

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 174



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

54e jaargang

1 juli 2011

Inhoud

I Wetgevingshandelingen

RICHTLIJNEN

- ★ Richtlijn 2011/61/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 inzake beheerders van alternatieve beleggingsinstellingen en tot wijziging van de Richtlijnen 2003/41/EG en 2009/65/EG en van de Verordeningen (EG) nr. 1060/2009 en (EU) nr. 1095/2010 ⁽¹⁾ 1

- ★ Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden ⁽¹⁾ 74

- ★ Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur ⁽¹⁾ 88

Prijs: 7 EUR

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

I

(Wetgevingshandelingen)

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2011/61/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 8 juni 2011

inzake beheerders van alternatieve beleggingsinstellingen en tot wijziging van de Richtlijnen 2003/41/EG en 2009/65/EG en van de Verordeningen (EG) nr. 1060/2009 en (EU) nr. 1095/2010

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 53, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van de Europese Centrale Bank ⁽¹⁾,Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Beheerders van alternatieve beleggingsinstellingen (abi's) zijn verantwoordelijk voor het beheer van een aanzienlijk deel van de belegde activa in de Unie, nemen een fors deel van de handel op de markten voor financiële instrumenten voor hun rekening en kunnen grote invloed uitoefenen op de markten waarop en de ondernemingen waarin zij beleggen.
- (2) Abi-beheerders hebben met hun werkzaamheden over het geheel genomen een positieve werking op de markten waarop zij opereren, maar kunnen, gezien de recente

financiële problemen, ook bepaalde risico's door het financiële stelsel verspreiden of versterken. Ongecoördineerde nationale maatregelen bemoeilijken een efficiënt beheer van deze risico's. Daarom heeft deze richtlijn tot doel voor de vergunningverlening aan en het toezicht op abi-beheerders gemeenschappelijke vereisten vast te stellen en de desbetreffende risico's en de gevolgen ervan voor de beleggers en markten in de Unie op samenhangende wijze aan te pakken.

- (3) Blijkens de recente problemen op de financiële markten kunnen talrijke strategieën van abi-beheerders grote risico's meebrengen voor beleggers, andere marktdeelnemers en markten. Met het oog op een breed, gemeenschappelijk toezicht moet een kader worden vastgesteld waarmee deze risico's op basis van de uiteenlopende beleggingsstrategieën en -technieken van abi-beheerders kunnen worden aangepakt. Daarom moet de onderhavige richtlijn van toepassing zijn op alle abi-beheerders die het beheer verrichten van alle typen van instellingen die niet onder Richtlijn 2009/65/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde instellingen voor collectieve belegging in effecten (icbe's) ⁽⁴⁾ vallen ongeacht de juridische of contractuele wijze waarop de abi-beheerder met deze verantwoordelijkheid is belast. Abi-beheerders mogen niet het recht krijgen om icbe's in de zin van Richtlijn 2009/65/EG te beheren op basis van een vergunning die hun uit hoofde van deze richtlijn is verleend.

- (4) Deze richtlijn beoogt de totstandbrenging van een interne markt voor abi-beheerders en van een geharmoniseerd en stringent regelgevings- en toezichtkader voor de werkzaamheden binnen de Unie van alle abi-beheerders, zowel abi-beheerders waarvan de statutaire zetel zich in een lidstaat bevindt (EU abi-beheerders) als abi-beheerders waarvan de statutaire zetel zich in een derde land bevindt (niet-EU abi-beheerders). Aangezien de praktische gevolgen en mogelijke problemen die voortvloeien uit een geharmoniseerd regelgevingskader en een interne markt

⁽¹⁾ PB C 272 van 13.11.2009, blz. 1.⁽²⁾ PB C 18 van 19.1.2011, blz. 90.⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 11 november 2010 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 27 mei 2011.⁽⁴⁾ PB L 302 van 17.11.2009, blz. 32.

