de cooperación para la supervisión del riesgo sistémico y en línea con las normas internacionales entre las autoridades competentes del Estado miembro en el que se comercializa el FIA, si procede, las autoridades competentes del FIA de la UE y las autoridades de supervisión del tercer país en el que está establecido el GFIA de fuera de la UE y, si procede, las autoridades de supervisión del tercer país en el que está establecido el FIA de fuera de la UE, con objeto de garantizar un intercambio eficaz de información que permita a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados llevar a cabo sus funciones de acuerdo con la presente Directiva;
- c) el tercer país en el que está establecido el GFIA de fuera de la UE, y en su caso el FIA de fuera de la UE, no figura en la lista de países y territorios no cooperantes establecida por el GAFI.

Cuando una autoridad competente de un FIA de la UE no se adhiera a los acuerdos de cooperación requeridos conforme a la letra b) del primer párrafo en un plazo razonable, las autoridades competentes del Estado miembro en que se comercializará el FIA podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

2. Los Estados miembros podrán imponer normas más estrictas al GFIA de fuera de la UE con respecto a la comercialización de participaciones de FIA entre inversores en su territorio a fines del presente artículo.

3. La Comisión adoptará por medio de actos delegados, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas relativas a los acuerdos de cooperación que se mencionan en el apartado 1, con el fin de diseñar un marco común para facilitar la celebración de esos mecanismos de cooperación con terceros países.

4. A fin de garantizar una aplicación uniforme del presente artículo, la AEVM elaborará orientaciones para determinar las condiciones de aplicación de las medidas relativas a los acuerdos de cooperación adoptadas por la Comisión con arreglo al apartado 1.

CAPÍTULO VIII

COMERCIALIZACIÓN A INVERSORES PARTICULARES

Artículo 43

Comercialización de FIA por GFIA a inversores particulares

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en otros instrumentos legislativos de la Unión, los Estados miembros podrán autorizar a los GFIA para que comercialicen entre inversores particulares de su territorio participaciones de FIA que gestionen de conformidad con la presente Directiva, con independencia de que los FIA se comercialicen a escala nacional o transfronteriza o de que sean de la UE o de fuera de la UE.

En tales casos, los Estados miembros podrán imponer a los GFIA o los FIA requisitos más estrictos que los aplicables a los FIA comercializados entre inversores profesionales en sus territorios de conformidad con la presente Directiva. Sin embargo, los Estados miembros no podrán imponer a los FIA establecidos en otro Estado miembro y comercializados a escala transfronteriza requisitos adicionales o más estrictos que a los FIA comercializados a escala nacional.

2. El 22 de julio de 2014, los Estados miembros que autoricen la comercialización de FIA entre inversores particulares en su territorio informarán a la Comisión y a la AEVM de:

- a) los tipos de FIA que los GFIA puedan comercializar entre inversores particulares en su territorio;
- b) los requisitos adicionales que el Estado miembro impone para la comercialización de FIA entre inversores particulares.

Los Estados miembros informarán asimismo a la Comisión y a la AEVM de cualquier modificación posterior en relación con lo previsto en el párrafo primero.

CAPÍTULO IX

AUTORIDADES COMPETENTES

SECCIÓN 1

Designación, facultades y vías de recurso

Artículo 44

Designación de las autoridades competentes

Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes para desempeñar las funciones previstas en la presente Directiva.

Informarán de ello a la AEVM y a la Comisión, precisando, si procede, la distribución de las atribuciones.

Las autoridades competentes serán autoridades públicas.

Los Estados miembros exigirán a sus autoridades competentes que establezcan los métodos apropiados para supervisar que los GFIA cumplen sus obligaciones en virtud de la presente Directiva con arreglo a las directrices elaboradas por la AEVM, cuando proceda.

Artículo 45

Facultades de las autoridades competentes en los Estados miembros

1. La supervisión cautelar de los GFIA corresponderá a las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA, independientemente de que el GFIA gestione y/o comercialice FIA en otro Estado miembro, sin perjuicio de las disposiciones de la presente Directiva que atribuyan facultades de supervisión a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA.

2. La supervisión del cumplimiento por un GFIA de lo dispuesto en los artículos 12 y 14 corresponderá a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA cuando el GFIA gestione y/o comercialice FIA a través de una sucursal en dicho Estado miembro.

3. Las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA podrán exigir a los GFIA que gestionen o comercialicen FIA en su territorio, con independencia de que lo hagan o no a través de una sucursal, que faciliten la información necesaria para supervisar el cumplimiento por el GFIA de las normas que les sean aplicables y que sean de su responsabilidad.

Tales exigencias no podrán ser más rigurosas que las que el mismo Estado miembro imponga, para controlar el cumplimiento de esas mismas normas, a los GFIA para los que ese Estado miembro es el Estado miembro de origen.

4. En caso de que las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA determinen que un GFIA que gestiona y/o comercializa FIA en su territorio, con independencia de que lo haga o no a través de una sucursal, incumple alguna de las normas sobre las que tenga la responsabilidad de supervisar el cumplimiento, dichas autoridades exigirán al GFIA en cuestión que ponga fin a ese incumplimiento e informarán de ello a las autoridades competentes del Estado miembro de origen.

5. Si el GFIA en cuestión se niega a facilitar a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida la información cuya responsabilidad le incumba, o si no adopta las medidas oportunas para poner fin al incumplimiento a que se refiere el apartado 4, las autoridades competentes del Estado miembro de acogida informarán de ello a las autoridades competentes del Estado miembro de origen. En el plazo más breve posible, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA:

- a) adoptarán todas las medidas necesarias para que el GFIA en cuestión facilite la información solicitada por las autoridades competentes del Estado miembro de acogida en virtud del apartado 3 o ponga fin al incumplimiento a que se refiere la sección 4;
- b) solicitarán toda la información necesaria de las autoridades de supervisión pertinentes de terceros países.

La naturaleza de las medidas a que se refiere la letra a) será comunicada a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA.

6. Si, a pesar de las medidas adoptadas por las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA de conformidad con el apartado 5, o si estas medidas resultan inadecuadas o no estén previstas en dicho Estado miembro, el GFIA sigue negándose a facilitar la información solicitada por las autoridades competentes del Estado miembro de acogida en virtud del apartado 3, o continúa violando las disposiciones legales o reglamentarias contempladas en el apartado 4 que estén vigentes en el Estado miembro de acogida, las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA, tras informar a las autoridades competentes del Estado miembro de origen, podrán tomar las medidas oportunas, incluidas las dispuestas en los artículos 46 y 48, a fin de evitar nuevas irregularidades o sancionarlas y, en la medida en que sea necesario, prohibir al GFIA iniciar nuevas operaciones en su Estado miembro de acogida. En caso de que la función desempeñada en el Estado miembro de acogida del GFIA sea la gestión de FIA, el Estado miembro de acogida podrá exigir al GFIA que deje de gestionar dichos FIA.

7. Cuando las autoridades competentes del Estado miembro de acogida de un GFIA tengan motivos claros y demostrables para creer que dicho GFIA incumple las obligaciones que se derivan de las disposiciones sobre las que no tenga la responsabilidad de supervisar el cumplimiento, comunicarán estos hechos a las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA, las cuales adoptarán las medidas oportunas, incluyendo, en caso necesario, la solicitud de información adicional de las autoridades de supervisión pertinentes de terceros países.

8. Si, a pesar de las medidas adoptadas por las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA, o porque dichas medidas resultan insuficientes, o el Estado miembro de origen del GFIA no actúa dentro de un plazo razonable, el GFIA persiste en actuar de una manera que es claramente perjudicial para los intereses de los inversores del FIA correspondiente, la estabilidad financiera o la integridad del mercado en el Estado miembro de acogida del GFIA, las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA, tras informar a las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA, podrán adoptar todas las medidas necesarias para proteger a los inversores del correspondiente FIA, la estabilidad financiera y la integridad del mercado en el Estado miembro de acogida, incluyendo la posibilidad de impedir que el GFIA en cuestión siga comercializando participaciones del FIA de referencia en el territorio del Estado miembro de acogida.

9. El procedimiento establecido en los apartados 7 y 8 también deberá aplicarse asimismo en caso de que las autoridades competentes del Estado miembro de acogida tengan motivos claros y demostrables para estar en desacuerdo con la autorización de un GFIA de fuera de la UE por el Estado miembro de referencia.

10. Cuando las autoridades competentes no estén de acuerdo con alguna de las medidas adoptadas por la autoridad competente de conformidad con los apartados 4 a 9, podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

11. Cuando proceda, la AEVM facilitará la negociación y celebración de los acuerdos de cooperación que requiere la presente Directiva entre las autoridades competentes de los Estados miembros y las autoridades de supervisión de terceros países.

Artículo 46

Facultades de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes dispondrán de todas las facultades de supervisión e investigación necesarias para el ejercicio de sus funciones. Dichas facultades se ejercerán de cualquiera de los modos siguientes:

- a) directamente;
- b) en colaboración con otras autoridades;
- c) bajo su responsabilidad, mediante delegación en otras entidades en las que se hayan delegado funciones;
- d) mediante recurso a las autoridades judiciales competentes.

2. Las autoridades competentes dispondrán de las siguientes facultades:

- a) podrán tener acceso a cualquier documento bajo cualquier forma y recibir una copia del mismo;
- b) podrán recabar información de cualquier persona relacionada con las actividades de los GFIA o los FIA y, en su caso, convocar e interrogar a una persona para obtener información;
- c) podrán realizar inspecciones *in situ* con o sin previo aviso;
- d) podrán requerir los registros telefónicos y de tráfico de datos existentes;
- e) podrán exigir el cese de toda práctica que sea contraria a las disposiciones adoptadas en cumplimiento de la presente Directiva;
- f) podrán exigir el bloqueo o el embargo de activos;
- g) podrán exigir la prohibición temporal para ejercer actividad profesional;

- h) podrán exigir que los GFIA, los depositarios o los auditores faciliten información;
- i) podrán adoptar cualquier tipo de medida para asegurarse de que los GFIA y los depositarios sigan cumpliendo los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables;
- j) podrán exigir, en interés de los partícipes o en el interés público, la suspensión de la emisión, la recompra o el reembolso de las participaciones;
- k) podrán retirar la autorización concedida a un GFIA o un depositario;
- l) podrán remitir asuntos para su procesamiento penal;
- m) podrán requerir que auditores o expertos lleven a cabo verificaciones o investigaciones.

3. Cuando la autoridad competente del Estado miembro de referencia considere que un GFIA autorizado de fuera de la UE está incumpliendo sus obligaciones en virtud de la presente Directiva, notificará este hecho razonadamente y por escrito a la AEVM tan pronto como sea posible.

4. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes dispongan de las facultades necesarias para adoptar cuantas medidas resulten necesarias con vistas a garantizar el correcto funcionamiento de los mercados, en aquellos casos en que la actividad de uno o varios FIA en el mercado de un instrumento financiero pueda hacer peligrar el funcionamiento ordenado de ese mercado.

Artículo 47

Facultades y competencias de la AEVM

1. La AEVM definirá y revisará periódicamente las directrices destinadas a las autoridades competentes de los Estados miembros sobre el ejercicio de sus facultades de autorización y sobre las obligaciones de informar impuestas por la presente Directiva.

La AEVM tendrá además las competencias necesarias, incluidas las enumeradas en el artículo 48, apartado 3, para llevar a cabo las funciones que se le atribuyen por la presente Directiva.

2. Estarán sujetas a la obligación de secreto profesional todas las personas que trabajen o hayan trabajado para la AEVM y para las autoridades competentes o para cualquier otra persona en la que la AEVM haya delegado tareas, incluidos los auditores y expertos contratados por la AEVM. La información amparada por el secreto profesional no se comunicará a ninguna persona o autoridad, salvo si tal divulgación resulta necesaria en el marco de un procedimiento judicial.

3. Toda la información intercambiada en virtud de la presente Directiva por la AEVM, las autoridades competente, la ABE, la Autoridad Europea de supervisión (Autoridad Europea de seguros y pensiones) creada por el Reglamento (UE) n° 1094/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁾ y la JERS se considerará confidencial, salvo cuando la AEVM o la autoridad competente u otra autoridad u organismo interesado declare en el momento de su comunicación que la información puede ser divulgada o cuando esta divulgación resulte necesaria en el marco de un procedimiento judicial.

4. Con arreglo al artículo 9 del Reglamento (UE) n° 1095/2010, la AEVM podrá solicitar, cuando se cumplan todas las condiciones contempladas en el apartado 5, a la autoridad competente o a las autoridades competentes que adopten, según proceda, cualquiera de las medidas siguientes:

- a) prohibir la comercialización de participaciones en la Unión de FIA gestionados por GFIA de fuera de la UE o de FIA de fuera de la UE gestionados por GFIA de la UE sin la autorización requerida en el artículo 37 o sin la notificación requerida en los artículos 35, 39 y 40, o, según proceda, sin que los Estados miembros pertinentes lo autoricen con arreglo al artículo 42;
- b) imponer restricciones a GFIA de fuera de la UE respecto de la gestión de los FIA en caso de concentración excesiva del riesgo en un mercado específico con carácter transfronterizo;
- c) imponer restricciones a GFIA de fuera de la UE respecto de la gestión de FIA cuando sus actividades constituyan potencialmente una fuente importante de riesgo de contrapartida para una entidad de crédito u otra entidad pertinente a efectos sistémicos.

5. La AEVM podrá adoptar una decisión en virtud del apartado 4 y a reserva de los requisitos establecidos en el apartado 6 si se cumplen cualquiera de las condiciones siguientes:

- a) existe una amenaza importante, que tiene su origen en las actividades respectivas del GFIA o se ve agravada por estas, al funcionamiento correcto y la integridad del mercado financiero o a la estabilidad de la totalidad o de parte del sistema financiero en la Unión Europea y existen repercusiones transfronterizas, y
- b) la autoridad competente o las autoridades competentes no han adoptado medidas para hacer frente a la amenaza o las medidas adoptadas no han hecho frente de manera suficiente a la amenaza.

6. Las medidas adoptadas por la autoridad competente o las autoridades competentes con arreglo al apartado 4:

⁽¹⁾ DO L 331 de 15.12.2010, p. 48.

- a) deberán hacer frente de forma efectiva a la amenaza al funcionamiento correcto y la integridad del mercado financiero o a la estabilidad de la totalidad o de parte del sistema financiero en la Unión o mejorar significativamente la capacidad de las autoridades competentes para vigilar la amenaza;
- b) no deberán crear un riesgo de arbitraje regulatorio;
- c) no deberán tener efectos perjudiciales en la eficiencia de los mercados financieros, incluida la reducción de la liquidez en dichos mercados o la creación de incertidumbre para los participantes en el mercado, de forma que ello resulte desproporcionado frente a los beneficios de la medida.

7. Antes de solicitar a la autoridad competente que adopte o renueve cualquier medida de las contempladas en el apartado 4, la AEVM consultará, cuando proceda, a la Junta Europea de Riesgo Sistémico y a otras autoridades pertinentes.

8. La AEVM notificará a las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA de fuera de la UE y a las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida del GFIA de fuera de la UE de que se trate de la decisión de solicitar a la autoridad competente o a las autoridades competentes que impongan o renueven cualquiera de las medidas a que se refiere el apartado 4. La notificación especificará al menos los siguientes detalles:

- a) el GFIA y las actividades a las que se aplican las medidas y su duración;
- b) las razones por las que la AEVM opina que es necesario imponer las medidas con arreglo a las condiciones y los requisitos establecidos anteriormente, incluidas las pruebas que avalan sus motivos.

9. La AEVM revisará las medidas impuestas por la autoridad competente o por las autoridades competentes con arreglo al apartado 4 a intervalos adecuados y al menos cada tres meses. Si no se renueva una medida después del plazo de tres meses, esta expirará automáticamente. Los apartados 5 a 8 se aplicarán a una renovación de medidas.

10. Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia del GFIA de fuera de la UE podrán solicitar a la AEVM que reconsidere su decisión. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 44, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

Artículo 48

Sanciones administrativas

1. Los Estados miembros determinarán el régimen de medidas y sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Sin perjuicio de los procedimientos para la revocación de la autorización ni del derecho de los Estados miembros

a imponer sanciones penales, los Estados miembros se asegurarán, de conformidad con su Derecho nacional respectivo, de que es posible adoptar las medidas administrativas apropiadas o imponer sanciones administrativas a los responsables en caso de incumplimiento de las disposiciones adoptadas en aplicación de la presente Directiva. Los Estados miembros se asegurarán de que estas medidas sean efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. Los Estados miembros autorizarán a las autoridades competentes a hacer pública cualquier medida o sanción que vaya a imponerse por incumplimiento de las disposiciones adoptadas en ejecución de la presente Directiva, a menos que dicha divulgación pueda poner en grave riesgo los mercados financieros, perjudicar los intereses de los inversores o causar un perjuicio desproporcionado a las partes implicadas.

3. La AEVM redactará un informe anual sobre la aplicación de las medidas administrativas y la imposición de sanciones en caso de incumplimiento de las disposiciones adoptadas en aplicación de la presente Directiva en los distintos Estados miembros. Las autoridades competentes facilitarán a la AEVM la información necesaria para este fin.

Artículo 49

Derecho de recurso

1. Las autoridades competentes deberán motivar por escrito cualquier decisión de denegación o retirada de autorización o GFIA para gestionar y/o comercializar FIA, o cualquier decisión negativa tomada en aplicación de las medidas adoptadas en ejecución de la presente Directiva, y comunicarla al solicitante.

2. Los Estados miembros velarán por que toda decisión adoptada en virtud de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas adoptadas de conformidad con la presente Directiva esté debidamente motivada y pueda ser objeto de recurso judicial.

El derecho de recurso judicial será igualmente de aplicación cuando, sobre una solicitud de autorización que contenga toda la información exigida, no se haya adoptado decisión alguna en los seis meses siguientes a su presentación.

SECCIÓN 2

Cooperación entre las distintas autoridades competentes

Artículo 50

Obligación de cooperar

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la AEVM y la JERS siempre que sea necesario para desempeñar las funciones que les correspondan en virtud de la presente Directiva o ejercer las facultades que les sean conferidas por la presente Directiva o las disposiciones legales nacionales.

2. Los Estados miembros facilitarán la cooperación prevista en la presente sección.

3. Las autoridades competentes ejercerán sus facultades con fines de cooperación, incluso en aquellos casos en que el comportamiento investigado no constituya infracción alguna de la normativa vigente en su propio Estado miembro.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros se facilitarán entre sí y facilitarán a la AEVM inmediatamente la información necesaria para el desempeño de sus funciones con arreglo a la presente Directiva.

Las autoridades competentes del Estado miembro de acogida enviarán a los Estados miembros de acogida del GFIA en cuestión una copia de los acuerdos de cooperación pertinentes que hayan celebrado con arreglo a los artículos 35, 37 y/o 40. Con arreglo a los procedimientos establecidos en las normas técnicas reguladoras aplicables conforme a los artículos 35, apartado 14, 37, apartado 17, o 40, apartado 14, las autoridades competentes del Estado miembro de origen enviarán a las autoridades competentes del Estado miembro de acogida del GFIA de que se trate la información recibida de las autoridades de supervisión del tercer país en virtud de los acuerdos de cooperación con las autoridades de supervisión de fuera de la Unión Europea respecto a un GFIA o, según proceda, con arreglo al artículo 45, apartados 6 o 7.

Cuando una autoridad competente de un Estado miembro de acogida considere que el contenido del acuerdo de cooperación celebrado por el Estado miembro de origen del GFIA de que se trate conforme a los artículos 35, 37 y/o 40, no cumple lo requerido según las normas técnicas reguladoras aplicables, las autoridades competentes en cuestión podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

5. Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro tengan motivos claros y demostrables para sospechar que un GFIA no sujeto a la supervisión de dichas autoridades competentes está realizando o ha realizado actividades contrarias a las disposiciones de la presente Directiva, lo notificarán de manera tan específica como sea posible a la AEVM y a las autoridades competentes de los Estados miembros de origen y de acogida del GFIA en cuestión. Las autoridades que reciban la notificación adoptarán las medidas oportunas, comunicarán a la AEVM y a las autoridades competentes notificantes el resultado de su intervención y, en la medida de lo posible, lo fundamental del desarrollo de la situación. El presente apartado se entiende sin perjuicio de las competencias de la autoridad competente notificante.

6. A fin de asegurar la aplicación uniforme de lo dispuesto en la presente Directiva respecto al intercambio de información, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas de ejecución para determinar las condiciones de aplicación de los procedimientos de intercambio de información entre autoridades competentes y entre las autoridades competentes y la AEVM.

Se concederá a la Comisión la facultad de adoptar los proyectos de normas técnicas de ejecución a que se refiere el párrafo primero de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

Artículo 51

Transferencia y conservación de datos personales

1. En lo que concierne a la transferencia de datos personales entre autoridades competentes, las autoridades competentes aplicarán la Directiva 95/46/CE. En lo que concierne a la transferencia de datos personales por la AEVM a las autoridades competentes de un Estado miembro o de un tercer país, la AEVM deberá cumplir el Reglamento (CE) n° 45/2001.

2. Los datos se conservarán durante un período máximo de cinco años.

Artículo 52

Divulgación de información a terceros países

1. La autoridad competente de un Estado miembro podrá transferir a un tercer país datos y el análisis de los datos, caso por caso, cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 25 o el artículo 26 de la Directiva 95/46/CE y cuando la autoridad competente del Estado miembro se haya cerciorado de que la transferencia es necesaria a los efectos de la presente Directiva. El tercer país no transferirá los datos a otro tercer país sin la autorización expresa por escrito del Estado miembro.

2. La autoridad competente de un Estado miembro solo divulgará la información recibida de la autoridad competente de otro Estado miembro a una autoridad de supervisión de un tercer país cuando la autoridad competente del Estado miembro interesado haya obtenido el consentimiento expreso de la autoridad competente que haya transmitido la información y, en su caso, la información se difundirá únicamente a los fines para los que la autoridad competente ha dado su conformidad.

Artículo 53

Intercambio de información referente a las posibles consecuencias sistémicas de la actividad de los GFIA

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la autorización y/o supervisión de GFIA en virtud de la presente Directiva comunicarán información a las autoridades competentes de otros Estados miembros cuando ello resulte oportuno con vistas a vigilar y reaccionar a las consecuencias que puedan derivarse de la actividad de los GFIA, ya sea individualmente o de forma colectiva, para la estabilidad de las entidades financieras con importancia sistémica y para el funcionamiento ordenado de los mercados en los que los GFIA desarrollan su actividad. Se informará asimismo a la AEVM y a la JERS AEVM, que remitirán esa información a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

2. De conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 35 del Reglamento (UE) n° 1095/2010, las autoridades competentes de los GFIA comunicarán a la AEVM y a la JERS información agregada referente a las actividades de los GFIA que están bajo su responsabilidad.

3. La Comisión adoptará mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, disposiciones en las que se especifique el contenido de la información que habrá de ser objeto de intercambio en virtud del apartado 1.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen las modalidades y la frecuencia de la información que habrá de ser objeto de intercambio en virtud del apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 59, apartado 2.

Artículo 54

Cooperación en las actividades de supervisión

1. Las autoridades competentes de un Estado miembro podrán solicitar la cooperación de las autoridades competentes de otro Estado miembro en actividades de supervisión o a efectos de verificaciones *in situ* o investigaciones en el territorio de este último, en el marco de las facultades que les confiera la presente Directiva.

En caso de que las autoridades competentes reciban una solicitud relativa a una verificación *in situ* o a una investigación:

- a) realizarán ellas mismas la verificación o investigación;
- b) permitirán que la realicen las autoridades que hayan presentado la solicitud;
- c) permitirán que la realicen auditores o expertos.

2. En el supuesto a que se refiere el apartado 1, letra a), las autoridades competentes del Estado miembro que haya solicitado la cooperación podrán pedir que miembros de su propio personal colaboren con el personal encargado de dicha verificación o investigación. No obstante, la verificación o investigación se mantendrá bajo el control global del Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo.

En el supuesto a que se refiere el apartado 1, letra b), las autoridades competentes del Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo la verificación o investigación podrán pedir que miembros de su propio personal colaboren con el personal encargado de la misma.

3. Las autoridades competentes podrán negarse a intercambiar información o a dar curso a una solicitud de cooperación en una investigación o una verificación *in situ* únicamente en caso de que:

- a) la investigación, verificación *in situ* o intercambio de información pueda atentar contra la soberanía, la seguridad o el orden público del Estado miembro destinatario de la solicitud;

b) se haya incoado ya un procedimiento judicial por los mismos hechos y contra las mismas personas ante las autoridades del Estado miembro destinatario de la solicitud;

c) haya recaído sentencia firme en el Estado miembro destinatario de la solicitud con respecto a las mismas personas y los mismos hechos.

Las autoridades competentes informarán a las autoridades competentes requirentes de toda decisión adoptada al amparo de lo dispuesto en el párrafo primero, motivando dicha decisión.

4. A fin de asegurar la aplicación uniforme del presente artículo, la AEVM podrá elaborar proyectos de normas técnicas de ejecución para establecer los procedimientos comunes de cooperación entre las autoridades competentes en las verificaciones *in situ* y las investigaciones.

Se otorgarán a la Comisión los poderes para adoptar los proyectos de normas técnicas de ejecución a que se refiere el párrafo primero de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

Artículo 55

Solución de litigios

En caso de desacuerdo entre las autoridades competentes de los Estados miembros acerca de una evaluación, acción u omisión de una autoridad competente en ámbitos en los que la presente Directiva requiere la cooperación o coordinación entre las autoridades competentes de más de un Estado miembro, las autoridades competentes podrán someter el asunto a la AEVM, que podrá actuar de conformidad con las facultades que le confiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 56

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren los artículos 3, 4, 9, 12, 14 a 25, 34 a 37, 40, 42, 53, 67 y 68 se otorgan a la Comisión por un período de cuatro años a partir del 21 de julio de 2011. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cuatro años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 57.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58.

*Artículo 57***Revocación de la delegación**

1. La delegación de poderes a que se refieren los artículos 3, 4, 9, 12, 14 a 25, 34 a 37, 40, 42, 53, 66, 67 y 68 podrá ser revocada en todo momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes procurará informar a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar la decisión definitiva, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya están en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 58***Objeciones a actos delegados**

1. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de tres meses a partir de la fecha de notificación. Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará tres meses.

2. Si, una vez expirado el plazo al que se hace referencia en el apartado 1, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes que expire dicho plazo si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado en el plazo al que se hace referencia en el apartado 1, este no entrará en vigor. De conformidad con el artículo 296 del TFUE, la institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

*Artículo 59***Medidas de ejecución**

1. La Comisión estará asistida por el Comité Europeo de Valores, instituido por la Decisión 2001/528/CE de la Comisión⁽¹⁾. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

*Artículo 60***Divulgación de las excepciones**

Cuando un Estado miembro recurra a una excepción o a una opción prevista en los artículos 6, 9, 21, 22, 28, 43 y 61, apartado 5, notificará este hecho a la Comisión, y le comunicará asimismo cualquier modificación ulterior. La Comisión hará pública esta información en un sitio de internet o por algún otro medio fácilmente accesible.

*Artículo 61***Disposición transitoria**

1. Los GFIA que desarrollen actividades con arreglo a la presente Directiva antes del 22 de julio de 2013 adoptarán todas las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva y, según proceda, presentarán una solicitud de autorización en el plazo de un año después esa fecha.

2. Los artículos 31, 32 y 33 no se aplicarán a la comercialización de participaciones de FIA que sean objeto de una oferta pública vigente al amparo de un folleto elaborado y publicado con arreglo a la Directiva 2003/71/CE, antes del 22 de julio de 2013, mientras dure la validez de dicho folleto.

3. No obstante, los GFIA que ya gestionen FIA de tipo cerrado antes del 22 de julio de 2013 y que no efectúen nuevas inversiones después del 22 de julio de 2013, podrán seguir gestionando tales FIA sin la autorización exigida de conformidad con la presente Directiva.

4. No obstante, los GFIA, en la medida en que gestionen FIA de tipo cerrado cuyo plazo de suscripción para inversores haya expirado antes de la entrada en vigor de la presente Directiva y estén constituidos por un plazo que expire como muy tarde tres años después del 22 de julio de 2013, podrán continuar gestionando tales FIA sin necesidad de cumplir la presente Directiva, excepción hecha del artículo 22, y, cuando proceda, de los artículos 26 a 30, o presentar una solicitud de autorización según la presente Directiva.

5. Las autoridades competentes del Estado miembro de origen del FIA o, en caso de que el FIA no esté regulado, las autoridades competentes del Estado miembro de origen del GFIA podrán permitir que las entidades contempladas en el artículo 21, apartado 3, letra a), y establecidas en otro Estado miembro sean designadas depositarias hasta el 22 de julio de 2017. Esta disposición se entenderá sin perjuicio de la plena aplicación del artículo 21, con excepción del apartado 5, letra a), de dicho artículo sobre el lugar de establecimiento del depositario.

⁽¹⁾ DO L 191 de 13.7.2001, p. 45.

Artículo 62

Modificación de la Directiva 2003/41/CE

La Directiva 2003/41/CE queda modificada del siguiente modo:

1) En el artículo 2, apartado 2, la letra b) se sustituye por el siguiente texto:

«b) instituciones reglamentadas por las Directivas 73/239/CEE (*), 85/611/CEE (**), 93/22/CEE (***), 2000/12/CE (****), 2002/83/CE (*****) y 2011/61/UE (*****);

(*) Primera Directiva 73/239/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1973, sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al acceso a la actividad del seguro directo distinto del seguro de vida, y a su ejercicio (DO L 228 de 16.8.1973, p. 3).

(**) Directiva 85/611/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) (DO L 375 de 31.12.1985, p. 3).

(***) Directiva 93/22/CEE del Consejo, de 10 de mayo de 1993, relativa a los servicios de inversión en el ámbito de los valores negociables (DO L 141 de 11.6.1993, p. 27).

(****) Directiva 2000/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a su ejercicio (DO L 126 de 26.5.2000, p. 1).

(*****) Directiva 2002/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de noviembre de 2002, sobre el seguro de vida (DO L 345 de 19.12.2002, p. 1).

(*****) Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a los gestores de fondos de inversión alternativos (DO L 174 1.7.2011, p. 1).».

2) En el artículo 19, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros no impedirán que las entidades nombren, para la gestión de la cartera de inversiones, a gestores de inversiones establecidos en otro Estado miembro que cuenten con la debida autorización para esta actividad con arreglo a las Directivas 85/611/CEE, 93/22/CEE, 2000/12/CE, 2002/83/CE y 2011/61/UE, ni a los contemplados en el artículo 2, apartado 1, de la presente Directiva.».

Artículo 63

Modificaciones de la Directiva 2009/65/CE

La Directiva 2009/65/CE queda modificada como sigue:

1) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 50 bis

A fin de garantizar la coherencia intersectorial y de eliminar discrepancias entre los intereses de empresas que "reempaquetan" préstamos transformándolos en valores negociables y otros instrumentos financieros (entidades originadoras) y los de OICVM que invierten en dichos valores u otros ins-

trumentos financieros, la Comisión adoptará mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 112 bis y a reserva de las condiciones establecidas en los artículos 112 ter y 112 quater, medidas que establezcan los requisitos relativos a los siguientes aspectos:

a) requisitos que habrá de cumplir la entidad originadora para que se autorice a un OICVM a invertir en valores u otros instrumentos financieros de este tipo emitidos después del 1 de enero de 2011, con inclusión de requisitos destinados a velar por que la entidad originadora obtenga un interés económico neto no inferior al 5 %;

b) requisitos cualitativos que habrán de cumplir los OICVM que inviertan en dichos valores u otros instrumentos financieros.».

2) En el artículo 112, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren los artículos 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 y 111 se otorgan a la Comisión por un período de cuatro años a partir del 4 de enero de 2011. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 50 bis se otorgan a la Comisión por un período de cuatro años a partir del 21 de julio de 2011. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cuatro años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 112 bis.».

3) En el artículo 112 bis, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La delegación de poderes a que se refieren los artículos 12, 14, 23, 33, 43, 50 bis, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 y 111 podrá ser revocada en todo momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.».

Artículo 64

Modificación del Reglamento (CE) n° 1060/2009

En el Reglamento (CE) n° 1060/2009, en el artículo 4, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las entidades de crédito tal como se definen en la Directiva 2006/48/CE, las empresas de inversión tal como se definen en la Directiva 2004/39/CE, las empresas de seguros sujetas a la primera Directiva 73/239/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1973, sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al acceso a la actividad del seguro directo distinto del seguro de vida, y a su ejercicio (*), las empresas de seguros tal como se definen en la Directiva 2002/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de noviembre de 2002, sobre el seguro de vida (**), las empresas de reaseguros tal como se definen en la Directiva 2005/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2005, sobre el reaseguro (***), los OICVM tal como se definen en la Directiva

2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) (***) , los fondos de pensiones de empleo tal como se definen en la Directiva 2003/41/CE y los fondos de inversión alternativa tal como se definen en la Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a los fondos de inversión alternativos (****) , solo podrán utilizar con fines reglamentarios calificaciones crediticias que hayan sido emitidas por agencias de calificación crediticia establecidas en la Unión y registradas de conformidad con el presente Reglamento.

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

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

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

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

(*****) DO L 174 de 1.7.2011, p. 1.».

Artículo 65

Modificación del Reglamento (UE) n° 1095/2010

En el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1095/2010, la frase «toda legislación futura en el ámbito de los gestores de fondos de inversión alternativos (GFIA)» se sustituye por «Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a los gestores de fondos de inversión alternativos (*)».

(*) DO L 174 de 1.7.2011, p. 1.».

Artículo 66

Incorporación al Derecho interno

1. Antes del 22 de julio de 2013, los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

2. Los Estados miembros aplicarán las leyes, reglamentos y disposiciones administrativas a que se refiere el apartado primero a partir de 22 de julio de 2013.

3. Sin perjuicio del apartado segundo, los Estados miembros aplicarán las leyes, reglamentos y disposiciones administrativas necesarios para el cumplimiento de los artículos 35 y 37 a 41 de conformidad con el acto delegado adoptado por la Comisión de conformidad con el artículo 67, apartado 6, y desde la fecha especificada en el mismo.

4. Los Estados miembros se asegurarán de que las leyes, reglamentos y disposiciones administrativas adoptadas de conformidad con los artículos 36 y 42 dejen de ser aplicables de conformidad con el acto delegado adoptado por la Comisión en cumplimiento del artículo 68, párrafo 6, y en la fecha especificada en el mismo.

5. Cuando los Estados miembros adopten las medidas a que se refiere el apartado primero, incluirán en las mismas una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial.

6. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 67

Acto delegado sobre la aplicación de los artículos 35, 37 a 41

1. Antes del 22 de julio de 2015, la AEVM dirigirá al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión:

a) un dictamen sobre el funcionamiento del pasaporte para los GFIA de la UE que gestionan y/o comercializan FIA de la UE de conformidad con los artículos 32 y 33, y sobre el funcionamiento de la comercialización de FIA de fuera de la UE por GFIA de la UE en los Estados miembros y la gestión y/o comercialización de FIA en los Estados miembros por GFIA de fuera de la UE con arreglo a los regímenes nacionales aplicables según lo dispuesto en los artículos 36 y 42, y

b) asesoramiento sobre la aplicación del pasaporte a la comercialización de FIA de fuera de la UE por GFIA de la UE en los Estados miembros y la gestión y/o comercialización de FIA en los Estados miembros por GFIA de fuera de la UE de conformidad con las normas establecidas en los artículos 35 y 37 a 41.

2. La AEVM basará su dictamen y asesoramiento sobre la aplicación del pasaporte europeo a la comercialización de FIA de fuera de la UE en los Estados miembros por GFIA de la UE y la gestión y/o comercialización de FIA en los Estados miembros por GFIA de fuera de la UE, entre otras cosas:

a) en lo concerniente al funcionamiento del pasaporte europeo para la gestión y/o comercialización de FIA de la UE por GFIA de la UE, en:

i) la utilización dada al pasaporte,

ii) los problemas encontrados en relación con:

— la cooperación efectiva entre las autoridades competentes,

— el funcionamiento efectivo del sistema de notificación,

- la protección de los inversores,
 - la mediación de la AEVM, incluyendo el número de casos y la eficacia de la mediación,
- iii) la eficacia de la recogida y el intercambio de información en relación con el control de los riesgos sistémicos por las autoridades nacionales competentes, la AEVM y la JERS,
- b) en lo relativo al funcionamiento de la comercialización de FIA de fuera de la UE en los Estados miembros por GFIA de la UE y la gestión y/o comercialización de FIA en los Estados miembros por GFIA de fuera de la UE de conformidad con los regímenes nacionales aplicables, en:
- i) el cumplimiento por los GFIA de la UE de todos los requisitos establecidos en la presente Directiva con excepción del artículo 21,
 - ii) el cumplimiento por los GFIA de fuera de la UE de lo dispuesto en los artículos 22, 23 y 24 con respecto a cada FIA comercializado por GFIA y, cuando proceda, en los artículos 26 a 30,
 - iii) la existencia de acuerdos eficaces de cooperación para la supervisión del riesgo sistémico y en línea con las normas internacionales entre las autoridades competentes del Estado miembro en el que se comercializa el FIA, si procede, las autoridades competentes del Estado de origen del FIA y las autoridades de supervisión del tercer país en el que está establecido el GFIA de fuera de la UE y, si procede, las autoridades de supervisión del tercer país en el que está establecido el FIA de fuera de la UE,
 - iv) cualquier problema que pueda haber ocurrido en relación con la protección de los inversores,
 - v) los aspectos del marco regulador y de supervisión de un tercer país que podrían impedir a las autoridades competentes el ejercicio efectivo de las facultades de supervisión que les confiere la presente Directiva;
- c) en lo relativo al funcionamiento de ambos sistemas, en las potenciales perturbaciones del mercado y distorsiones de la competencia (igualdad de condiciones) o cualquier dificultad general o específica que encuentren los GFIA de la UE a la hora de establecerse o comercializar los FIA que gestionen en cualquier tercer país.

3. A tal efecto, a partir de la entrada en vigor de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente Directiva, y hasta la emisión del dictamen la AEVM mencionado en el apartado 1, letra a), las autoridades competentes de los Estados miembros facilitarán trimestralmente a la AEVM información sobre los GFIA que gestionan y/o comercializan FIA bajo su supervisión, ya sea en virtud de la aplicación del régimen de pasaporte establecido

en la presente Directiva, o en virtud de sus regímenes nacionales, así como la información requerida para la evaluación de los elementos contemplados en el apartado 2.

4. La AEVM se pronunciará a favor cuando considere que no existen obstáculos significativos en materia de protección de los inversores, perturbación del mercado, competencia y control del riesgo sistémico que obstaculicen la aplicación del pasaporte europeo a la comercialización de FIA de fuera de la UE en los Estados miembros por GFIA de la UE y la gestión y/o comercialización de FIA en los Estados miembros por GFIA de fuera de la UE, de conformidad con las normas establecidas en los artículos 35 y 37 a 41.

5. La Comisión adoptará mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas en las que se especifique el contenido de la información que se habrá de facilitar en virtud del apartado 2.

6. La Comisión adoptará un acto delegado en el plazo de tres meses después de haber recibido un dictamen y recomendación positivos de la AEVM y de tener en cuenta los criterios enumerados en el apartado 2 y los objetivos de la presente Directiva, tales como el mercado interior, la protección de los inversores y el control efectivo del riesgo sistémico, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, en el que especificará la fecha en que las normas establecidas en los artículos 35 y 37 a 41 serán aplicables en todos los Estados miembros.

Si, con arreglo al artículo 58, se formulan objeciones al acto delegado al que se refiere el párrafo primero, la Comisión volverá a adoptar el acto delegado conforme al cual las normas establecidas en los artículos 35 y 37 a 41 serán aplicables en todos los Estados miembros, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, en una etapa posterior que se considere adecuada, teniendo en cuenta los criterios enumerados en el apartado 2 y los objetivos de la presente Directiva, tales como el mercado interior, la protección del inversor y el control efectivo del riesgo sistémico.

7. En caso de que la AEVM no haya emitido su dictamen en el plazo previsto en el apartado 1, la Comisión solicitará que se emita en un nuevo plazo.

Artículo 68

Acto delegado sobre la terminación de la aplicación de los artículos 36 y 42

1. Tres años después de la entrada en vigor del acto delegado mencionado en el artículo 67, apartado 6, conforme al cual las normas establecidas en los artículos 35 y 37 a 41 son de aplicación en todos los Estados miembros, la AEVM dirigirá al Parlamento Europeo, Consejo y a la Comisión:

- a) un dictamen sobre el funcionamiento del pasaporte para los GFIA de la UE que comercializan en la Unión Europea FIA de fuera de la UE con arreglo al artículo 35, y para los GFIA de fuera de la UE que gestionan y/o comercializan FIA en la Unión Europea de conformidad con los artículos 37 a 41, así como sobre el funcionamiento de la comercialización de FIA de fuera de la UE por GFIA de la UE en los Estados miembros y la gestión y/o comercialización de FIA por GFIA de fuera de la UE en los Estados miembros con arreglo a los regímenes nacionales aplicables según lo dispuesto en los artículos 36 y 42, y
- b) un dictamen sobre la terminación de la existencia de los regímenes nacionales con arreglo a los artículos 36 y 42, junto a la existencia del pasaporte conforme a las normas establecidas en los artículos 35 y 37 a 41.
2. La AEVM basará su recomendación y su dictamen sobre la terminación de la existencia de los regímenes nacionales que se establece en los artículos 36 y 42, entre otras cosas:
- a) en lo concerniente al funcionamiento del pasaporte para la comercialización de FIA de fuera de la UE en la Unión por GFIA de la UE y para la gestión y/o comercialización de FIA en la Unión por GFIA de fuera de la UE, en:
- i) la utilización dada al pasaporte,
 - ii) los problemas encontrados en relación con:
 - la cooperación efectiva entre las autoridades competentes,
 - el funcionamiento efectivo del sistema de notificación,
 - la indicación del Estado miembro de referencia,
 - la obstaculización del ejercicio efectivo por parte de las autoridades competentes de sus funciones de supervisión a causa de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de un tercer país que rige el GFIA, o por limitaciones de las facultades de supervisión e investigación de las autoridades de supervisión del tercer país,
 - la protección de los inversores,
 - el acceso de los inversores en la Unión Europea,
 - el impacto en los países en desarrollo,
 - la mediación de la AEVM incluyendo el número de casos y la eficacia de la mediación,
 - iii) la negociación, conclusión, existencia y eficacia de los acuerdos de cooperación requeridos,
 - iv) la eficacia de la recogida y el intercambio de información respecto del control de los riesgos sistémicos por las autoridades nacionales competentes, la AEVM y la JERS,
 - v) los resultados del análisis inter pares mencionada en el artículo 38;
- b) en lo relativo al funcionamiento de la comercialización de FIA de fuera de la UE en los Estados miembros por GFIA de la UE y la gestión y/o comercialización de FIA en los Estados miembros por GFIA de fuera de la UE de conformidad con los regímenes nacionales aplicables, en:
- i) el cumplimiento por los GFIA de la UE de todos los requisitos establecidos en la presente Directiva con excepción del artículo 21,
 - ii) el cumplimiento por los GFIA de fuera de la UE de lo dispuesto en los artículos 22, 23 y 24 con respecto a cada FIA comercializado por los GFIA y, cuando proceda, con los artículos 26 a 30,
 - iii) la existencia de acuerdos eficaces de cooperación para la supervisión del riesgo sistémico y en línea con las normas internacionales entre las autoridades competentes del Estado miembro en el que se comercializa el FIA, cuando proceda, las autoridades competentes del Estado de origen del FIA de la UE de que se trate y las autoridades de supervisión del tercer país en el que está establecido el GFIA de fuera de la UE, y, si procede, las autoridades de supervisión del tercer país en el que está establecido el FIA de fuera de la UE,
 - iv) cualquier problema relativo a la protección de los inversores que pueda haber ocurrido,
 - v) los aspectos del marco regulador y de supervisión de un tercer país que podrían impedir a las autoridades competentes de la Unión el ejercicio efectivo de las funciones de supervisión que les confiere la presente Directiva;
- c) en lo relativo al funcionamiento de ambos sistemas, en las potenciales perturbaciones del mercado y distorsiones de la competencia (igualdad de condiciones) y cualquier efecto negativo potencial en el acceso o la inversión de los inversores en los países en desarrollo o en beneficio de estos;

d) una evaluación cuantitativa que determine el número de jurisdicciones de un tercer país en las que se ha establecido un GFIA que comercializa FIA en un Estado miembro, ya sea con arreglo al régimen de pasaporte contemplado en el artículo 40 o en virtud de los regímenes nacionales contemplados en el artículo 42.

3. A tal efecto, a partir de la entrada en vigor del acto delegado mencionado en el artículo 67, apartado 6, y hasta que la AEVM emita el dictamen mencionado en el apartado 1, letra a), las autoridades competentes de los Estados miembros facilitarán trimestralmente a la AEVM información sobre los GFIA que gestionan y/o comercialización FIA bajo su supervisión, ya sea en virtud de la aplicación del régimen de pasaporte establecido en la presente Directiva, o en virtud de sus regímenes nacionales.

4. La AEVM emitirá un dictamen favorable cuando considere que no existen obstáculos significativos en materia de protección de los inversores, perturbación del mercado, competencia o control del riesgo sistémico que impidan la terminación de los regímenes nacionales de conformidad con los artículos 36 y 42, y que mantener el pasaporte europeo para la comercialización de FIA de fuera de la UE en la Unión Europea por GFIA de la UE y la gestión y/o comercialización de FIA en la Unión Europea por GFIA de fuera de la UE, de conformidad con las normas establecidas en los artículos 35 y 37 a 41 es el único régimen posible para el desarrollo de estas actividades por los GFIA pertinentes en la Unión.

5. La Comisión adoptará mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, medidas en las que se especifique el contenido de la información que se habrá de facilitar en virtud del apartado 2.

6. La Comisión adoptará un acto delegado en el plazo de tres meses después de haber recibido el dictamen y la recomendación de la AEVM y de tener en cuenta los criterios enumerados en el apartado 2 y los objetivos de la presente Directiva, tales como el mercado interior, la protección de los inversores y el control efectivo del riesgo sistémico, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en los artículos 57 y 58, en el que especificará la fecha en que se tendrán que terminar los regímenes nacionales establecidos en los artículos 36 y 42 y en que el régimen del pasaporte europeo contemplado en los artículos 35 y 37 a 41 se convertirá en el único régimen aplicable y obligatorio en todos los Estados miembros.

Si se formulan objeciones al acto delegado contemplado en el párrafo primero con arreglo al artículo 58, la Comisión volverá a adoptar el acto delegado conforme al cual terminarán los regímenes nacionales establecidos en los artículos 36 y 42 y el régimen del pasaporte europeo que se establece en los artículos 35 y 37 a 41 se convertirá en el único régimen aplicable y obligatorio en todos los Estados miembros, de conformidad con el artículo 56 y observando las condiciones establecidas en

los artículos 57 y 58, en una etapa posterior que parezca adecuada, teniendo en cuenta los criterios enumerados en el apartado 2 y los objetivos de la presente Directiva, como el mercado interior, la protección del inversor y el control efectivo del riesgo sistémico.

7. En caso de que la AEVM no haya emitido su dictamen en el plazo previsto en el apartado 1, la Comisión solicitará que se emita en un nuevo plazo.

Artículo 69

Revisión

1. A más tardar el 22 de julio de 2017, la Comisión, sobre la base de consultas públicas y tras mantener conversaciones con las autoridades competentes, iniciará una revisión de la aplicación y el alcance de la presente Directiva. La revisión analizará la experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva, su impacto en los inversores, los FIA o los GFIA, tanto en la Unión como en terceros países, y en qué medida se han logrado los objetivos de la Directiva. La Comisión propondrá, si es necesario, las modificaciones adecuadas. La revisión deberá incluir un examen general del funcionamiento de las normas de la presente Directiva y la experiencia adquirida en su aplicación, incluyendo:

- a) la comercialización de FIA de fuera de la UE en los Estados miembros por GFIA de la UE a través de regímenes nacionales;
- b) la comercialización de FIA en los Estados miembros por GFIA de fuera de la UE a través de regímenes nacionales;
- c) la gestión y comercialización de FIA en la Unión Europea por GFIA autorizados de conformidad con la presente Directiva a través de los regímenes de pasaporte establecidos en la presente Directiva;
- d) la comercialización de FIA en la Unión por personas o entidades distintas de los GFIA o en nombre de estas;
- e) la inversión en FIA por inversores europeos profesionales o en nombre de estos;
- f) el impacto de las normas sobre los depositarios mencionadas en el artículo 21 sobre el mercado de depositarios en la Unión;
- g) el impacto de la transparencia y los requisitos de información mencionados en los artículos 22 a 24, 28 y 29 sobre la evaluación del riesgo sistémico;
- h) el posible impacto adverso sobre los inversores particulares;
- i) el impacto de la Directiva sobre el funcionamiento y la viabilidad de los fondos de capital riesgo/inversión y capital/riesgo;
- j) el impacto de la Directiva en el acceso de los inversores en la Unión;

- k) el impacto de la Directiva en la inversión en los países en desarrollo o en beneficio de estos;
- l) el impacto de la Directiva en la protección de emisores o sociedades no cotizadas con arreglo a los artículos 26 a 30 de la presente Directiva y sobre la igualdad de condiciones entre FIA y otros inversores tras la adquisición de participaciones importantes de esos emisores o sociedades no cotizadas o del control sobre estos.

Al revisar la comercialización y/o gestión de los FIA mencionados en el párrafo primero, letras a), b) y c), la Comisión analizará la conveniencia de confiar a la AEVM responsabilidades de supervisión adicionales en este ámbito.

2. A los efectos de revisión a que se refiere el apartado primero, los Estados miembros facilitarán a la Comisión anualmente información sobre los GFIA que administran y/o comercialización FIA bajo su supervisión, ya sea en virtud de la aplicación del régimen de pasaporte establecido en la presente Directiva, o en virtud de los regímenes nacionales, indicando la fecha en que el régimen de pasaporte europeo haya sido incorporado al Derecho interno y, en su caso, aplicado en su jurisdicción.

La AEVM facilitará a la Comisión información sobre todos los GFIA de fuera de la UE que han sido autorizados o han solicitado autorización de conformidad con el artículo 37.

La información mencionada en el presente apartado 2, párrafos primero y segundo, incluirá:

- a) información sobre la ubicación de los GFIA en cuestión;
- b) si procede, la identificación de los FIA de la UE gestionados y/o comercializados por ellos;
- c) si procede, la identificación de los FIA de fuera de la UE gestionados por GFIA de la UE pero no comercializados en la Unión;
- d) si procede, la identificación de los FIA de fuera de la UE comercializados en la Unión Europea;

- e) información sobre el régimen aplicable, nacional o de la Unión, en el marco del cual los GFIA pertinentes ejercen sus actividades, y
- f) cualquier otra información relevante para comprender cómo funciona en la práctica la gestión y la comercialización de FIA por GFIA en la Unión Europea.

3. La revisión a que hace referencia el párrafo primero tomará también debidamente en cuenta la evolución habida a escala internacional y las conversaciones con terceros países y organismos internacionales.

4. Una vez finalizada su revisión, la Comisión, sin demora injustificada, presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo. La Comisión presentará, si procede, propuestas, que pueden ser modificaciones a la Directiva, teniendo en cuenta los objetivos de la Directiva, los efectos en la protección de los inversores, la distorsión del mercado y la competencia, el control del riesgo sistémico y los impactos potenciales sobre los inversores, los FIA o los GFIA, tanto dentro como fuera de la Unión y en los terceros países.

Artículo 70

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 71

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 8 de junio de 2011.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

La Presidenta

GYŐRI E.

ANEXO I

1. Funciones de gestión de inversiones que como mínimo debe llevar a cabo un GFIA al gestionar un FIA:
 - a) gestión de cartera;
 - b) gestión de riesgos.
 2. Otras funciones que un GFIA puede también desarrollar en el curso de la gestión colectiva de un FIA:
 - a) administración:
 - i) servicios jurídicos y contabilidad de gestión de fondos,
 - ii) consultas de clientes,
 - iii) valoración y determinación de precios, incluidas declaraciones fiscales,
 - iv) control de la observancia de la normativa,
 - v) teneduría del registro de partícipes,
 - vi) distribución de rendimientos,
 - vii) emisión y reembolso de participaciones,
 - viii) liquidación de contratos, incluida la expedición de certificados,
 - ix) teneduría de registros;
 - b) mercadotecnia;
 - c) actividades relacionadas con los activos del FIA, en particular los servicios necesarios para cumplir con las obligaciones fiduciarias de los GFIA, gestión de activos, actividades de administración de bienes inmuebles, consejo a empresas con respecto a estructuras de capital, estrategia industrial y materias relacionadas, consejo y servicios relacionados con fusiones y la adquisición de empresas y otros servicios conexos con la gestión del FIA y de las compañías y otros activos en los que ha invertido.
-

ANEXO II

POLÍTICA REMUNERATIVA

1. Al fijar y aplicar la política remunerativa total, incluidos los salarios y los beneficios discrecionales de pensiones, de aquellas categorías de personal, incluidos los altos directivos, los responsables de asumir riesgos y los que ejercen funciones de control, y cualquier empleado que perciba una remuneración total que lo incluya en el mismo grupo de remuneración que los altos directivos y los responsables de asumir riesgos, cuyas actividades profesionales inciden de manera importante en el perfil de riesgo de los GFIA o de los FIA que gestionen, los GFIA se atenderán a los principios que a continuación se indican, de manera y en la medida acorde con sus dimensiones, con su organización interna y con la naturaleza, el alcance y la complejidad de sus actividades:
 - a) la política remunerativa será acorde con una gestión sana y eficaz del riesgo, propiciará este tipo de gestión y no ofrecerá incentivos para asumir riesgos incompatibles con los perfiles de riesgo, las normas de los fondos o los estatutos de los FIA que gestionen;
 - b) la política remunerativa será compatible con la estrategia empresarial, los objetivos, los valores y los intereses del GFIA y de los FIA que gestionen o de los inversores del FIA, e incluirá medidas para evitar los conflictos de intereses;
 - c) el órgano de dirección, en su función supervisora del GFIA, fijará los principios generales de la política remunerativa, los revisará periódicamente y será también responsable de su aplicación;
 - d) al menos una vez al año, se hará una evaluación interna central e independiente de la aplicación de la política remunerativa, al objeto de verificar si se cumplen las políticas y los procedimientos de remuneración adoptados por el órgano de dirección en su función supervisora;
 - e) los miembros del personal que participen en la gestión de riesgos serán compensados en función de la consecución de los objetivos vinculados a sus funciones, con independencia de los resultados que arrojen las áreas de negocio por ellos controladas;
 - f) la remuneración de los altos directivos en la gestión del riesgo y en funciones de cumplimiento estará supervisada directamente por el comité de remuneración;
 - g) cuando la remuneración esté vinculada a los resultados, su importe total se basará en una evaluación en la que se combinen los resultados de la persona y los de la unidad de negocio o el FIA afectados y los resultados globales del GFIA, y en la evaluación de los resultados individuales se atenderá tanto a criterios financieros como no financieros;
 - h) la evaluación de los resultados se llevará a cabo en un marco plurianual adecuado al ciclo de vida del FIA gestionado por el GFIA, a fin de garantizar que el proceso de evaluación se base en los resultados a más largo plazo y que la liquidación efectiva de los componentes de la remuneración basados en los resultados se extienda a lo largo de un período que tenga en cuenta la política de reembolso del FIA que gestione y sus riesgos de inversión;
 - i) la remuneración variable solo podrá garantizarse en casos excepcionales, en el contexto de la contratación de nuevo personal y con carácter limitado al primer año;
 - j) en la remuneración total, los componentes fijos y los componentes variables estarán debidamente equilibrados; el componente fijo constituirá una parte suficientemente elevada de la remuneración total, de modo que la política de elementos variables de la remuneración pueda ser plenamente flexible, hasta tal punto que sea posible no pagar ningún componente variable de la remuneración;
 - k) los pagos por rescisión anticipada de un contrato se basarán en los resultados obtenidos en el transcurso del tiempo y se establecerán de forma que no recompensen los malos resultados;
 - l) en la medición de los resultados con vistas a calcular los componentes variables de la remuneración o los lotes de componentes variables de la remuneración se incluirá un mecanismo completo de ajuste para integrar todos los tipos de riesgos corrientes y futuros;
 - m) a reserva de la estructura legal del FIA y los reglamentos o documentos constitutivos, una parte sustancial, que es al menos el 50 % de cualquier remuneración variable, consistirá en participaciones del FIA en cuestión, o intereses de propiedad equivalentes, o instrumentos vinculados a acciones, o instrumentos equivalentes distintos del efectivo, salvo si la gestión del FIA representa menos del 50 % de la cartera total gestionado por el GFIA, en cuyo caso no se aplicará el mínimo del 50 %.

Estos instrumentos están sujetos a una política de retención apropiada destinada a alinear los incentivos con los intereses de los GFIA y los FIA que gestionan y los inversores de los FIA.

Los Estados miembros o sus autoridades competentes podrán, si procede, imponer restricciones a los tipos y los diseños de esos instrumentos o prohibir determinados instrumentos.

Este punto será aplicable tanto a la parte del componente de remuneración variable aplazada de conformidad con la letra n) como a la parte del componente de remuneración variable no aplazada;

- n) una parte sustancial, que represente al menos el 40 % del componente de remuneración variable, se aplazará durante un período oportuno en función del ciclo de vida y de la política de reembolso del FIA de que se trate y se adaptará adecuadamente a la naturaleza de los riesgos del FIA de que se trate.

El período a que se refiere la presente letra será de entre tres y cinco años como mínimo, salvo si el ciclo de vida del FIA en cuestión es más corto; no se entrará en posesión de la remuneración pagadera en virtud de disposiciones de aplazamiento más rápidamente que de manera proporcional; en el caso de un elemento de remuneración variable de una cuantía especialmente elevada, se aplazará como mínimo el 60 %;

- o) la remuneración variable, incluida la parte aplazada, se pagará o se entrará en posesión de la misma únicamente si resulta sostenible con arreglo a la situación financiera del GFIA en su conjunto, y si se justifica con arreglo a los resultados de la unidad de negocio del FIA y de la persona de que se trate.

La remuneración variable total se contraerá generalmente de forma considerable cuando el GFIA o el FIA obtengan unos resultados financieros mediocres o negativos, teniendo en cuenta la remuneración actual y la reducción de los pagos de los importes obtenidos anteriormente, incluso a través de disposiciones de penalización o recuperación;

- p) la política de pensiones será compatible con la estrategia empresarial, los objetivos, los valores y los intereses a largo plazo del GFIA y de los FIA que gestiona.

Si el empleado abandona el GFIA antes de su jubilación, el GFIA tendrá en su poder los beneficios discretionales de pensión por un período de cinco años en forma de instrumentos como los definidos en el punto m). Si un empleado alcanza la edad de jubilación, se le abonarán los beneficios discretionales de pensión en forma de instrumentos como los definidos en el punto m) sujetos a un período de retención de cinco años;

- q) los miembros del personal se comprometerán a no hacer uso de estrategias personales de cobertura de riesgos o de seguros relacionados con la responsabilidad con el fin de socavar los efectos de alineación de riesgos integrados en su régimen de remuneración;

- r) la remuneración variable no se abonará mediante instrumentos o métodos que permitan eludir los requisitos que establece la presente Directiva.

2. Los principios indicados en el apartado 1 serán aplicables a cualquier tipo de remuneración que abone el GFIA, a cualquier importe abonado directamente por el propio FIA, incluyendo intereses acumulados, y a toda transferencia de participaciones del FIA en beneficio de aquellas categorías de personal, incluidos los altos directivos, los responsables de asumir riesgos y los que ejercen funciones de control, y cualquier empleado que perciba una remuneración total que lo incluya en el mismo grupo de remuneración que los altos directivos y los responsables de asumir riesgos, cuyas actividades profesionales incidan de manera importante en su perfil de riesgo o en los perfiles de riesgo de los FIA que gestionen.

3. Los GFIA importantes por razón de su tamaño o por la importancia de los FIA que gestionen, por su organización interna y por la naturaleza, alcance y complejidad de sus actividades, instituirán un comité de remuneraciones. Este comité se constituirá de manera que pueda evaluar con competencia e independencia las normas y prácticas remunerativas y los incentivos establecidos para la gestión de riesgos.

El comité de remuneraciones se encargará de la preparación de las decisiones relativas a las remuneraciones, incluidas las que tengan repercusiones para el riesgo y la gestión de riesgos del GFIA o del FIA de que se trate y que deberá adoptar el órgano de dirección en su función supervisora. El comité de remuneraciones estará presidido por un miembro del órgano de dirección que no ejerza funciones ejecutivas en el GFIA de que se trate. Los miembros del comité de remuneraciones serán miembros del órgano de dirección que no ejerzan funciones ejecutivas en el GFIA de que se trate.

ANEXO III

DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SE HA DE FACILITAR EN CASO DE COMERCIALIZACIÓN PREVISTA EN EL ESTADO MIEMBRO DE ORIGEN DEL GFIA

- a) Un escrito de notificación, que comprenderá un programa de actividad en el que se identifique el FIA que se proponga comercializar el GFIA e información sobre el lugar en que se encuentra establecido.
 - b) El reglamento del FIA o sus documentos constitutivos.
 - c) La identificación del depositario del FIA.
 - d) Una descripción del FIA, o cualquier información sobre este, a disposición de los inversores.
 - e) Información sobre el lugar en que se encuentra establecido el FIA principal si el FIA es un FIA subordinado.
 - f) Cualquier información adicional mencionada en el artículo 23, apartado 1, para cada FIA que el GFIA tenga intención de comercializar.
 - g) Cuando proceda, información sobre las medidas establecidas para impedir la comercialización de participaciones del FIA entre inversores particulares, incluso en el caso de que el GFIA recurra a la actuación de entidades independientes para prestar servicios de inversión relativos al FIA.
-

ANEXO IV

DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SE HA DE FACILITAR EN CASO DE COMERCIALIZACIÓN PREVISTA EN ESTADOS MIEMBROS DISTINTOS DEL ESTADO MIEMBRO DE ORIGEN DEL GFIA

- a) Un escrito de notificación, que comprenderá un programa de actividad en el que se identifique el FIA que se proponga comercializar el GFIA e información sobre el lugar en que se encuentra establecido.
 - b) El reglamento del FIA o sus documentos constitutivos.
 - c) La identificación del depositario del FIA.
 - d) Una descripción del FIA, o cualquier información sobre este, a disposición de los inversores.
 - e) Información sobre el lugar en que se encuentra establecido el FIA principal si el FIA es un FIA subordinado.
 - f) Cualquier información adicional mencionada en el artículo 23, apartado 1, para cada FIA que el GFIA tenga intención de comercializar.
 - g) La indicación de los Estados miembros en que tenga previsto comercializar las participaciones del FIA entre inversores profesionales.
 - h) Información sobre las medidas adoptadas para la comercialización de FIA y, cuando proceda, información sobre las medidas adoptadas para impedir la comercialización de participaciones del FIA entre inversores particulares, incluso en el caso de que el GFIA recurra a la actuación de entidades independientes para prestar servicios de inversión relativos al FIA.
-

DIRECTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 8 de junio de 2011

que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece, en particular, normas de fabricación, importación, comercialización y distribución al por mayor de medicamentos en la Unión, así como normas relativas a los principios activos.
- (2) Se ha producido un alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. Estos medicamentos contienen generalmente componentes de baja calidad o falsificados, o bien no los contienen o contienen componentes, incluidos principios activos, en los que la dosificación no es la correcta, y constituyen por ello una amenaza importante para la salud pública.
- (3) La experiencia demuestra que estos medicamentos falsificados no solo llegan al paciente a través de vías ilegales, sino también a través de la cadena de suministro legal. Esto plantea una amenaza especial para la salud humana y también puede minar la confianza del paciente en la cadena de suministro legal. La Directiva 2001/83/CE debe modificarse para responder a esta amenaza creciente.
- (4) La amenaza para la salud pública también es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que creó el Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Medicamentos («IMPACT»). IMPACT elaboró los Principios y Elementos para la Legislación Nacional contra los Medicamentos Falsificados, que fueron aprobados en la reunión general de IMPACT en Lisboa el 12 de diciembre de 2007. La Unión ha participado activamente en IMPACT.
- (5) Debe introducirse una definición de «medicamento falsificado» con objeto de distinguir claramente los medica-

mentos falsificados de otros medicamentos ilegales, así como de los medicamentos que vulneran los derechos de propiedad intelectual. Además, no deben confundirse con los medicamentos falsificados aquellos medicamentos que tengan defectos de calidad involuntarios, debido a errores cometidos en la fabricación o la distribución. Para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, también deben definirse los términos «principio activo» y «excipiente».

- (6) Las personas que obtienen, conservan, almacenan, suministran o exportan medicamentos solo están autorizadas a ejercer sus actividades si cumplen los requisitos exigidos para obtener una autorización de distribución al por mayor con arreglo a la Directiva 2001/83/CE. No obstante, la actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja e implica a muchos agentes que no son necesariamente distribuidores al por mayor en el sentido de dicha Directiva. Para garantizar la fiabilidad de la cadena de suministro, la legislación sobre medicamentos debe aplicarse a todos los agentes que participan en la misma. Esto incluye no solo a los distribuidores al por mayor, independientemente de que tengan o no contacto físico con los medicamentos, sino también a los intermediarios que participan en la venta o la compra de medicamentos sin venderlos o comprarlos ellos mismos y sin ser propietarios de los medicamentos ni tener contacto físico con ellos.
- (7) Los principios activos falsificados y los principios activos que no cumplen los requisitos aplicables en virtud de la Directiva 2001/83/CE plantean graves riesgos para la salud pública. Deben atajarse esos riesgos reforzando los requisitos de verificación aplicables al fabricante de medicamentos.
- (8) Existen diversas prácticas correctas de fabricación que resultan apropiadas para su aplicación a la fabricación de excipientes. Para ofrecer un elevado nivel de protección de la salud pública, el fabricante del medicamento debe evaluar la idoneidad de los excipientes basándose en prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes.
- (9) Para facilitar la ejecución y el control del cumplimiento de las normas de la Unión relativas a los principios activos, los fabricantes, importadores o distribuidores de dichos principios deben notificar sus actividades a las autoridades competentes correspondientes.
- (10) En la Unión pueden introducirse medicamentos que no estén destinados a la importación, es decir, que no se destinen a su despacho a libre práctica. Si esos medicamentos son falsificados, presentan un riesgo para la salud pública en la Unión. Además, esos medicamentos falsificados pueden llegar a pacientes en terceros países. Los Estados miembros deben adoptar medidas para evitar

⁽¹⁾ DO C 317 de 23.12.2009, p. 62.

⁽²⁾ DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 16 de febrero de 2011 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 27 de mayo de 2011.

⁽⁴⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

la puesta en circulación de esos medicamentos falsificados en el caso de que se introduzcan en la Unión. A la hora de adoptar disposiciones que complementen esta obligación para los Estados miembros de adoptar dichas medidas, la Comisión debe tener presentes los recursos administrativos disponibles y las consecuencias prácticas, así como la necesidad de mantener unos flujos comerciales rápidos para los medicamentos legales. Esas disposiciones deben entenderse sin perjuicio de la legislación aduanera, de la distribución de competencias entre la Unión y los Estados miembros, y de la distribución de responsabilidades en los Estados miembros.

- (11) Para tener en cuenta nuevos perfiles de riesgo, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, deben armonizarse en la Unión los dispositivos de seguridad de los medicamentos. Esos dispositivos de seguridad deben permitir que se verifique la autenticidad y la identificación de envases individuales, y servir para comprobar si han sido objeto de manipulación. El ámbito de aplicación de esos dispositivos de seguridad debe tener debidamente en cuenta las peculiaridades de algunos medicamentos o categorías de medicamentos, como los genéricos. Por lo general, los medicamentos sujetos a receta médica deben ir provistos de dispositivos de seguridad. Sin embargo, habida cuenta del riesgo de falsificación que presentan los medicamentos o categorías de medicamentos así como del riesgo derivado de tal falsificación, debe preverse la posibilidad de eximir mediante un acto delegado, y previa evaluación del riesgo, a algunos medicamentos o categorías de medicamentos sujetos a receta médica del requisito de ir provistos de dispositivos de seguridad. No deben introducirse dispositivos de seguridad para los medicamentos o categorías de medicamentos no sujetos a receta médica salvo si, con carácter excepcional, una evaluación muestra un riesgo de falsificación que tenga graves consecuencias. Esos medicamentos deben enumerarse en consecuencia en un acto delegado.

Las evaluaciones del riesgo deben examinar aspectos como el precio del medicamento, casos anteriores de medicamentos falsificados sobre los que se haya informado en la Unión y en terceros países, así como las implicaciones de una falsificación para la salud pública, habida cuenta de las características específicas de los medicamentos en cuestión y de la gravedad de las enfermedades que se pretendan tratar. Los dispositivos de seguridad deben permitir verificar cada envase de medicamentos suministrado, independientemente de la manera en que haya sido suministrado, incluida la venta a distancia. El identificador único y el sistema de archivos correspondiente deben aplicarse sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, y deben mantenerse salvaguardias claras y efectivas en caso de tratamiento de datos personales. El sistema de archivos que incluya información sobre dispositivos de seguridad podría incluir información comercial sensible. Dicha información debe protegerse adecuadamente. Cuando se introduzcan dispositivos de seguridad obliga-

torios deben tomarse debidamente en cuenta las características particulares de las cadenas de suministro de los Estados miembros.

- (12) Cualquier agente de la cadena de suministro que envase medicamentos debe ser titular de una autorización de fabricación. Para que los dispositivos de seguridad resulten eficaces, al titular de la autorización de fabricación que no sea el fabricante original del medicamento solo se le debe permitir suprimir, sustituir o cubrir dichos dispositivos bajo unas condiciones estrictas. En particular, en caso de reacondicionamiento, los dispositivos de seguridad deben ser sustituidos por dispositivos de seguridad equivalentes. Para ello, debe precisarse claramente el significado de la palabra «equivalente». Estas condiciones estrictas deben proporcionar salvaguardias adecuadas contra la introducción de medicamentos falsificados en la cadena de suministro, con objeto de proteger a los pacientes así como los intereses de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los fabricantes.
- (13) Los titulares de autorizaciones de fabricación que reacondicionen medicamentos deben ser responsables de los daños en los casos y las condiciones que contempla la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ⁽²⁾.
- (14) Para aumentar la fiabilidad en la cadena de suministro, los distribuidores al por mayor deben verificar que los distribuidores al por mayor que les suministran son titulares de una autorización de distribución al por mayor.
- (15) Deben aclararse las disposiciones aplicables a la exportación de medicamentos desde la Unión y las aplicables a la introducción de medicamentos en la Unión con miras únicamente a su exportación. De conformidad con la Directiva 2001/83/CE, la persona que exporta medicamentos es un distribuidor al por mayor. Las disposiciones aplicables a los distribuidores al por mayor y las prácticas correctas de distribución deben aplicarse a todas estas actividades cuando sean ejercidas en el territorio de la Unión, incluidas las zonas francas o los depósitos francos.
- (16) Para garantizar la transparencia, debe publicarse, en una base de datos que ha de establecerse a escala de la Unión, una lista de distribuidores al por mayor cuyo cumplimiento de la legislación de la Unión aplicable haya quedado demostrado mediante una inspección por parte de una autoridad competente de un Estado miembro.
- (17) Deben aclararse las disposiciones relativas a las inspecciones y los controles de todos los agentes que participan en la fabricación y el suministro de medicamentos y sus principios activos, y deben aplicarse disposiciones específicas a los distintos tipos de agentes. Ello no debe impedir que los Estados miembros lleven a cabo inspecciones adicionales cuando lo consideren oportuno.
- (18) Para garantizar un nivel similar de protección de la salud humana en toda la Unión y evitar distorsiones en el mercado interior, deben reforzarse los principios y

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ DO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

- directrices armonizados para las inspecciones de fabricantes y distribuidores al por mayor de medicamentos y de principios activos. Esos principios y directrices armonizados también deben ayudar a garantizar el funcionamiento de los actuales acuerdos de reconocimiento mutuo con terceros países cuya aplicación depende de que las inspecciones y la ejecución sean eficaces y comparables en toda la Unión.
- (19) Las instalaciones en las que se fabrican principios activos no solo deben someterse a inspecciones motivadas por sospechas de incumplimiento, sino también a inspecciones basadas en un análisis de riesgo.
- (20) La fabricación de principios activos debe estar sujeta a prácticas correctas de fabricación, independientemente de que hayan sido fabricados en la Unión o importados. Por lo que se refiere a la fabricación de principios activos en terceros países, debe garantizarse que las disposiciones legislativas aplicables a la fabricación de principios activos destinadas a la exportación a la Unión, así como la inspección de las instalaciones y la ejecución de las disposiciones aplicables, ofrezcan un nivel de protección de la salud pública equivalente al que prevé el Derecho de la Unión.
- (21) La venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza importante para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados. Hay que hacer frente a esta amenaza. Para ello, debe tenerse presente que no se han armonizado a escala de la Unión las condiciones específicas aplicables al despacho al por menor de medicamentos al público, por lo que los Estados miembros pueden imponer condiciones al suministro de medicamentos al público dentro de los límites que marca el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (22) Al examinar la compatibilidad del Derecho de la Unión con las condiciones aplicables al despacho de medicamentos al por menor, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea («el Tribunal de Justicia») ha reconocido el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías. El Tribunal de Justicia también ha afirmado que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el TFUE, y que cada Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación⁽¹⁾ en lo que respecta a las condiciones aplicables al suministro en su territorio de medicamentos al público.
- (23) En particular, y habida cuenta de los riesgos para la salud pública y de los poderes otorgados a los Estados miembros para determinar el nivel de protección de la salud pública, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido que los Estados miembros pueden reservar la venta de medicamentos al por menor, en principio, exclusivamente a los farmacéuticos⁽²⁾.
- (24) Por consiguiente, y en vista de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros deben poder supeditar la distribución al por menor de los medicamentos ofrecidos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información a condiciones justificadas por la protección de la salud pública. Esas condiciones no deben limitar indebidamente el funcionamiento del mercado interior.
- (25) Debe ayudarse al público a distinguir los sitios web que ofrecen legalmente medicamentos al público por venta a distancia. Debe crearse un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que al mismo tiempo permita identificar el Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos por venta a distancia. La Comisión debe encargarse del diseño de ese logotipo. Los sitios web que ofrecen medicamentos al público por venta a distancia deben estar conectados al sitio web de la autoridad competente de que se trate. Los sitios web de las autoridades competentes de los Estados miembros, así como el sitio de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia»), deben ofrecer una explicación sobre el uso del logotipo. Todos estos sitios web deben estar conectados entre sí con objeto de facilitar al público una información completa.
- (26) Además, la Comisión, en colaboración con la Agencia y los Estados miembros, debe organizar campañas de sensibilización para advertir de los riesgos que entraña la adquisición de medicamentos por internet procedentes de fuentes ilegales.
- (27) Los Estados miembros deben imponer sanciones eficaces por los actos relacionados con los medicamentos falsificados, habida cuenta de la amenaza que estos medicamentos representan para la salud pública.
- (28) La falsificación de medicamentos es un problema mundial que requiere una coordinación y una cooperación internacionales eficaces y reforzadas, a fin de garantizar una mayor eficacia de las estrategias de lucha contra la falsificación, especialmente por lo que respecta a la venta de esos medicamentos por internet. A tal fin, la Comisión y los Estados miembros deben cooperar estrechamente y apoyar la labor que se está desarrollando en este sentido en foros internacionales como el Consejo de Europa, Europol y las Naciones Unidas. Además, la Comisión, en estrecha colaboración con los Estados miembros, debe cooperar con las autoridades competentes de terceros países para luchar eficazmente contra el comercio de medicamentos falsificados a escala mundial.
- (29) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones sobre los derechos de propiedad intelectual y tiene por objeto específico impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
- (30) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE con objeto de complementar lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE, en la versión modificada por la presente Directiva, en lo relativo a las prácticas correctas de fabricación y distribución de principios activos, a las normas detalladas aplicables a los medicamentos introducidos en la Unión sin ser importados, y a los dispositivos de seguridad. Es especialmente importante que la

(1) Sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de mayo de 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros/Saarland* (asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, Rec. p. I-4171), apartados 19 y 31.

(2) Sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de mayo de 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros/Saarland* (asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, Rec. p. I-4171), apartados 34 y 35.

Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos. A la hora de preparar y elaborar los actos delegados, la Comisión debe velar por una transmisión simultánea, oportuna y adecuada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

- (31) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la adopción de medidas para la evaluación del marco regulador aplicable a la fabricación de los principios activos exportados desde terceros países a la Unión y en lo que respecta a un logotipo común que distinguirá los sitios web que ofrecen legalmente medicamentos al público por venta a distancia. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽¹⁾.
- (32) Los dispositivos de seguridad para los medicamentos introducidos en virtud de la presente Directiva requieren modificaciones importantes de los procesos de fabricación. Para que los fabricantes puedan llevar a cabo esas modificaciones, los plazos para la aplicación de las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad han de ser lo suficientemente largos y su cálculo debe empezar a partir de la fecha de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de los actos delegados que establezcan normas detalladas en relación con dichos dispositivos de seguridad. Debe también tenerse en cuenta que algunos Estados miembros ya cuentan con un sistema nacional. A esos Estados miembros se les debe conceder un período transitorio adicional para adaptarse al sistema armonizado de la Unión.
- (33) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública contra medicamentos falsificados, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (34) Es importante que las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Agencia cooperen con objeto de garantizar el intercambio de información sobre las medidas adoptadas para luchar contra la falsificación de medicamentos y sobre los sistemas sancionadores en vigor. Actualmente, este intercambio se desarrolla a través del Grupo de trabajo de funcionarios encargados de la ejecución de la legislación. Los Estados miembros deben garantizar, en la medida en que ello sea compatible con las necesidades operativas, que se in-

forme a las organizaciones de pacientes y de consumidores sobre las actividades relacionadas con la ejecución de la legislación.

- (35) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ⁽²⁾, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Unión, sus propios cuadros que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición y a hacerlos públicos.
- (36) La Directiva 2001/83/CE fue modificada recientemente por la Directiva 2010/84/UE ⁽³⁾ en lo que respecta a la farmacovigilancia. Esta Directiva modificó, entre otros, el artículo 111 relativo a las inspecciones y el artículo 116 relativo a la suspensión, revocación y modificación de las autorizaciones de comercialización en determinadas circunstancias. Por otra parte, introdujo disposiciones relativas a los actos delegados en los artículos 121 *bis*, 121 *ter* y 121 *quater* de la Directiva 2001/83/CE. La presente Directiva impone modificaciones adicionales y complementarias de esos artículos de la Directiva 2001/83/CE.
- (37) Procede modificar la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2001/83/CE se modifica como sigue:

- 1) El artículo 1 se modifica como sigue:
- a) se insertan los puntos siguientes:
- «3 *bis*) Principio activo (sustancia activa):
- toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico médico;
- 3 *ter*) Excipiente:
- todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento;»;
- b) se inserta el punto siguiente:
- «17 *bis*) Intermediación de medicamentos:
- todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación, de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física;»;
- c) se añade el punto siguiente:
- «33) Medicamento falsificado:

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 348 de 31.12.2010, p. 74.

cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

- a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;
- b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o
- c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual».

- 2) En el artículo 2, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo y en el artículo 3, punto 4, el título IV de la presente Directiva se aplicará a la fabricación de medicamentos destinados exclusivamente a la exportación y a los productos intermedios, a los principios activos y a los excipientes.

4. El apartado 1 se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 52 *ter* y 85 *bis*».

- 3) En el artículo 8, apartado 3, se inserta la letra siguiente:

«h *bis*) la confirmación por escrito de que el fabricante del medicamento ha verificado mediante auditorías el cumplimiento por parte del fabricante del principio activo de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, de conformidad con el artículo 46, letra f). La confirmación por escrito contendrá una referencia a la fecha de la auditoría y una declaración de que el resultado de la auditoría confirma que la fabricación se atiene a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación».

- 4) En el artículo 40, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los Estados miembros introducirán la información relativa a la autorización contemplada en el apartado 1 del presente artículo en la base de datos de la Unión mencionada en el artículo 111, apartado 6.».

- 5) En el artículo 46, la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) a respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y a utilizar solo principios activos fabricados de conformidad con prácticas correctas de fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las prácticas correctas de distribución de principios activos. Para este fin, el titular de la autorización de fabricación verificará el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las prácticas correctas

de fabricación y de las prácticas correctas de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los principios activos. El titular de la autorización de fabricación verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

El titular de la autorización de fabricación garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de cuáles son las prácticas correctas de fabricación apropiadas. Dicha determinación se basará en una evaluación formal de riesgos con arreglo a las directrices aplicables contempladas en el artículo 47, párrafo quinto. Tal evaluación de riesgos tendrá en cuenta los requisitos exigidos por otros sistemas de calidad apropiados así como el origen y uso previsto de los excipientes e incidentes previos de defectos de calidad. El titular de la autorización de fabricación garantizará que se aplican las prácticas correctas de fabricación pertinentes así establecidas. El titular de la autorización de fabricación documentará las medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en el presente apartado;

- g) a informar a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización inmediatamente si obtiene información de que los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización de fabricación son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de que dichos medicamentos se distribuyan a través de la cadena de distribución legal o por medios ilegales, incluida la venta ilegal mediante servicios de la sociedad de la información;
- h) a comprobar que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtiene principios activos están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos;
- i) a verificar la autenticidad y la calidad de los principios activos y de los excipientes.».

- 6) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 46 *ter*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para garantizar que la fabricación, la importación y la distribución en su territorio de principios activos, incluidos los principios activos destinados a la exportación, cumplen las prácticas correctas de fabricación y las prácticas correctas de distribución de principios activos.

2. Los principios activos únicamente se importarán si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) los principios activos se han fabricado de conformidad con normas de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las establecidos por la Unión en virtud del artículo 47, párrafo tercero, y
- b) los principios activos van acompañados de una confirmación por escrito de la autoridad competente del tercer país exportador de que:

- i) las normas sobre prácticas correctas de fabricación aplicables a las instalaciones que fabrican el principio activo exportado son por lo menos equivalentes a las establecidas por la Unión de conformidad con el artículo 47, párrafo tercero,
- ii) la instalación de fabricación de que se trata está sometida a controles periódicos, estrictos y transparentes y a una aplicación eficaz de las prácticas correctas de fabricación, que incluyan inspecciones repetidas y sin previo aviso, de modo que se garantice una protección de la salud pública por lo menos equivalente a la que existe en la Unión, y
- iii) en caso de constatarse un incumplimiento, el tercer país exportador transmitirá sin demora a la Unión información sobre tal constatación.

Dicha confirmación escrita no prejuzgará las obligaciones derivadas de lo dispuesto en el artículo 8 y en el artículo 46, letra f).

3. El requisito establecido en el apartado 2, letra b), del presente artículo no será aplicable si el país exportador figura en la lista contemplada en el artículo 111 *ter*.

4. En casos excepcionales y cuando sea necesario para garantizar la disponibilidad de medicamentos, si una instalación que fabrica un principio activo para la exportación ha sido inspeccionada por un Estado miembro y se ha comprobado que cumple los principios y las directrices de las prácticas correctas de fabricación establecidos de conformidad con el artículo 47, párrafo tercero, cualquier Estado miembro podrá dispensar del requisito establecido en el apartado 2, letra b), del presente artículo por un período no superior al de validez del certificado de prácticas correctas de fabricación. Los Estados miembros que hagan uso de la posibilidad de tal dispensa lo comunicarán a la Comisión.».

- 7) En el artículo 47, los párrafos tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 *bis* y en las condiciones establecidas en los artículos 121 *ter* y 121 *quater*, los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de principios activos mencionados en el artículo 46, letra f), párrafo primero, y en el artículo 46 *ter*.

Los principios relativos a las prácticas correctas de distribución de principios activos contemplados en el artículo 46, letra f), párrafo primero, serán adoptados por la Comisión en forma de directrices.

La Comisión adoptará directrices sobre la evaluación formal de riesgos a efectos de determinar las prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes a que se refiere el artículo 46, letra f), párrafo segundo.».

- 8) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 47 bis

1. Los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), no serán suprimidos ni cubiertos, ya sea total o parcialmente, a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) que el titular de la autorización de fabricación, antes de suprimir o cubrir, total o parcialmente, dichos dispositivos de seguridad verifique que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación;
- b) que el titular de la autorización de fabricación cumpla lo dispuesto en el artículo 54, letra o), mediante la sustitución de dichos dispositivos de seguridad por dispositivos de seguridad equivalentes en lo referente a la posibilidad de verificar la autenticidad y la identificación, y de comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación. Tal sustitución se llevará a cabo sin abrir el acondicionamiento primario definido en el artículo 1, apartado 23.

Los dispositivos de seguridad se considerarán equivalentes si:

- i) cumplen los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 54 *bis*, apartado 2, y
- ii) son igualmente eficaces para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si han sido objeto de manipulación;
- c) que la sustitución de los dispositivos de seguridad se efectúe con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos, y
- d) que la sustitución de los dispositivos de seguridad esté sujeta a la supervisión de la autoridad competente.

2. Los titulares de autorizaciones de fabricación, incluidos los que lleven a cabo las actividades contempladas en el apartado 1 del presente artículo, serán considerados como fabricantes y, por lo tanto, responsables de los daños en los casos y las condiciones que contempla la Directiva 85/374/CEE.».

- 9) En el artículo 51, apartado 1, se inserta el párrafo siguiente antes del párrafo segundo:

«La persona cualificada contemplada en el artículo 48 garantizará, en el caso de medicamentos que se pretenda comercializar en la Unión, que los dispositivos de seguridad que se mencionan en el artículo 54, letra o), figuran en el envase.».

- 10) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 52 bis

1. Los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos que estén establecidos en la Unión registrarán su actividad ante la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos.

2. En el formulario de registro figurarán como mínimo los siguientes datos:

- i) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente,
- ii) los principios activos que se van a importar, fabricar o distribuir,
- iii) detalles acerca de las instalaciones y el equipo técnico para el desarrollo de su actividad.

3. Las personas contempladas en el apartado 1 presentarán el formulario de registro a la autoridad competente con al menos 60 días de antelación a la fecha prevista de inicio de su actividad.

4. La autoridad competente podrá decidir, sobre la base de una evaluación de riesgos, llevar a cabo una inspección. Si la autoridad competente notifica al solicitante en un plazo de 60 días a partir de la recepción del formulario de registro que se llevará a cabo una inspección, la actividad no se iniciará antes de que la autoridad competente haya notificado al solicitante que puede iniciarla. Si en un plazo de 60 días a partir de la recepción del formulario de registro, la autoridad competente no ha notificado al solicitante que se llevará a cabo una inspección, el solicitante podrá iniciar la actividad.

5. Las personas contempladas en el apartado 1 transmitirán cada año a la autoridad competente un inventario de los cambios producidos en relación con la información facilitada en el formulario de registro. Se notificará inmediatamente cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de los principios activos fabricados, importados o distribuidos.

6. Las personas contempladas en el apartado 1 que hayan iniciado su actividad antes del 2 de enero de 2013 presentarán el formulario de registro a la autoridad competente a más tardar el 2 de marzo de 2013.

7. Los Estados miembros introducirán la información facilitada de conformidad con el apartado 2 del presente artículo en la base de datos de la Unión contemplada en el artículo 111, apartado 6.

8. El presente artículo se entiende sin perjuicio del artículo 111.

Artículo 52 ter

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, y sin perjuicio del título VII, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para evitar que los medicamentos que se introduzcan en la Unión, pero que no se pretenda comercializar en la Unión, se pongan en circulación si hay motivos suficientes para sospechar que esos productos son falsificados.

2. Para establecer cuáles son las medidas necesarias a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados con arreglo al artículo 121 bis y en las condiciones establecidas en los artículos 121 ter y 121 quater, medidas destinadas a complementar lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, en lo que se refiere a los criterios que deben tomarse en consideración y a las verificaciones que deben hacerse al evaluar el posible carácter falsificado de los medicamentos introducidos en la Unión pero que no se pretende comercializar.».

11) En el artículo 54 se añade la letra siguiente:

«o) para los medicamentos que no sean radiofármacos contemplados en el artículo 54 bis, apartado 1, los dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público:

— verificar la autenticidad del medicamento, e

— identificar envases individuales;

así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.».

12) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 54 bis

1. Los medicamentos sujetos a receta médica llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), a menos que figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, letra b), del presente artículo.

Los medicamentos no sujetos a receta médica no llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), a menos que, a modo de excepción, figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, letra b), del presente artículo, tras mostrar la evaluación que corren riesgo de falsificación.

2. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 bis y en las condiciones establecidas en los artículos 121 ter y 121 quater, medidas destinadas a complementar lo dispuesto en el artículo 54, letra o), con el objetivo de establecer las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o).

Dichos actos delegados establecerán:

- a) las características y las especificaciones técnicas del identificador único de los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificar los envases individuales. Cuando se establezcan los dispositivos de seguridad se tendrá debidamente en cuenta la relación entre costes y eficacia;
- b) las listas de los medicamentos o las categorías de medicamentos que, en el caso de los medicamentos sujetos a receta médica, no llevarán los dispositivos de seguridad, y, en el caso de los medicamentos no sujetos a receta médica, llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o). Dichas listas se establecerán habida cuenta del riesgo de falsificación de los medicamentos o categorías de medicamentos y del riesgo derivado de ella. A tal efecto, se aplicarán como mínimo los criterios siguientes:
 - i) el precio y volumen de ventas del medicamento,
 - ii) el número y la frecuencia de casos anteriores de medicamentos falsificados sobre los que se ha informado en la Unión y en terceros países, así como la evolución del número y la frecuencia de tales casos hasta la fecha,
 - iii) las características específicas de los medicamentos de los que se trate,
 - iv) la gravedad de las enfermedades que se pretenda tratar,
 - v) otros posibles riesgos para la salud pública;

- c) los procedimientos para la notificación a la Comisión establecidos en el apartado 4 y un sistema rápido de evaluación y decisión sobre dicha notificación a los fines de la aplicación de lo dispuesto en la letra b);
- d) las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), por fabricantes, distribuidores al por mayor, farmacéuticos y personas autorizadas a suministrar medicamentos al público, y por las autoridades competentes. Dichas modalidades deberán permitir la verificación de la autenticidad de cada uno de los envases suministrados de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), y determinar el alcance de tal verificación. Cuando se establezcan estas modalidades, deberán tenerse en cuenta las características específicas de las cadenas de suministro de los Estados miembros y la necesidad de garantizar que sean proporcionadas las repercusiones de las medidas de verificación para determinados agentes de las cadenas de suministro;
- e) las disposiciones sobre el establecimiento, la gestión y la accesibilidad del sistema de archivos que contendrán la información sobre los dispositivos de seguridad que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificarlos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54, letra o). Los costes del sistema de archivos correrán a cargo de los titulares de la autorización de fabricación de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.
3. Al adoptar las medidas mencionadas en el apartado 2, la Comisión tendrá debidamente en cuenta como mínimo los siguientes elementos:
- a) la protección de los datos personales con arreglo a lo dispuesto en el Derecho de la Unión;
- b) los intereses legítimos para proteger la información comercial de naturaleza confidencial;
- c) la propiedad y la confidencialidad de los datos generados por el uso de los dispositivos de seguridad, y
- d) la relación entre costes y eficacia de las medidas.
4. Las autoridades nacionales competentes notificarán a la Comisión los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren riesgo de falsificación y podrán informarle sobre los medicamentos que consideren libres de riesgo de falsificación con arreglo a los criterios establecidos en el apartado 2, letra b), del presente artículo.
5. Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de reembolso o de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único contemplado en el artículo 54, letra o), a cualquier medicamento sujeto a receta médica u objeto de reembolso.
- Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología, la información contenida en el sistema de archivos contemplado en el apartado 2, letra e), del presente artículo.
- Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones a que se refiere el artículo 54, letra o), a otros medicamentos.».
- 13) En el artículo 57, apartado 1, el guion cuarto se sustituye por el texto siguiente:
- «— la autenticidad y la identificación, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 5.».
- 14) La denominación del título VII se sustituye por la siguiente:
- «Distribución al por mayor e intermediación de medicamentos».
- 15) En el artículo 76, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. Todo distribuidor que, sin ser titular de la autorización de comercialización, desee importar un medicamento de otro Estado miembro deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse ese medicamento. En el caso de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, la notificación a la autoridad competente se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales establecidos en la legislación de dicho Estado miembro y de las tasas pagaderas a las autoridades competentes por el examen de la notificación.
4. En el caso de los medicamentos a los que se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, el distribuidor presentará la notificación, de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, al titular de la autorización de comercialización y a la Agencia. Se adeudará a la Agencia una tasa por la comprobación del cumplimiento de las condiciones establecidas por la legislación de la Unión sobre medicamentos y por las autorizaciones de comercialización.».
- 16) El artículo 77 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a la posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos en la que se especifiquen los locales situados en su territorio para los que es válida.»;
- b) los apartados 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:
- «4. Los Estados miembros introducirán la información relativa a las autorizaciones contempladas en el apartado 1 del presente artículo en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 111, apartado 6. Cuando lo solicite la Comisión o un Estado miembro, los Estados miembros suministrarán toda la información pertinente relativa a las autorizaciones individuales que hayan concedido en virtud del apartado 1 del presente artículo.
5. El control de las personas autorizadas para ejercer la actividad de mayoristas de medicamentos y la inspección de los locales de que dispongan serán efectuados bajo la responsabilidad del Estado miembro que haya concedido la autorización relativa a los locales situados en su territorio.».

17) El artículo 80 se modifica como sigue:

a) se inserta la letra siguiente:

«c bis) verificar que los medicamentos recibidos no son falsificados, mediante el control de los dispositivos de seguridad que figuran en el embalaje exterior, de conformidad con los requisitos establecidos en los actos delegados a los que se hace referencia en el artículo 54 bis, apartado 2;»;

b) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) conservar documentación, en forma de facturas de compras y de ventas, en forma informatizada o de cualquier otra forma, que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada, salida o de intermediación de medicamentos:

- fecha,
- denominación del medicamento,
- cantidad recibida, suministrada u objeto de intermediación,
- nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda,
- número del lote de fabricación del medicamento, por lo menos para los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o);»;

c) se añaden las letras siguientes:

- «h) mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades;
- i) informar inmediatamente a la autoridad competente y, si procede, al titular de la autorización de comercialización de los medicamentos que reciben o que se les ofrecen que consideren como falsificados o que sospechen que puedan ser falsificados.»;

d) se añaden los párrafos siguientes:

«A efectos de la letra b), cuando el medicamento se obtenga de otro distribuidor mayorista, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán verificar el cumplimiento de los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución por el distribuidor mayorista que realice el suministro. Ello incluirá verificar si el distribuidor mayorista cuenta con una autorización de distribución al por mayor.

Cuando el medicamento se obtenga del fabricante o del importador, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán comprobar que el fabricante o el importador son titulares de una autorización de fabricación.

Cuando los medicamentos se obtengan mediante intermediación, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán comprobar que el intermediario implicado cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva.».

18) En el artículo 82, párrafo primero, se añade el guion siguiente:

«— número del lote de fabricación de los medicamentos, por lo menos para los que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o);».

19) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 85 bis

En el caso de la distribución al por mayor de medicamentos a terceros países no serán aplicables el artículo 76 ni el artículo 80, letra c). Por otra parte, el artículo 80, letras b) y c bis), no será aplicable cuando un medicamento se reciba directamente de un tercer país pero no se importe. Los requisitos contemplados en el artículo 82 se aplicarán al suministro de medicamentos a las personas de terceros países autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público.

Artículo 85 ter

1. Las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos se asegurarán de que los medicamentos objeto de intermediación estén cubiertos por una autorización de comercialización concedida de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 o por las autoridades competentes de un Estado miembro de conformidad con la presente Directiva.

Las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos dispondrán de una dirección permanente y de datos de contacto en la Unión de modo que las autoridades competentes puedan garantizar una identificación, localización, comunicación y supervisión adecuadas de sus actividades.

Los requisitos establecidos en el artículo 80, letras d) a i), serán de aplicación *mutatis mutandis* a la intermediación de medicamentos.

2. Podrán dedicarse a la intermediación de medicamentos únicamente aquellas personas registradas ante la autoridad competente del Estado miembro donde radique su dirección permanente a que se refiere el apartado 1. Dichas personas remitirán, como mínimo, su nombre y apellidos, razón social y dirección permanente, a efectos del registro. Notificarán a la autoridad competente, sin dilaciones innecesarias, cualquier modificación de los mismos.

Las personas que realicen actividades de intermediación de medicamentos que hayan comenzado sus actividades antes del 2 de enero de 2013 deberán registrarse ante la autoridad competente a más tardar el 2 de marzo de 2013.

La autoridad competente consignará la información a que se refiere el párrafo primero en un registro que será de acceso público.

3. Las líneas directrices mencionadas en el artículo 84 incluirán disposiciones específicas en materia de intermediación.

4. El presente artículo se entiende sin perjuicio del artículo 111. Las inspecciones mencionadas en dicho artículo se realizarán bajo la responsabilidad del Estado miembro en el que esté registrada la persona que se dedique a la intermediación de medicamentos.

Si una persona que se dedica a la intermediación de medicamentos no cumple los requisitos que figuran en el presente artículo, la autoridad competente podrá decidir su exclusión del registro mencionado en el apartado 2. La autoridad competente informará a esa persona al respecto.».

20) Antes del título VIII se inserta el título siguiente:

«TÍTULO VII bis

VENTA A DISTANCIA AL PÚBLICO

Artículo 85 quater

1. Sin perjuicio de la legislación nacional que prohíba la oferta al público de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros velarán por que los medicamentos se ofrezcan al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información tal y como se definen en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (*), con las condiciones siguientes:

- a) la persona física o jurídica que ofrece los medicamentos está autorizada o facultada para facilitar medicamentos al público, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona;
- b) la persona mencionada en la letra a) comunicará al Estado miembro en que esté establecida dicha persona, como mínimo, las informaciones siguientes:
 - i) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de operaciones desde el que se dispensan dichos medicamentos,
 - ii) fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información,
 - iii) dirección del sitio web utilizado para este fin y toda la información pertinente necesaria para identificar dicho sitio,
 - iv) si procede, la clasificación, de conformidad con el título VI, de los medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

Cuando proceda, esa información se actualizará;

- c) los medicamentos cumplirán la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 6, apartado 1;
- d) sin perjuicio de los requisitos en materia de información recogidos en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (**), el sitio web que ofrezca los medicamentos contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- i) los datos de contacto de la autoridad competente o de la autoridad notificada en virtud de la letra b),
- ii) un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 4 del Estado miembro de establecimiento,
- iii) el logotipo común mencionado en el apartado 3 claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de medicamentos por venta a distancia. El logotipo común tendrá un enlace de hipertexto a la mención de la persona en la lista a que se refiere el apartado 4, letra c).

2. Los Estados miembros podrán imponer condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con la distribución al por menor en su territorio de medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

3. Se creará un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que permita también distinguir al Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos al público por venta a distancia. Dicho logotipo se exhibirá claramente en los sitios web que ofrezcan medicamentos al público por venta a distancia de conformidad con el apartado 1, letra d).

Con vistas a armonizar el funcionamiento del logotipo común, la Comisión adoptará actos de ejecución con respecto a los siguientes elementos:

- a) los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad del logotipo común;
- b) el diseño del logotipo común.

Dichos actos de ejecución se revisarán, de ser necesario, para tener en cuenta los avances técnicos y científicos. Estos actos se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 121, apartado 2.

4. Cada Estado miembro creará un sitio web en el que figure, como mínimo, lo siguiente:

- a) información sobre la legislación nacional aplicable a la oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, incluida información sobre el hecho de que pueda haber diferencia entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones para dispensarlos;
- b) información sobre el propósito del logotipo común;
- c) la lista de personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información de conformidad con el apartado 1, así como las direcciones de sus sitios web;
- d) información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos despachados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información.

Dicho sitio web incluirá un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 5.

5. La Agencia creará un sitio web que facilite la información mencionada en el apartado 4, letras b) y d), información sobre la legislación de la Unión aplicable a los medicamentos falsificados y enlaces de hipertexto a los sitios web de los Estados miembros a que se refiere el apartado 4. El sitio web de la Agencia mencionará explícitamente que los sitios web de los Estados miembros contienen información sobre las personas autorizadas o facultadas para despachar al público medicamentos a distancia mediante servicios de la sociedad de la información en el Estado miembro de que se trate.

6. Sin perjuicio de la Directiva 2000/31/CE y de las obligaciones mencionadas en el presente título, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que las personas no contempladas en el apartado 1 que ofrezcan al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y que operen en su territorio estén sujetos a sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 85 quinquies

Sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros, la Comisión, en cooperación con la Agencia y las autoridades de los Estados miembros, organizará o fomentará campañas de información destinadas al público en general sobre los peligros de los medicamentos falsificados. Estas campañas deberán aumentar el grado de concienciación de los consumidores sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente al público a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y el funcionamiento del logotipo común, los sitios web de los Estados miembros y el sitio web de la Agencia.

(*) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

(**) DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.».

21) El artículo 111 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La autoridad competente del Estado miembro en cuestión, en cooperación con la Agencia, se cerciorará de que se cumplen las prescripciones legales relativas a los medicamentos, mediante inspecciones, en su caso sin previo aviso, y, cuando proceda, solicitará a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio designado al efecto que realice controles de muestras. La cooperación consistirá en compartir con la Agencia información tanto sobre inspecciones que han sido planificadas como las que han sido realizadas. Los Estados miembros y la Agencia cooperarán en la coordinación de las inspecciones en terceros países. Las inspecciones incluirán las mencionadas en los apartados 1 *bis* a 1 *septies*, pero no se limitarán a ellas.

1 *bis*. Los fabricantes, establecidos en la Unión o en terceros países, y los mayoristas de medicamentos estarán sometidos a inspecciones reiteradas.

1 *ter*. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate dispondrá de un sistema de supervisión, que incluirá inspecciones realizadas con una frecuencia

adecuada en función del riesgo, en las instalaciones de los fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos establecidos en su territorio, así como de un seguimiento eficaz de las mismas.

Cuando considere que hay motivos para sospechar sobre el incumplimiento de los requisitos legales fijados por la presente Directiva, incluidos los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución a que se refiere el artículo 46, letra f), y el artículo 47, la autoridad competente podrá realizar inspecciones de las instalaciones de:

- a) los fabricantes o distribuidores de principios activos establecidos en terceros países;
- b) los fabricantes o importadores de excipientes.

1 *quater*. Las inspecciones mencionadas en los apartados 1 *bis* y 1 *ter* también podrán llevarse a cabo en la Unión y en terceros países a solicitud de un Estado miembro, de la Comisión o de la Agencia.

1 *quinquies*. Las inspecciones también podrán efectuarse en las instalaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización y de los intermediarios de medicamentos.

1 *sexies*. Con el fin de verificar que los datos presentados a efectos de la obtención de un certificado de conformidad con las monografías de la Farmacopea europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad en el sentido del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea europea (Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria) podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección de estas características si la materia prima de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea.

1 *septies*. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate podrá proceder a una inspección de un fabricante de materias primas si lo solicita expresamente el propio fabricante.

1 *octies*. Las inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente que deberán estar facultados para:

- a) inspeccionar los establecimientos de fabricación o de comercialización de los fabricantes de medicamentos, principios activos o excipientes, así como los laboratorios encargados por el titular de la autorización de fabricación de efectuar controles, en virtud del artículo 20;
- b) tomar muestras incluso con vistas a un análisis independiente en un laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro;
- c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, a reserva de las disposiciones vigentes en los Estados miembros el 21 de mayo de 1975, que limitan esta facultad en lo relativo a la descripción del modo de fabricación;

d) inspeccionar las instalaciones, archivos, documentos y el fichero principal del sistema de farmacovigilancia del titular de una autorización de comercialización o de cualquier empresa encargada por el titular de la autorización de comercialización de realizar las actividades descritas en el título IX.

1 *nonies*. Las inspecciones se llevarán a cabo de conformidad con las directrices mencionadas en el artículo 111 *bis*»;

b) los apartados 3 a 6 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Al término de cada una de las inspecciones a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente redactará un informe sobre el cumplimiento por la entidad inspeccionada de los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución mencionadas en los artículos 47 y 84, si procede, o sobre si el titular de una autorización de comercialización cumple los requisitos establecidos en el título IX.

La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido de estos informes a la entidad inspeccionada.

Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios.

4. Sin perjuicio de posibles acuerdos que pudieran haber celebrado la Unión y un tercer país, un Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrán solicitar a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones previstas en el presente artículo.

5. En los 90 días siguientes a una inspección realizada según lo mencionado en el apartado 1, se expedirá un certificado de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución, si procede, a la entidad inspeccionada si el resultado de la inspección demuestra que cumple los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución previstas en la legislación de la Unión.

Si las inspecciones se efectúan en el marco del procedimiento de certificación a efectos de las monografías de la Farmacopea europea, se expedirá un certificado.

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución que expidan en una base de datos de la Unión, administrada por la Agencia en nombre de la Unión. De conformidad con el artículo 52 *bis*, apartado 7, los Estados miembros también consignarán información en esa base de datos en relación con el registro de los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos. La base de datos será de acceso público.»;

c) el apartado 7 se modifica como sigue:

i) la referencia «apartado 1» se sustituye por «apartado 1 *octies*»,

ii) se suprime la expresión «utilizadas como materias primas»;

d) en el apartado 8, párrafo primero, la referencia «letra d) del apartado 1» se sustituye por «letra d) del apartado 1 *octies*».

22) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 111 bis

La Comisión adoptará directrices detalladas que establezcan los principios aplicables a las inspecciones mencionadas en el artículo 111.

Los Estados miembros establecerán, en cooperación con la Agencia, la forma y el contenido de la autorización mencionada en el artículo 40, apartado 1, y en el artículo 77, apartado 1, de los informes mencionados en el artículo 111, apartado 3, de los certificados de prácticas correctas de fabricación, y de los certificados de prácticas correctas de distribución mencionados en el artículo 111, apartado 5.

Artículo 111 ter

1. La Comisión, a petición de un tercer país, evaluará si el marco regulador de ese país aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión. Si la evaluación confirma tal equivalencia, la Comisión adoptará una decisión a fin de incluir en una lista al tercer país. La evaluación adoptará la forma de una revisión de la documentación pertinente y, excepto en el caso de que se encuentren en vigor el tipo de disposiciones mencionadas en el artículo 51, apartado 2, de la presente Directiva que cubran este ámbito de actividad, incluirá una revisión *in situ* del sistema normativo del tercer país y, de ser necesario, una inspección de una o más instalaciones de fabricación de principios activos. En la evaluación se tendrán especialmente en cuenta:

- las normas del país sobre prácticas correctas de fabricación;
- la regularidad de las inspecciones destinadas a verificar la observancia de prácticas correctas de fabricación;
- la aplicación efectiva de prácticas correctas de fabricación;
- la regularidad y la rapidez de la información suministrada por el tercer país en lo relativo a los productores de principios activos que no cumplan las normas.

2. La Comisión adoptará los actos de ejecución necesarios para aplicar los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) a d), del presente artículo. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 121, apartado 2.

3. La Comisión comprobará regularmente si se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1. La primera verificación tendrá lugar a más tardar tres años después de que el país haya sido incluido en la lista mencionada en el apartado 1.

4. La Comisión llevará a cabo la evaluación y la verificación mencionadas en los apartados 1 y 3 en cooperación con la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros.».

23) En el artículo 116 se añade el apartado siguiente:

«El párrafo segundo del presente artículo también se aplicará cuando la fabricación del medicamento no sea conforme con los requisitos establecidos en virtud del artículo 8, apartado 3, letra d), o cuando los controles no se efectúen de conformidad con los métodos de control descritos en virtud del artículo 8, apartado 3, letra h).».

24) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 117 bis

1. Los Estados miembros dispondrán de un sistema destinado a impedir que lleguen al paciente los medicamentos que se sospecha representan un peligro para la salud.

2. El sistema a que se refiere el apartado 1 abarcará la recepción y la gestión de las notificaciones de sospechas de medicamentos falsificados y de sospechas de medicamentos con defectos de calidad. El sistema también abarcará las retiradas de medicamentos efectuadas por los titulares de una autorización de comercialización o las retiradas de medicamentos del mercado ordenadas por las autoridades nacionales competentes de todos los agentes de la cadena de suministro tanto dentro como fuera del horario laboral normal. El sistema también permitirá que se retiren, de ser necesario con la ayuda de los profesionales de la salud, los medicamentos a los pacientes que los hayan recibido.

3. Si se sospecha que el medicamento en cuestión supone un riesgo grave para la salud pública, la autoridad competente del Estado miembro en que se identificó por primera vez dicho medicamento transmitirá sin demora una notificación de alerta rápida a todos los Estados miembros y a todos los agentes de la cadena de suministro en dicho Estado miembro. En caso de que se considere que estos medicamentos han llegado hasta los pacientes, en un plazo de 24 horas se publicarán anuncios públicos urgentes para retirar dichos medicamentos a los pacientes. Estos anuncios facilitarán información suficiente sobre los defectos de calidad o la falsificación sospechados y de los riesgos que implican.

4. A más tardar el 22 de julio de 2013, los Estados miembros notificarán a la Comisión los detalles relativos a sus sistemas nacionales respectivos mencionados en el presente artículo.».

25) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 118 bis

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que se aplicarán dichas sanciones. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Estas sanciones no serán inferiores a las aplicables a las infracciones de la legislación nacional de naturaleza e importancia similares.

2. Las normas a que se refiere el apartado 1 cubrirán, entre otros, los aspectos siguientes:

- la fabricación, distribución, intermediación, importación y exportación de medicamentos falsificados, así como la venta a distancia al público de medicamentos falsificados mediante servicios de la sociedad de la información;
- el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de fabricación, distribución, importación y exportación de principios activos;
- el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de excipientes.

Si procede, las sanciones tendrán en cuenta el riesgo que representa para la salud pública la falsificación de medicamentos.

3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las disposiciones adoptadas de conformidad con el presente artículo a más tardar el 2 de enero de 2013 y notificarán sin demora cualquier modificación posterior que afecte a dichas disposiciones.

A más tardar el 2 de enero de 2018, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que ofrezca una síntesis de las medidas de transposición de los Estados miembros en relación con el presente artículo, así como una evaluación de la eficacia de dichas medidas.

Artículo 118 ter

Los Estados miembros organizarán reuniones con las organizaciones de los pacientes y de los consumidores y, si procede, con los funcionarios encargados de la ejecución de la legislación en los Estados miembros, para comunicar al público información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de medicamentos.

Artículo 118 quater

Los Estados miembros, en aplicación de la presente Directiva, adoptarán las medidas necesarias para garantizar la cooperación entre las autoridades competentes responsables de los medicamentos y las autoridades aduaneras.».

26) En el artículo 121 bis, apartado 1, la referencia «artículo 22 ter» se sustituye por las referencias «artículos 22 ter, 47, 52 ter y 54 bis».

27) En el artículo 121 bis, apartado 1, la referencia «artículo 22 ter» se sustituye por las referencias «artículos 22 ter, 47, 52 ter y 54 bis».

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 2 de enero de 2013. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 2 de enero de 2013.

No obstante, los Estados miembros aplicarán:

- a) las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, punto 6, de la presente Directiva en lo relacionado con el artículo 46 *ter*, apartado 2, letra b), y apartados 3 y 4, de la Directiva 2001/83/CE insertados por la presente Directiva, a partir del 2 de julio de 2013;
- b) las disposiciones necesarias para cumplir con el artículo 1, puntos 8, 9, 11 y 12, de la presente Directiva transcurridos tres años desde la fecha de publicación de los actos delegados a que se refiere el artículo 1, punto 12, de la presente Directiva.

No obstante, los Estados miembros que, a fecha de 21 de julio de 2011, dispongan de sistemas a los fines del artículo 1, punto 11, de la presente Directiva aplicarán las disposiciones necesarias para cumplir con el artículo 1, puntos 8, 9, 11 y 12, de la presente Directiva a más tardar transcurridos seis años desde la fecha de aplicación de los actos delegados a que se refiere el artículo 1, punto 12, de la presente Directiva;

- c) las disposiciones necesarias para cumplir con el artículo 1, punto 20, de la presente Directiva en lo relacionado con el artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83/CE insertado por la presente Directiva a más tardar transcurrido un año desde la fecha de publicación de los actos de ejecución mencionados en el artículo 85 *quater*, apartado 3, insertado por la presente Directiva.

3. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el apartado 1, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

A más tardar cinco años después de la fecha de aplicación de los actos delegados a que se refiere el artículo 54 *bis*, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo que incluirá los elementos siguientes:

- a) una descripción, que incluya de ser posible datos cuantitativos, de las tendencias en la falsificación de medicamentos en términos de categorías de medicamentos afectados, canales de distribución, incluida la venta a distancia al público me-

dante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros de que se trate, la naturaleza de las falsificaciones, y las regiones de origen de dichos productos, y

- b) un examen de la contribución de las medidas establecidas en la presente Directiva a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Dicha evaluación se referirá, en particular, al artículo 54, letra o), y al artículo 54 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva.

Artículo 4

Con vistas a la adopción de los actos delegados mencionados en el artículo 54 *bis*, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva, la Comisión elaborará un estudio que evaluará, como mínimo, los aspectos siguientes:

- a) las opciones técnicas relativas al identificador único en relación con los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva;
- b) las opciones en relación con la magnitud y las modalidades de verificación de la autenticidad del medicamento que lleva dispositivos de seguridad. Esta evaluación tendrá en cuenta las características específicas de las cadenas de suministro de los Estados miembros;
- c) las opciones técnicas para la creación y gestión del sistema de archivos mencionado en el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva.

El estudio evaluará los beneficios y los costes y la relación entre costes y eficacia en relación con cada una de estas opciones.

Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 8 de junio de 2011.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

La Presidenta

GYŐRI E.

DIRECTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 8 de junio de 2011****sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos****(refundición)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Es conveniente introducir cierto número de cambios sustanciales en la Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ⁽⁴⁾. En aras de la claridad conviene proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) La disparidad entre las medidas legales o administrativas adoptadas por los Estados miembros en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) podría constituir un obstáculo al comercio y distorsionar la competencia en la Unión y, de este modo, repercutir de forma directa sobre la creación y el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, resulta necesario establecer normas en esta materia con objeto de contribuir a la protección de la salud humana y a la valorización y eliminación adecuadas desde el punto de vista medioambiental de residuos de AEE.
- (3) La Directiva 2002/95/CE establece que la Comisión debe revisar las disposiciones de la citada Directiva, principalmente con el fin de incluir en el ámbito de aplicación aparatos que pertenecen a determinadas categorías y de estudiar la necesidad de adaptar la lista de sustancias restringidas en función del progreso científico, teniendo en cuenta el principio de cautela, tal como fue refrendado en la Resolución del Consejo de 4 de diciembre de 2000.

(4) La Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos ⁽⁵⁾, concede absoluta prioridad a la prevención en la legislación sobre residuos. La prevención se define, entre otras cosas, como las medidas que reducen el contenido de sustancias perjudiciales en materiales y productos.

(5) La Resolución del Consejo de 25 de enero de 1988, relativa a un programa de acción comunitario para combatir la contaminación ambiental por cadmio ⁽⁶⁾, invitó a la Comisión a proseguir sin demora la elaboración de medidas concretas como las indicadas en el programa de acción. Es preciso proteger también la salud humana y, por lo tanto, debe adoptarse una estrategia global que limite el uso del cadmio en particular y fomente la investigación sobre sustancias sustitutivas. La Resolución subraya que el uso del cadmio debe limitarse a los casos en que no existan alternativas adecuadas.

(6) El Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes ⁽⁷⁾, recuerda que los objetivos de proteger el medio ambiente y la salud humana de los contaminantes orgánicos persistentes no pueden alcanzarse de forma suficiente por los Estados miembros debido a los efectos transfronterizos de tales contaminantes y que, por tanto, pueden lograrse mejor a escala de la Unión. De conformidad con dicho Reglamento, deben determinarse y reducirse lo antes posible las emisiones de contaminantes orgánicos persistentes, como las dioxinas y furanos, que son subproductos accidentales de procesos industriales, con vistas, en última instancia, a eliminarlas en la medida de lo posible.

(7) Las pruebas disponibles indican que es necesario adoptar medidas sobre la recogida, tratamiento, reciclado y eliminación de residuos de AEE, tal como se establece en la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos ⁽⁸⁾, a fin de reducir los problemas de gestión de residuos asociados con metales pesados y de los retardadores de llama. A pesar de estas medidas, seguirán encontrándose cantidades importantes de residuos de AEE en los procesos de eliminación actuales dentro o fuera de la Unión. Aunque sean recogidos selectivamente y enviados a los procesos de reciclado, es probable que los residuos de AEE sigan suponiendo riesgos para la salud y el medio ambiente debido a su contenido de sustancias como el mercurio, el cadmio, el plomo, el cromo hexavalente, los polibromobifenilos (PBB) y los polibromodifeniléteres (PBDE), especialmente cuando no se tratan de forma óptima.

⁽¹⁾ DO C 306 de 16.12.2009, p. 36.

⁽²⁾ DO C 141 de 29.5.2010, p. 55.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 24 de noviembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 27 de mayo de 2011.

⁽⁴⁾ DO L 37 de 13.2.2003, p. 19.

⁽⁵⁾ DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

⁽⁶⁾ DO C 30 de 4.2.1988, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

⁽⁸⁾ DO L 37 de 13.2.2003, p. 24.

- (8) Teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, incluso para las pequeñas y medianas empresas (PYME), la forma más eficaz de reducir de forma importante los riesgos para la salud y el medio ambiente asociados a estas sustancias y alcanzar el nivel deseado de protección en la Unión es sustituirlas por otras más seguras en los AEE. Es probable que la restricción en el uso de tales sustancias peligrosas incremente las posibilidades de reciclado de los residuos de AEE y su rentabilidad económica, y que disminuya el impacto negativo sobre la salud de los trabajadores en las instalaciones de reciclado.
- (9) Las sustancias a las que se refiere la presente Directiva han sido objeto de minuciosa investigación y evaluación científica, así como de distintas medidas tanto a escala de la Unión como nacional.
- (10) Las medidas previstas por la presente Directiva deben tener en cuenta las directrices y recomendaciones internacionales existentes, y deben basarse en la evaluación de la información científica y técnica disponible. Dichas medidas son necesarias para alcanzar el nivel deseado de protección de la salud humana y del medio ambiente, con el debido respeto del principio de cautela, y teniendo en cuenta los riesgos que la ausencia de tales medidas podría crear en la Unión. Estas medidas se deben mantener sometidas a revisión y, si es necesario, se deben adaptar para tener en cuenta la información técnica y científica disponible. Los anexos de la presente Directiva deben revisarse periódicamente a fin de tener en cuenta, entre otras cosas, los anexos XIV y XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos⁽¹⁾. Deben considerarse con carácter prioritario los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que se deriven de la utilización de hexabromociclododecano (HBCDD), el bis(2-etilhexil)ftalato, el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el dibutilftalato (DBP). Con vistas a una ulterior restricción de sustancias, la Comisión debe volver a examinar las sustancias que han sido objeto de evaluaciones previas, de conformidad con los nuevos criterios establecidos en la presente Directiva, como parte de la primera revisión de la misma.
- (11) La presente Directiva complementa la legislación general de la Unión sobre gestión de residuos, como la Directiva 2008/98/CE, y el Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (12) A fin de definir su ámbito, en la presente Directiva deben incluirse una serie de definiciones. Además, la definición de «aparatos eléctricos y electrónicos» debe completarse con una definición de «que necesitan», a fin de cubrir el carácter polivalente de determinados productos, cuando las funciones previstas de los AEE han de determinarse sobre la base de características objetivas como el diseño del producto y su comercialización.
- (13) La Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instituye un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía⁽²⁾, permite que se establezcan requisitos específicos de diseño ecológico para los productos relacionados con la energía que pueden también estar cubiertos por la presente Directiva. La Directiva 2009/125/CE y las medidas de ejecución aplicadas en virtud de ella se entienden sin perjuicio de la legislación de la Unión en materia de gestión de residuos.
- (14) La presente Directiva se debe aplicar sin perjuicio de otros textos normativos de la Unión que establezcan requisitos sobre seguridad e higiene y de normas de la Unión específicas en el ámbito de la gestión de residuos, en particular la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores⁽³⁾, y el Reglamento (CE) n° 850/2004.
- (15) Debe tomarse en consideración el desarrollo técnico de AEE sin metales pesados, PBDE y PBB.
- (16) En cuanto se disponga de pruebas científicas, y teniéndose presente el principio de cautela, debe considerarse la restricción de otras sustancias peligrosas, incluida toda sustancia de tamaño o estructura interna o superficial muy pequeños (nanomateriales) que pueda ser peligrosa debido a propiedades relacionadas con su tamaño o estructura y debe considerarse su sustitución por sustancias alternativas que respeten en mayor medida el medio ambiente y garanticen al menos el mismo nivel de protección de los consumidores. A este fin, la revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas que figuran en el anexo II debe ser coherente, maximizar las sinergias y reflejar la naturaleza complementaria del trabajo efectuado con arreglo a otras normas de la Unión, y en particular con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006, y debe asegurar al mismo tiempo el funcionamiento independiente de la presente Directiva y de dicho Reglamento. Procede consultar a los interesados pertinentes y tener especialmente en cuenta el impacto potencial en las PYME.
- (17) El desarrollo de energías renovables constituye uno de los objetivos fundamentales de la Unión, y la contribución de las fuentes de energía renovables a los objetivos medioambientales y climáticos resulta crucial. La Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables⁽⁴⁾, recuerda que debe garantizarse la coherencia entre dichos objetivos y el resto de la legislación medioambiental de la Unión. Por consiguiente, la presente Directiva no debe impedir el desarrollo de las tecnologías de las energías renovables que no tengan ningún impacto negativo sobre la salud y el medio ambiente y sean sostenibles y económicamente viables.

(1) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

(2) DO L 285 de 31.10.2009, p. 10.

(3) DO L 266 de 26.9.2006, p. 1.

(4) DO L 140 de 5.6.2009, p. 16.

- (18) Se deben permitir exenciones a la obligación de sustitución si esta no es posible desde el punto de vista técnico y científico, habida cuenta especialmente de la situación de las PYME, o si existe la probabilidad de que los efectos perjudiciales para el medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores, causados por la sustitución sean superiores a sus beneficios para el medio ambiente, la salud y la protección de los consumidores, o si la fiabilidad de las sustancias sustitutivas no está garantizada. La decisión sobre las exenciones y sobre la duración de las posibles exenciones debe tener en cuenta la disponibilidad de sustancias sustitutivas y los efectos socioeconómicos de la sustitución. Cuando proceda, debería aplicarse un enfoque basado en el ciclo de vida en relación con las repercusiones generales de las exenciones. La sustitución de las sustancias peligrosas en AEE debe, asimismo, efectuarse de forma compatible con la preservación de la salud y de la seguridad de los usuarios de los AEE. La introducción en el mercado de productos sanitarios exige un procedimiento de evaluación de conformidad, de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽¹⁾, y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que puede necesitar de la intervención de un organismo notificado, designado por las autoridades competentes de los Estados miembros ⁽²⁾. Si dicho organismo notificado certifica que no está demostrada la seguridad del sustituto potencial para la utilización prevista en productos sanitarios o en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, se considerará que el uso de dicho sustituto potencial tiene efectos socioeconómicos y para la salud y la seguridad de los consumidores claramente negativos. Debe ser posible solicitar exenciones de aparatos a partir de la fecha de la entrada en vigor de la presente Directiva, incluso antes de la inclusión real de los aparatos en el ámbito de aplicación de la misma.
- (19) Es preciso limitar el ámbito de aplicación y la duración de las exenciones de la restricción reconocidas a determinados materiales o componentes específicos, con el fin de eliminar gradualmente las sustancias peligrosas de los AEE, ya que la utilización de dichas sustancias en tales aparatos debe hacerse evitable en el futuro.
- (20) Dado que la reutilización de los productos, su reacondicionamiento y la prolongación de su vida útil resultan beneficiosos, conviene poder disponer de piezas de recambio.
- (21) Es preciso que los procedimientos para evaluar la conformidad de los AEE contemplados en la presente Directiva estén en consonancia con la normativa de la Unión correspondiente, en particular con la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ⁽³⁾. La armonización de procedimientos de evaluación de la conformidad debe conferir seguridad jurídica a los fabricantes en lo que respecta a las pruebas del cumplimiento que hayan de aportar a las autoridades en toda la Unión.
- (22) Es conveniente que el marcado de conformidad de los productos aplicable a escala de la Unión, marcado CE, se aplique también a los AEE contemplados en la presente Directiva.
- (23) Los mecanismos de vigilancia del mercado establecidos en el Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽⁴⁾, proporcionan los mecanismos de salvaguardia para controlar la conformidad con la presente Directiva.
- (24) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, en particular con respecto a las directrices y el formato de las solicitudes de exención, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽⁵⁾.
- (25) A efectos de la consecución de los objetivos de la presente Directiva, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en lo referente a las enmiendas al anexo II, a normas detalladas para el cumplimiento de las concentraciones máximas y a la adaptación de los anexos III y IV al progreso técnico y científico. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos preparatorios, también con expertos.
- (26) La obligación de transponer la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación de fondo respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva anterior.
- (27) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva, que figuran en la parte B del anexo VII.
- (28) Con ocasión de la revisión de la presente Directiva, la Comisión debe realizar un análisis exhaustivo de su coherencia con el Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (29) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ⁽⁶⁾, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Unión, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.

⁽¹⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽³⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁽⁴⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁵⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽⁶⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

(30) Dado que el objetivo de la presente Directiva, que es establecer restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en AEE, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, debido a la dimensión del problema y a sus implicaciones con respecto a la legislación de la Unión sobre valorización y eliminación de residuos y algunos campos de interés común, como la protección de la salud humana, la Unión puede adoptar medidas, con arreglo al principio de subsidiariedad, establecido en el artículo 5 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece normas en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) con el fin de contribuir a la protección de la salud humana y del medio ambiente, incluidas mediante la valorización y eliminación correctas, desde el punto de vista medioambiental, de los residuos de AEE.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, a los AEE pertenecientes a las categorías que se establecen en el anexo I.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartados 3 y 4, los Estados miembros establecerán que los AEE que estaban fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 2002/95/CE, pero que no serían conformes con la presente Directiva, puedan no obstante seguir comercializándose hasta el 22 de julio de 2019.

3. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de los requisitos de la normativa de la Unión en materia de seguridad e higiene y productos químicos, en particular el Reglamento (CE) n° 1907/2006, así como de los requisitos de la normativa de la Unión específica sobre gestión de residuos.

4. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) los aparatos necesarios para la protección de los intereses esenciales de seguridad de los Estados miembros, incluidas armas, municiones y material de guerra destinados a fines específicamente militares;
- b) los aparatos destinados a ser enviados al espacio;
- c) los aparatos específicamente diseñados y que deban instalarse como parte de otro tipo de aparatos que no estén incluidos o no pertenezcan al ámbito de aplicación de la presente Directiva, que puedan cumplir su función solo si forman parte de dichos aparatos y que solo puedan ser sustituidos por los mismos aparatos específicamente diseñados;
- d) las herramientas industriales fijas de gran envergadura;
- e) las instalaciones fijas de gran envergadura;
- f) los medios de transporte de personas o mercancías, excluidos los vehículos eléctricos de dos ruedas que no estén homologados;
- g) la maquinaria móvil no de carretera facilitada exclusivamente para usos profesionales;
- h) los productos sanitarios implantables activos;
- i) los paneles fotovoltaicos previstos para ser utilizados en un sistema diseñado, ensamblado e instalado por profesionales para su uso permanente en un emplazamiento definido, destinados a la producción de energía solar para aplicaciones públicas, comerciales, industriales y residenciales;
- j) los aparatos específica y exclusivamente diseñados para fines de investigación y desarrollo, puestos a disposición únicamente en un contexto interempresas.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «aparatos eléctricos y electrónicos» o «AEE»: todos los aparatos que necesitan corriente eléctrica o campos electromagnéticos para funcionar adecuadamente, y los aparatos necesarios para generar, transmitir y medir tales corrientes y campos y que están diseñados para utilizarse con una tensión nominal no superior a 1 000 V en corriente alterna y 1 500 V en corriente continua;
- 2) a efectos del punto 1, «que necesitan» significa, respecto de los AEE, que precisan corriente eléctrica o campos electromagnéticos para desarrollar por lo menos una de sus funciones previstas;
- 3) «herramienta industrial fija de gran envergadura»: un conjunto de máquinas, equipos o componentes de gran envergadura, que funcionan juntos para una aplicación específica, instalados de forma permanente y desinstalados por profesionales en un lugar dado, y utilizados y mantenidos por profesionales en un centro de producción industrial o en un centro de investigación y desarrollo;
- 4) «instalación fija de gran envergadura»: una combinación de varios tipos de aparatos y, cuando proceda, de otros dispositivos de gran envergadura, ensamblados e instalados por profesionales, destinados a un uso permanente en un lugar predefinido y específico, y desinstalados por profesionales;
- 5) «cables»: todos los cables con una tensión nominal inferior a 250 voltios que sirven como conexión o extensión para conectar AEE a la red o para conectar dos o más AEE entre ellos;
- 6) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un AEE, o que manda diseñar o fabricar un AEE y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 7) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;

- 8) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o importador, que comercializa un AEE;
- 9) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un AEE de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 10) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 11) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un AEE para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 12) «introducción en el mercado»: primera comercialización de AEE en el mercado de la Unión;
- 13) «norma armonizada»: norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización enumerados en el anexo I de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽¹⁾, sobre la base de una solicitud presentada por la Comisión, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva;
- 14) «especificaciones técnicas»: un documento en el que se establecen los requisitos técnicos que un producto, un proceso o un servicio debe cumplir;
- 15) «mercado CE»: mercado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de la Unión de armonización que prevé su colocación;
- 16) «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se demuestra si un AEE cumple los requisitos de la presente Directiva;
- 17) «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas adoptadas por las autoridades públicas para velar por que los AEE cumplan los requisitos establecidos en la presente Directiva y no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros aspectos relacionados con la protección del interés público;
- 18) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
- 19) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;
- 20) «material homogéneo»: un material de composición completamente uniforme o un material, compuesto por una combinación de materiales, que no pueda dividirse o separarse en materiales diferentes, mediante acciones mecánicas consistentes en destornillar, cortar, aplastar, pulverizar y procedimientos abrasivos;
- 21) «producto sanitario»: un producto sanitario que se ajuste a la definición del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE y que sea un AEE;
- 22) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que se ajuste a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 98/79/CE;
- 23) «producto sanitario implantable activo»: un producto sanitario implantable activo que se ajuste a la definición del artículo 1, apartado 2, letra c), de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽²⁾;
- 24) «instrumentos industriales de vigilancia y control»: instrumentos de vigilancia y control diseñados exclusivamente para uso industrial o profesional;
- 25) «disponibilidad de un sustituto»: la posibilidad de fabricar y suministrar un sustituto en un plazo de tiempo razonable en comparación con el tiempo necesario para fabricar y suministrar las sustancias enumeradas en el anexo II;
- 26) «fiabilidad de un sustituto»: la probabilidad de que un AEE que utilice un sustituto ejecute sin fallos, en unas condiciones dadas y durante un período dado, la función requerida;
- 27) «pieza de repuesto»: una pieza suelta de un AEE que puede sustituir una pieza de un AEE. El AEE no puede funcionar como estaba previsto sin dicha parte del AEE. La funcionalidad del AEE se restablece, o mejora, cuando la pieza se sustituye por una pieza de repuesto;
- 28) «maquinaria móvil no de carretera facilitada exclusivamente para usos profesionales»: maquinaria con una fuente de alimentación incorporada, cuyo funcionamiento requiere movilidad o movimiento continuo o semicontinuo entre una sucesión de lugares de trabajo fijos mientras funciona, y que se destina a un uso exclusivamente profesional.

Artículo 4

Prevención

1. Los Estados miembros garantizarán que los AEE que se introduzcan en el mercado, incluidos los cables y las piezas de repuesto destinados a su reparación, su reutilización, la actualización de sus funciones o la mejora de su capacidad, no contengan las sustancias mencionadas en el anexo II.

2. A efectos de la aplicación de la presente Directiva, se tolerará el valor máximo de concentración en peso de materiales homogéneos que figura en el anexo II. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 20 y en las condiciones establecidas en los artículos 21 y 22, normas detalladas para el cumplimiento de estas concentraciones máximas teniendo en cuenta, entre otras cosas, los revestimientos de superficies.

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1988, p. 37.

⁽²⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

3. El apartado 1 se aplicará a los productos sanitarios y a los instrumentos de vigilancia y control que se introduzcan en el mercado a partir del 22 de julio de 2014, a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que se introduzcan en el mercado a partir del 22 de julio de 2016 y a los instrumentos industriales de vigilancia y control que se introduzcan en el mercado a partir del 22 de julio de 2017.

4. El apartado 1 no se aplicará a los cables o a las piezas de repuesto destinados a la reparación, reutilización, actualización de funciones o mejora de la capacidad de lo siguiente:

- a) AEE introducidos en el mercado antes del 1 de julio de 2006;
- b) productos sanitarios introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2014;
- c) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2016;
- d) instrumentos de vigilancia y control introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2014;
- e) instrumentos industriales de vigilancia y control introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2017;
- f) AEE que se beneficiaban de una exención y se introdujeron en el mercado antes de que expirase la exención, en la medida en que afecte a esta exención específica.

5. El apartado 1 no se aplicará a las piezas de repuesto reutilizadas procedentes de AEE introducidos en el mercado antes del 1 de julio de 2006 como parte de aparatos comercializados antes del 1 de julio de 2016, siempre que la reutilización se enmarque en sistemas de recuperación interempresas de circuito cerrado que puedan ser objeto de control y que la reutilización de dichas piezas se notifique al consumidor.

6. El apartado 1 no se aplicará a las aplicaciones que se enumeran en los anexos III y IV.

Artículo 5

Adaptación de los anexos al progreso científico y técnico

1. Con el fin de adaptar los anexos III y IV al progreso científico y técnico y con objeto de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 1, la Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 20 y en las condiciones establecidas en los artículos 21 y 22, las siguientes medidas:

- a) inclusión de determinados materiales y componentes de AEE para aplicaciones específicas de los anexos III y IV siempre que tal inclusión no debilite el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado por el Reglamento (CE) nº 1907/2006, y si se cumple una de las siguientes condiciones:
 - su eliminación o sustitución mediante cambios en el diseño o mediante materiales y componentes que no requieran ninguno de los materiales o sustancias enumerados en el anexo II, es científica o técnicamente imposible,
 - la fiabilidad de los sustitutos no está garantizada,
 - la sustitución tiene más efectos negativos que positivos para el medio ambiente, la salud y la seguridad del consumidor.

Las decisiones sobre la inclusión de materiales y componentes de AEE en las listas de los anexos III y IV y sobre la duración de las exenciones tendrá en cuenta la disponibilidad de los sustitutos y los efectos socioeconómicos de la sustitución. Las decisiones sobre la duración de las exenciones tendrán en cuenta todo impacto negativo en la innovación. Cuando proceda, se aplicará un enfoque basado en el ciclo de vida en relación con las repercusiones generales de la exención;

- b) supresión de los anexos III y IV de materiales y componentes de los AEE cuando dejen de cumplirse las condiciones establecidas en la letra a).

2. Las medidas adoptadas de conformidad con el apartado 1, letra a), tendrán un período de validez de hasta cinco años para las categorías 1 a 7, 10 y 11 del anexo I y un período de validez de hasta siete años para las categorías 8 y 9 del anexo I. Los períodos de validez se decidirán caso por caso y podrán renovarse.

Para las exenciones enumeradas en el anexo III el 21 de julio de 2011, el período máximo de validez, que será renovable, será de cinco años para las categorías 1 a 7 y 10 del anexo I a partir del 21 de julio de 2011, y de siete años para las categorías 8 y 9 del anexo I, a partir de las fechas establecidas en el artículo 4, apartado 3, a menos que se especifique un período más corto.

Para las exenciones enumeradas en el anexo IV el 21 de julio de 2011, el período máximo de validez, que podrá renovarse, será de siete años a partir de las fechas establecidas en el artículo 4, apartado 3, a menos que se especifique un período más corto.

3. Las solicitudes de concesión, prórroga o revocación de una exención deberán presentarse a la Comisión de conformidad con el anexo V.

4. La Comisión:

- a) acusará recibo de la solicitud por escrito en un plazo de 15 días a partir de la fecha de su recepción; en el acuse de recibo figurará la fecha de recepción de la solicitud;
- b) informará sin demora de la solicitud a los otros Estados miembros y pondrá a su disposición la solicitud y toda información complementaria facilitada por el solicitante;
- c) pondrá a disposición del público un resumen de la solicitud;
- d) evaluará la aplicación y su justificación.

5. Las solicitudes de prórroga de una exención deberán presentarse a más tardar 18 meses antes de la expiración de la exención.

La Comisión decidirá sobre una solicitud de prórroga de una exención a más tardar 6 meses antes de la fecha de expiración de la exención existente, a menos que circunstancias específicas justifiquen otros plazos. La exención existente seguirá siendo válida hasta que la Comisión adopte una decisión sobre la solicitud de prórroga.

6. En el caso de que la solicitud de prórroga de una exención se deniegue o de que se revoque una exención, la exención expirará tras un período de tiempo de una duración mínima de 12 meses y máxima de 18 meses, a partir de la fecha de la decisión.

7. Antes de proceder a la modificación de los anexos, la Comisión consultará, entre otros, a los agentes económicos, empresas de reciclado, operadores de tratamiento, organizaciones de defensa del medio ambiente y asociaciones de trabajadores y de consumidores y publicará los comentarios recibidos.

8. La Comisión adoptará un formato armonizado para las solicitudes a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, así como orientaciones detalladas para dichas aplicaciones, teniendo en cuenta la situación de las PYME. Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 19, apartado 2.

Artículo 6

Revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas del anexo II

1. Con objeto de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 1 y teniendo en cuenta el principio de cautela, la Comisión considerará, antes del 22 de julio de 2014 y periódicamente a partir de esa fecha, por propia iniciativa o previa presentación, por parte de un Estado miembro, de una propuesta que contenga la información mencionada en el apartado 2, una revisión, basada en una evaluación exhaustiva, y una modificación de la lista de sustancias restringidas que figura en el anexo II.

La revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas que figura en el anexo II será coherente con otros actos legislativos relativos a sustancias químicas, en particular el Reglamento (CE) n° 1907/2006, y tendrá en cuenta, entre otras cosas, los anexos XIV y XVII de dicho Reglamento. En la revisión se deberán utilizar los conocimientos públicos obtenidos en la aplicación de dichos actos legislativos.

A fin de revisar y modificar el anexo II, la Comisión tendrá especialmente en cuenta si una sustancia, incluidas sustancias de tamaño o estructura interna o superficial muy pequeños, o un grupo de sustancias similares:

- pueden repercutir negativamente durante las operaciones de gestión de residuos de AEE, incluso sobre la posibilidad de preparación para su reutilización de residuos de AEE o de reciclado de materiales procedentes de residuos de AEE;
- pueden dar lugar, habida cuenta de sus usos, a una liberación incontrolada o dispersa de dicha sustancia en el medio ambiente o a residuos o productos de transformación o degradación peligrosos por la preparación para su reutilización, reciclado u otro tratamiento de materiales procedentes de residuos de AEE, en las condiciones operativas actuales;
- pueden dar lugar a riesgos inaceptables para los trabajadores que participan en la recogida o el tratamiento de residuos de AEE;
- pueden ser sustituidos por productos de sustitución o tecnologías alternativas que tengan un impacto menos negativo.

Durante dicha revisión, la Comisión consultará a las partes interesadas, incluidos los agentes económicos, empresas de reciclado, operadores de tratamiento, organizaciones de protección del medio ambiente y asociaciones de trabajadores y de consumidores.

2. Las propuestas relativas a la revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas, o de un grupo de sustancias similares, que figura en el anexo II incluirán al menos la siguiente información:

- una redacción clara y precisa de la restricción propuesta;
- referencias y pruebas científicas de la restricción;
- información sobre el uso de la sustancia o del grupo de sustancias similares en AEE;
- información sobre los efectos y exposición perjudiciales, en particular durante las operaciones de gestión de residuos de AEE;
- información sobre los posibles productos de sustitución y otras alternativas, su disponibilidad y fiabilidad;
- una justificación de que una restricción a escala de la Unión es la medida más adecuada;
- una evaluación socioeconómica.

3. La Comisión adoptará las medidas mencionadas en el presente artículo mediante actos delegados de conformidad con el artículo 20 y en las condiciones establecidas en los artículos 21 y 22.

Artículo 7

Obligaciones de los fabricantes

Los Estados miembros velarán por que:

- los fabricantes, cuando introduzcan AEE en el mercado, se aseguren de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 4;
- los fabricantes elaboren la documentación técnica requerida y realicen o encarguen la realización del procedimiento de control interno conforme al módulo A del anexo II de la Decisión n° 768/2008/CE;
- los fabricantes, cuando se haya demostrado que los AEE cumplen los requisitos aplicables mediante el procedimiento al que se hace referencia en la letra b), elaboren una declaración UE de conformidad y coloquen el marcado CE sobre el producto final. Cuando otras disposiciones legislativas aplicables de la Unión requieran la aplicación de un procedimiento de evaluación de la conformidad que sea al menos igual de estricto, se podrá demostrar en el contexto del mencionado procedimiento el cumplimiento de los requisitos contemplados en el artículo 4, apartado 1, de la presente Directiva. Podrá elaborarse una única documentación técnica;
- los fabricantes conserven la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante un período de diez años después de la introducción en el mercado del AEE;

- e) los fabricantes se aseguren de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características de los AEE o cambios en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto;
- f) los fabricantes mantengan un registro de los AEE no conformes y de los productos recuperados, y mantengan informados a los distribuidores al respecto;
- g) los fabricantes se aseguren de que sus AEE llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del AEE no lo permite, de que la información requerida figura en el envase o en un documento que acompañe al AEE;
- h) los fabricantes indiquen su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el AEE o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante. Cuando otras disposiciones legislativas aplicables de la Unión relativas a la colocación del nombre y la dirección del fabricante sean al menos tan estrictas, se aplicarán las siguientes disposiciones;
- i) los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un AEE que han introducido en el mercado no es conforme a la presente Directiva adopten inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacer que sea conforme, retirarlo del mercado, o recuperarlo, si procede, e informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el AEE en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas;
- j) los fabricantes, sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, faciliten a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del AEE con la presente Directiva en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad nacional competente y que cooperen con esta, a petición suya, en cualquier acción destinada a asegurar que los AEE que han introducido en el mercado cumplen la presente Directiva.

Artículo 8

Obligaciones de los representantes autorizados

Los Estados miembros velarán por que:

- a) los fabricantes tengan la posibilidad de designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado. Las obligaciones establecidas en el artículo 7, letra a), y la elaboración de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado;
- b) los representantes autorizados efectúen las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

- mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período de diez años a partir de la introducción en el mercado AEE,
- sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un AEE con la presente Directiva,
- cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a asegurar que los AEE objeto de su mandato cumplen la presente Directiva.

Artículo 9

Obligaciones de los importadores

Los Estados miembros velarán por que:

- a) los importadores solo introduzcan en el mercado de la Unión AEE que cumplen la presente Directiva;
- b) los importadores, antes de introducir un AEE en el mercado se aseguren de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de conformidad y que garanticen, además, que el fabricante ha elaborado la documentación técnica y ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 7, letras f) y g), y que el aparato lleva la marca CE y va acompañado de los documentos necesarios;
- c) los importadores, si consideran o tienen motivos para creer que un AEE no es conforme al artículo 4, no lo introduzcan en el mercado hasta que el AEE sea conforme e informen al fabricante al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) los importadores indiquen su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el AEE o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. Cuando otras disposiciones legislativas aplicables de la Unión relativas a la colocación del nombre y la dirección del importador sean al menos tan estrictas, se aplicarán dichas disposiciones;
- e) los importadores, a fin de asegurar el cumplimiento de la presente Directiva, lleven un registro de los AEE no conformes y de los AEE recuperados y mantengan informados a los distribuidores al respecto;
- f) los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un AEE que han introducido en el mercado no es conforme a la presente Directiva adopten inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o pedir su devolución, si procede, e informen inmediatamente de ello a las autoridades

nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el AEE en cuestión y den detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas;

- g) los importadores mantengan durante un período de diez años a partir de la comercialización de un AEE, una copia de la declaración UE de conformidad con la presente Directiva a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se aseguren de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica;
- h) los importadores le faciliten sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un AEE con la presente Directiva en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad y que cooperen con esta, a petición suya, en cualquier acción destinada a asegurar que los AEE que han introducido en el mercado cumplen la presente Directiva.

Artículo 10

Obligaciones de los distribuidores

Los Estados miembros velarán por que:

- a) los distribuidores, antes de introducir un AEE en el mercado, actúen con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables, en particular, que verifiquen que lleve la marca CE y vaya acompañado de los documentos necesarios en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar el AEE y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 7, letras g) y h), y el artículo 9, letra d);
- b) los distribuidores, si consideran o tienen motivos para creer que un AEE no es conforme al artículo 4, no lo introduzcan en el mercado hasta que el AEE sea conforme e informen al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado, al respecto;
- c) los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un AEE que han introducido en el mercado no es conforme a la presente Directiva adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o pedir su devolución, si procede, e informen inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el AEE en cuestión y den detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas;
- d) los distribuidores faciliten, sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de los AEE con la presente Directiva y que cooperen con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a asegurar que los AEE que han introducido en el mercado cumplen la presente Directiva.

Artículo 11

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

Los Estados miembros velarán por que, a los efectos de la presente Directiva, se considere fabricante y, por consiguiente, sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 7, a un importador o distribuidor cuando introduzca AEE en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique AEE que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos aplicables.

Artículo 12

Identificación de los agentes económicos

Los Estados miembros velarán por que los agentes económicos identifiquen, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado y durante diez años tras la comercialización de AEE:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un AEE;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un AEE.

Artículo 13

Declaración UE de conformidad

1. En la declaración UE de conformidad constará que se cumplen los requisitos especificados en el artículo 4.
2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido y contendrá los elementos especificados en el anexo VI y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el producto.

Cuando otras disposiciones legislativas aplicables de la Unión requieran la aplicación de un procedimiento de evaluación de la conformidad que sea al menos igual de estricto, se podrá demostrar en el contexto del mencionado procedimiento el cumplimiento de los requisitos contemplados en el artículo 4, apartado 1, de la presente Directiva. Podrá elaborarse una única documentación técnica.

3. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del AEE con la presente Directiva.

Artículo 14

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.

Artículo 15

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

1. El marcado CE se colocará en el AEE final o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del AEE, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.
2. El marcado CE se colocará antes de la introducción del AEE en el mercado.

3. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y emprender las acciones oportunas en caso de uso incorrecto. Los Estados miembros establecerán asimismo las correspondientes sanciones, que podrán incluir sanciones penales por infracciones graves. Dichas sanciones deberán ser proporcionales a la gravedad de la infracción y constituir un elemento eficaz de disuasión contra el uso incorrecto del mercado.

Artículo 16

Presunción de conformidad

1. A falta de pruebas de lo contrario, los Estados miembros presumirán que los AEE que lleven el mercado CE cumplen la presente Directiva.

2. Se presumirá que los materiales, componentes y AEE que hayan sido sometidos a pruebas y mediciones que demuestren su conformidad con los requisitos contemplados en el artículo 4 o que hayan sido evaluados de acuerdo con normas armonizadas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen todos los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 17

Objeción formal a una norma armonizada

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos que contempla, establecidos en el artículo 4, la Comisión o el Estado miembro en cuestión plantearán el asunto ante el Comité creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE y expondrán sus argumentos. Dicho Comité, previa consulta a los organismos europeos de normalización pertinentes, emitirá su dictamen sin demora.

2. A la luz del dictamen del Comité, la Comisión decidirá publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener o mantener con restricciones las referencias a la norma armonizada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o retirarlas de él.

3. La Comisión informará al organismo europeo de normalización de que se trate y, cuando proceda, solicitará la revisión de las normas armonizadas afectadas.

Artículo 18

Vigilancia del mercado y control de los AEE introducidos en el mercado de la Unión

Los Estados miembros llevarán a cabo la vigilancia del mercado, de acuerdo con los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008.

Artículo 19

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido en el artículo 39 de la Directiva 2008/98/CE. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Artículo 20

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 4, apartado 2, el artículo 5, apartado 1, y el artículo 6 se otorgan a la Comisión para un período de cinco años a partir del 21 de julio de 2011. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados, a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 21.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 21 y 22.

Artículo 21

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 4, apartado 2, el artículo 5, apartado 1, y el artículo 6 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes procurará a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar la decisión definitiva, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 22

Objeciones a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo al que se hace referencia en el apartado 1, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo, si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado en el plazo al que se hace referencia en el apartado 1, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

Artículo 23

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la ejecución de estas. Las sanciones adoptadas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 2 de enero de 2013 y, a la mayor brevedad, cualquier modificación posterior.

Artículo 24

Revisión

1. A más tardar el 22 de julio de 2014, la Comisión examinará la necesidad de modificar el ámbito de la presente Directiva con respecto a los AEE mencionados en el artículo 2 y presentará un informe al respecto al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, si procede, de una propuesta legislativa, sobre toda exclusión adicional de dichos AEE.

2. A más tardar el 22 de julio de 2021, la Comisión efectuará una revisión general de la presente Directiva, y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, si procede, de una propuesta legislativa.

Artículo 25

Incorporación al Derecho interno

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 2 de enero de 2013, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompaña-

das de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 26

Derogación

Queda derogada la Directiva 2002/95/CE, modificada por los actos que figuran en la parte A del anexo VII, con efectos a partir del 3 de enero de 2013, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en relación con los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva, que figuran en la parte B del anexo VII.

Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

Artículo 27

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 28

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 8 de junio de 2011.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
J. BUZEK

Por el Consejo
La Presidenta
GYŐRI E.

ANEXO I

Categorías de AEE cubiertas por la presente Directiva

1. Grandes electrodomésticos
 2. Pequeños electrodomésticos
 3. Equipos de informática y telecomunicaciones
 4. Aparatos de consumo
 5. Dispositivos de alumbrado
 6. Herramientas eléctricas y electrónicas
 7. Juguetes, artículos deportivos y de ocio
 8. Productos sanitarios
 9. Instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control
 10. Máquinas expendedoras
 11. Otros AEE no cubiertos por ninguna de las categorías anteriores.
-

ANEXO II

Sustancias restringidas contempladas en el artículo 4, apartado 1, y valores máximos de concentración tolerables en peso en materiales homogéneos

Plomo (0,1 %)

Mercurio (0,1 %)

Cadmio (0,01 %)

Cromo hexavalente (0,1 %)

Polibromobifenilos (PBB) (0,1 %)

Polibromodifeniléteres (PBDE) (0,1 %)

ANEXO III

Aplicaciones exentas de la restricción del artículo 4, apartado 1

Exención		Ámbito y fechas de aplicabilidad
1	Mercurio en lámparas fluorescentes de casquillo único (compactas) sin sobrepasar (por quemador):	
1.a)	Para usos generales de alumbrado < 30 W: 5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 3,5 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011 hasta el 31 de diciembre de 2012; podrán utilizarse 2,5 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2012.
1.b)	Para usos generales de alumbrado ≥ 30 W y < 50 W: 5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 3,5 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
1.c)	Para usos generales de alumbrado ≥ 50 W y < 150 W: 5 mg	
1.d)	Para usos generales de alumbrado ≥ 150 W: 15 mg	
1.e)	Para usos generales de alumbrado con forma de estructura circular o cuadrada y diámetro del tubo ≤ 17 mm	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 7 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
1.f)	Para usos especiales: 5 mg	
2.a)	Mercurio en lámparas fluorescentes lineales de casquillo doble para usos generales de alumbrado sin sobrepasar (por lámpara):	
2.a)1	Fósforo de tres bandas con vida útil normal y diámetro del tubo < 9 mm (por ejemplo, T2): 5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 4 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
2.a)2	Fósforo de tres bandas con vida útil normal y diámetro del tubo ≥ 9 mm y ≤ 17 mm (por ejemplo, T5): 5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 3 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
2.a)3	Fósforo de tres bandas con vida útil normal y diámetro del tubo > 17 mm y ≤ 28 mm (por ejemplo, T8): 5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 3,5 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
2.a)4	Fósforo de tres bandas con vida útil normal y diámetro del tubo > 28 mm (por ejemplo, T12): 5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2012; podrán utilizarse 3,5 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2012.
2.a)5	Fósforo de tres bandas con vida útil larga ($\geq 25 000$ h): 8 mg	Expira el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 5 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
2.b)	Mercurio en otras lámparas fluorescentes sin sobrepasar (por lámpara):	
2.b)1	Lámparas de halofosfato lineales con diámetro del tubo > 28 mm (por ejemplo, T10 y T12): 10 mg	Expira el 13 de abril de 2012.
2.b)2	Lámparas de halofosfato no lineales (cualquier diámetro): 15 mg	Expira el 13 de abril de 2016.
2.b)3	Lámparas de fósforo de tres bandas no lineales con diámetro del tubo > 17 mm (por ejemplo, T9)	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 15 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
2.b)4	Lámparas para otros usos generales de alumbrado y usos especiales (por ejemplo, lámparas de inducción)	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 15 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.

Exención		Ámbito y fechas de aplicabilidad
3	Mercurio en lámparas fluorescentes de cátodo frío y lámparas fluorescentes de electrodo externo (CCFL y EEFL) para usos especiales sin sobrepasar (por lámpara):	
3.a)	Longitud pequeña (≤ 500 mm)	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 3,5 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
3.b)	Longitud media (> 500 mm y $\leq 1\,500$ mm)	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 5 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
3.c)	Longitud grande ($> 1\,500$ mm)	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 13 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
4.a)	Mercurio en otras lámparas de descarga de baja presión (por lámpara)	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 15 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
4.b)	Mercurio en lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado, en lámparas con índice de rendimiento de color mejorado ($R_a > 60$), sin sobrepasar (por quemador):	
4.b)-I	$P \leq 155$ W	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 30 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
4.b)-II	155 W $< P \leq 405$ W	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 40 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
4.b)-III	$P > 405$ W	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 40 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
4.c)	Mercurio en otras lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado sin sobrepasar (por quemador):	
4.c)-I	$P \leq 155$ W	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 25 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
4.c)-II	155 W $< P \leq 405$ W	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 30 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
4.c)-III	$P > 405$ W	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 40 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
4.d)	Mercurio en lámparas de (vapor de) mercurio de alta presión (HPMV)	Expira el 13 de abril de 2015.
4.e)	Mercurio en lámparas de haluros metálicos (MH)	
4.f)	Mercurio en otras lámparas de descarga para usos especiales no mencionadas específicamente en el presente anexo	
5.a)	Plomo en el vidrio de los tubos de rayos catódicos	
5.b)	Plomo en el vidrio de los tubos fluorescentes sin sobrepasar el 0,2 % en peso	

	Exención	Ámbito y fechas de aplicabilidad
6.a)	Plomo como elemento de aleación en acero para fines de mecanizado y acero galvanizado que contengan hasta un 0,35 % de su peso en plomo	
6.b)	Plomo como elemento de aleación en aluminio que contenga hasta un 0,4 % de su peso en plomo	
6.c)	Aleación de cobre que contenga hasta un 4 % de su peso en plomo	
7.a)	Plomo en pastas de soldadura de alta temperatura de fusión (es decir, aleaciones de plomo que contengan en peso un 85 % de plomo o más)	
7.b)	Plomo en pastas de soldadura para servidores, sistemas de almacenamiento y matrices de almacenamiento, equipos de infraestructura de redes para conmutación, señalización, transmisión, y gestión de redes en el ámbito de las telecomunicaciones	
7.c)-I	Componentes eléctricos y electrónicos que contengan plomo en un vidrio o cerámica de un tipo distinto de la cerámica dieléctrica de condensadores, por ejemplo, dispositivos piezoelectrónicos, o en un compuesto de matrices de vidrio o cerámica	
7.c)-II	Plomo en cerámica dieléctrica de condensadores para una tensión nominal de 125 V CA o 250 V CC o superior	
7.c)-III	Plomo en cerámica dieléctrica de condensadores para una tensión nominal inferior a 125 V CA o 250 V CC	Expira el 1 de enero de 2013 y tras esta fecha podrá utilizarse en piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 1 de enero de 2013.
8.a)	Cadmio y sus compuestos en protectores térmicos del tipo de masa de fusión, de un solo uso	Expira el 1 de enero de 2012 y tras esta fecha podrá utilizarse en piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 1 de enero de 2012.
8.b)	Cadmio y sus compuestos en contactos eléctricos	
9	Cromo hexavalente como protección anticorrosiva para los sistemas de refrigeración de acero al carbono en frigoríficos de absorción, hasta un máximo del 0,75 % en peso en la solución refrigerante	
9.b)	Plomo en cojinetes y pistones para compresores que contienen refrigerante para aplicaciones de calefacción, ventilación, acondicionamiento de aire y refrigeración (HVACR)	
11.a)	Plomo utilizado en sistemas de conectores de pines C-press que se ajusten a las normas	Puede utilizarse en las piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 24 de septiembre de 2010.
11.b)	Plomo utilizado en aplicaciones distintas de los sistemas de conectores de pines del tipo C-press que se ajusten a las normas	Expira el 1 de enero de 2013 y tras esta fecha podrá utilizarse en piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 1 de enero de 2013.
12	Plomo como material de recubrimiento del anillo en «c» (c-ring) de los módulos de conducción térmica	Puede utilizarse en las piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 24 de septiembre de 2010.
13.a)	Plomo en vidrios blancos utilizados para aplicaciones ópticas	
13.b)	Cadmio y plomo en vidrios filtrantes y vidrios utilizados para patrones de reflectancia	
14	Plomo en pastas de soldadura dotadas de más de dos elementos para la conexión entre los pines y la cápsula de los microprocesadores y que contengan en peso más de un 80 % de plomo y menos de un 85 %	Expiró el 1 de enero de 2011 y tras esta fecha podrá utilizarse en piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 1 de enero de 2011.

	Exención	Ámbito y fechas de aplicabilidad
15	Plomo en pastas de soldadura diseñadas para crear una conexión eléctrica viable entre el cubo de semiconductor y el portador en cápsulas de circuito integrado flip-chip	
16	Plomo en lámparas incandescentes lineales con tubos recubiertos de silicato	Expira el 1 de septiembre de 2013.
17	Haluro de plomo empleado como agente radiante en lámparas de descarga de alta intensidad (HID) utilizadas en aplicaciones de reprografía profesionales	
18.a)	Plomo empleado como activador en el polvo fluorescente (hasta el 1 % de plomo en peso) de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas para usos especiales, como la reprografía con impresión diazoica, la litografía, las trampas para insectos y los procesos fotoquímicos y de curado, que contengan fósforos tales como SMS ((Sr,Ba) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb)	Expiró el 1 de enero de 2011.
18.b)	Plomo empleado como activador en el polvo fluorescente (hasta el 1 % de plomo en peso) de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de bronceado que contengan fósforos tales como BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	
19	Plomo con PbBiSn-Hg y PbInSn-Hg en composiciones específicas como amalgama principal y con PbSn-Hg como amalgama auxiliar en lámparas de bajo consumo energético (ESL) muy compactas	Expira el 1 de junio de 2011.
20	Óxido de plomo presente en el vidrio empleado para unir los sustratos anterior y posterior de las lámparas fluorescentes planas utilizadas en las pantallas de cristal líquido (LCD)	Expira el 1 de junio de 2011.
21	Plomo y cadmio en tintas de impresión para la aplicación de esmaltes en vidrios, tales como el vidrio borosilicatado y el vidrio sódico-cálcico	
23	Plomo en acabados de componentes de paso fino distintos de los conectores con un paso igual o inferior a 0,65 mm	Puede utilizarse en las piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 24 de septiembre de 2010.
24	Plomo en pastas de soldadura para soldar a condensadores cerámicos multicapa dispuestos en planos y discos con taladros mecanizados	
25	Óxido de plomo en pantallas de emisores de electrones con conducción en superficie (SED), utilizado en elementos estructurales, como la soldadura fritada y el anillo de frita	
26	Óxido de plomo en la cápsula de cristal de las lámparas de luz negra azul	Expira el 1 de junio de 2011.
27	Aleaciones de plomo como pastas de soldadura para transductores utilizados en altavoces de potencia elevada (diseñados para funcionar durante varias horas a niveles de potencia acústica de 125 dB SPL o más)	Expiró el 24 de septiembre de 2010.
29	Plomo en vidrio cristal conforme a la definición del anexo I (categorías 1, 2, 3 y 4) de la Directiva 69/493/CEE del Consejo (1)	
30	Aleaciones de cadmio como juntas de soldadura eléctrica/mecánica de conductores eléctricos situados directamente en la bobina móvil de los transductores utilizados en altavoces de gran potencia con un nivel de presión acústica de 100 dB (A) y superior	
31	Plomo en materiales de soldadura de lámparas fluorescentes planas sin mercurio (que se utilizan, por ejemplo, en pantallas de cristal líquido y en alumbrado de diseño o industrial)	
32	Óxido de plomo en la frita de sellado utilizada para hacer montajes de ventana para tubos láser de argón y criptón	

Exención		Ámbito y fechas de aplicabilidad
33	Plomo en pastas de soldadura para soldar alambres finos de cobre de un diámetro igual o inferior a 100 µm en transformadores eléctricos	
34	Plomo en elementos de cerametal de los potenciómetros de ajuste	
36	Mercurio utilizado como inhibidor de pulverización catódica en pantallas de plasma de corriente continua, con un contenido máximo de 30 mg por pantalla	Expira el 1 de julio de 2010.
37	Plomo de la capa de revestimiento de los diodos de alta tensión sobre la base de un bloque de vidrio de borato de zinc	
38	Cadmio y óxido de cadmio en las pastas de película gruesa utilizadas en el óxido de berilio aleado con aluminio	
39	Cadmio en diodos fotoemisores (LED) II-VI de conversión de color (< 10 µg de Cd por mm de superficie fotoemisora) que se emplean en sistemas de iluminación o visualización de semiconductores	Expira el 1 de julio de 2014.

(¹) DO L 326 de 29.12.1969, p. 36.

ANEXO IV

Aplicaciones exentas de la restricción del artículo 4, apartado 1, específica para los productos sanitarios y los instrumentos de vigilancia y control

Equipos que utilicen o detecten radiaciones ionizantes

1. Plomo, cadmio y mercurio en detectores de radiaciones ionizantes
2. Rodamientos de plomo en tubos de rayos X
3. Plomo en dispositivos de amplificación de radiaciones electromagnéticas: placa microcanal y placa capilar
4. Plomo en frita de vidrio de los tubos de rayos X e intensificadores de imagen y plomo en aglutinante de frita de vidrio para el ensamblaje de láseres de gas y tubos de vacío que conviertan las radiaciones electromagnéticas en electrones
5. Plomo en blindaje para radiaciones ionizantes
6. Plomo en objetos de prueba de rayos X
7. Cristales de difracción de rayos X de estearato de plomo
8. Fuente de isótopo radiactivo de cadmio para espectómetros portátiles de fluorescencia de rayos X

Sensores, detectores y electrodos

- 1a. Plomo y cadmio en electrodos selectivos de iones incluido el vidrio de electrodos de pH
- 1b. Ánodos de plomo en sensores electroquímicos de oxígeno
- 1c. Plomo, cadmio y mercurio en detectores de infrarrojos
- 1d. Mercurio en electrodos de referencia: cloruro de mercurio de bajo contenido en cloruro, sulfato de mercurio y óxido de mercurio

Otros

9. Cadmio en láseres de helio y cadmio
10. Plomo y cadmio en lámparas de espectroscopia de absorción atómica
11. Plomo en aleaciones como superconductor y conductor térmico en MRI
12. Plomo y cadmio en enlaces metálicos para materiales superconductores en detectores de MRI y SQUID
13. Plomo en contrapesos
14. Plomo en materiales de cristales piezoeléctricos sencillos para transductores ultrasónicos
15. Plomo en soldaduras para unir a transductores ultrasónicos
16. Mercurio en condensadores de muy elevada precisión y puentes de medición de pérdidas y en interruptores y repetidores RF de alta frecuencia en instrumentos de vigilancia y control que no superen los 20 mg de mercurio por interruptor o repetidor
17. Plomo en soldaduras de desfibriladores portátiles de emergencia
18. Plomo en soldaduras de módulos de imágenes infrarrojas de alto rendimiento para detectar una gama comprendida entre 8 y 14 μm
19. Plomo en cristal líquido sobre pantallas de silicio (LcoS)
20. Cadmio en filtros de medida de rayos X

ANEXO V

Solicitudes de concesión, prórroga y revocación de exenciones según lo dispuesto en el artículo 5

Las solicitudes de exención, renovación de exenciones o, *mutatis mutandis*, de revocación de una exención pueden presentarlas un fabricante, el representante autorizado de un fabricante o cualquier agente económico de la cadena de suministro y contendrán, como mínimo, los datos siguientes:

- a) el nombre, la dirección y la dirección de contacto del solicitante;
 - b) información sobre el material o componente y los usos específicos de la sustancia contenida en el material o componente para los que se solicita una exención, o su revocación, así como sus características particulares;
 - c) una justificación verificable y documentada de la exención, o su revocación, con arreglo a las condiciones definidas en el artículo 5;
 - d) un análisis de las posibles sustancias alternativas, materiales o diseños sobre la base de un ciclo de vida, con inclusión, si estuvieran disponibles, de información sobre estudios independientes, estudios de evaluación *inter pares*, actividades de desarrollo del solicitante y un análisis de la disponibilidad de dichas alternativas;
 - e) información sobre la posible preparación para la reutilización y el reciclado de materiales de residuos de AEE, y sobre las disposiciones relativas al tratamiento adecuado de los residuos con arreglo al anexo II de la Directiva 2002/96/CE;
 - f) otra información pertinente;
 - g) las acciones propuestas por el solicitante para desarrollar, solicitar el desarrollo o aplicar las posibles alternativas, incluido un calendario para dichas acciones;
 - h) en su caso, una indicación de la información que haya de considerarse protegida por derechos de propiedad industrial, acompañada de una justificación verificable;
 - i) al solicitar una exención, una propuesta relativa a una redacción clara y precisa de la exención;
 - j) un resumen de la solicitud.
-

ANEXO VI

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. N° ... (identificación única del AEE):
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (o instalador):
4. Objeto de la declaración (identificación del AEE que permita la trazabilidad. Podrá incluir una foto si procede):
5. El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme a la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (*).
6. Si procede, referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:

7. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

(*) DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

ANEXO VII

PARTE A

Directiva derogada, con sus sucesivas modificaciones

(a que se refiere el artículo 26)

Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	(DO L 37 de 13.2.2003, p. 19)
Decisión 2005/618/CE de la Comisión	(DO L 214 de 19.8.2005, p. 65)
Decisión 2005/717/CE de la Comisión	(DO L 271 de 15.10.2005, p. 48)
Decisión 2005/747/CE de la Comisión	(DO L 280 de 25.10.2005, p. 18)
Decisión 2006/310/CE de la Comisión	(DO L 115 de 28.4.2006, p. 38)
Decisión 2006/690/CE de la Comisión	(DO L 283 de 14.10.2006, p. 47)
Decisión 2006/691/CE de la Comisión	(DO L 283 de 14.10.2006, p. 48)
Decisión 2006/692/CE de la Comisión	(DO L 283 de 14.10.2006, p. 50)
Directiva 2008/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	(DO L 81 de 20.3.2008, p. 67)
Decisión 2008/385/CE de la Comisión	(DO L 136 de 24.5.2008, p. 9)
Decisión 2009/428/CE de la Comisión	(DO L 139 de 5.6.2009, p. 32)
Decisión 2009/443/CE de la Comisión	(DO L 148 de 11.6.2009, p. 27)
Decisión 2010/122/CE de la Comisión	(DO L 49 de 26.2.2010, p. 32)
Decisión 2010/571/CE de la Comisión	(DO L 251 de 25.9.2010, p. 28)

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(a que se refiere el artículo 26)

Directiva	Fecha límite de transposición
2002/95/CE	12 de agosto de 2004
2008/35/CE	—

ANEXO VIII

Tabla de correspondencias

Directiva 2002/95/CE	La presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2, apartado 1	Artículo 2, apartado 1, artículo 2, apartado 2, anexo I
Artículo 2, apartado 2	Artículo 2, apartado 3
Artículo 2, apartado 3	Artículo 2, apartado 4, frase introductoria
—	Artículo 2, apartado 4
Artículo 3, letra a)	Artículo 3, apartados 1 y 2
Artículo 3, letra b)	—
—	Artículo 3, apartados 6 a 28
Artículo 4, apartado 1	Artículo 4, apartado 1, anexo II
—	Artículo 4, apartados 3 y 4
Artículo 4, apartado 2	Artículo 4, apartado 6
Artículo 4, apartado 3	—
Artículo 5, apartado 1, frase introductoria	Artículo 5, apartado 1, frase introductoria
Artículo 5, apartado 1, letra a)	Artículo 4, apartado 2
Artículo 5, apartado 1, letra b)	Artículo 5, apartado 1, letra a), primer y tercer guiones
—	Artículo 5, apartado 1, letra a), segundo guión Artículo 5, apartado 1, letra a), último párrafo
Artículo 5, apartado 1, letra c)	Artículo 5, apartado 1, letra b)
—	Artículo 5, apartado 2 Artículo 5, apartados 3 a 6
Artículo 5, apartado 2	Artículo 5, apartado 7
—	Artículo 5, apartado 8
Artículo 6	Artículo 6
—	Artículos 7 a 18
Artículo 7	Artículos 19 a 22
Artículo 8	Artículo 23
Artículo 9	Artículo 25
—	Artículo 26
Artículo 10	Artículo 27
Artículo 11	Artículo 28
—	Anexos I y II
Anexo, puntos 1 a 39	Anexo III, puntos 1 a 39
—	Anexos IV, V y VI a VIII

Precio de suscripción 2011 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) n° 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