voor niet-EU abi-beheerders die beheers- en/of verhandelingswerkzaamheden in de Unie verrichten en voor EU abi-beheerders die niet-EU-abi's beheren, onzeker en moeilijk te voorspellen zijn omdat er op dit vlak geen ervaring uit het verleden bestaat, dient een herzieningsmechanisme te worden ingesteld. Het is de bedoeling dat, na een overgangperiode van twee jaar, een geharmoniseerde paspoortregeling van toepassing wordt op niet-EU abi-beheerders die beheers- en/of verhandelingswerkzaamheden in de Unie verrichten en op EU abi-beheerders die niet-EU-abi's beheren, na de inwerkingtreding van een desbetreffende gedelegeerde handeling van de Commissie. Het is de bedoeling dat deze geharmoniseerde regeling gedurende een volgende overgangperiode van drie jaar naast de nationale regelingen van de lidstaten bestaat, waarbij aan een aantal minimaal geharmoniseerde voorwaarden moet worden voldaan. Het is de bedoeling dat, na deze driejarige periode van naast elkaar bestaan, de nationale regelingen aflopen bij de inwerkingtreding van een volgende gedelegeerde handeling van de Commissie.

- (5) Verder herziet de Commissie vier jaar na de uiterste omzettingsdatum van deze richtlijn de uitvoering en het toepassingsgebied van de richtlijn, rekening houdend met de doelstellingen ervan, en beoordeelt zij of de geharmoniseerde aanpak van de Unie al dan niet een blijvende belangrijke marktverstoring heeft veroorzaakt en of deze richtlijn al dan niet doeltreffend werkt in het kader van de beginselen van de interne markt en gelijke concurrentievoorwaarden.
- (6) Het toepassingsgebied van deze richtlijn is beperkt tot entiteiten die als normale werkzaamheden abi's beheren (abi-beheerders), ongeacht het feit of de abi van het open-end- of het closed-end-type is, ongeacht de rechtsvorm van de abi en ongeacht het feit of de abi beursgenoteerd is of niet, die bij een aantal beleggers kapitaal ophalen om het overeenkomstig een vastgelegd beleggingsbeleid ten voordele van deze beleggers te beleggen.
- (7) Beleggingsvehikels zoals familieconstructies die het privévermogen van beleggers beleggen zonder extern kapitaal op te halen, mogen overeenkomstig deze richtlijn niet als abi worden beschouwd.
- (8) De entiteiten die krachtens deze richtlijn niet als abi-beheerder worden beschouwd, vallen buiten het toepassingsgebied daarvan. Bijgevolg is deze richtlijn niet van toepassing op holdings zoals daarin gedefinieerd; beheerders van private-equityfondsen en abi-beheerders die abi's beheren waarvan de aandelen mogen worden verhandeld op een gereglementeerde markt, mogen niet van het toepassingsgebied van de richtlijn worden uitgesloten. Verder is deze richtlijn niet van toepassing op het beheer van pensioenfondsen; werknemerswinstdelings- of werknemersspaarplannen; supranationale instellingen; nationale centrale banken; nationale, regionale en lokale overheden en organen of instellingen die fondsen ter ondersteuning van sociaalezekerheids- en pensioenstelsels beheren; voor een bijzonder doel opgerichte securitiseringsvehikels of verzekeringscontracten en joint ventures.

- (9) Van beleggingsondernemingen die over een vergunning beschikken uit hoofde van Richtlijn 2004/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 betreffende markten voor financiële instrumenten⁽¹⁾, en van kredietinstellingen die over een vergunning beschikken uit hoofde van Richtlijn 2006/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2006 betreffende de toegang tot en de uitoefening van de werkzaamheden van kredietinstellingen⁽²⁾, mag niet worden verlangd dat zij een vergunning uit hoofde van deze richtlijn aanvragen om met betrekking tot abi's beleggingsdiensten zoals het beheren van individuele beleggingsportefeuilles te mogen verrichten. Beleggingsondernemingen kunnen evenwel slechts rechtstreeks of onrechtstreeks rechten van deelneming of aandelen van een abi aanbieden aan of plaatsen bij abi-beleggers in de Unie, en dit alleen en voor zover de rechten van deelneming of aandelen overeenkomstig deze richtlijn mogen worden verhandeld. Bij de omzetting van deze richtlijn in nationaal recht moeten de lidstaten rekening houden met het reguleringsdoel van dit voorschrift en ervoor zorgen dat beleggingsondernemingen die in een derde land gevestigd zijn en krachtens de desbetreffende nationale wetgeving beleggingsdiensten met betrekking tot abi's kunnen aanbieden, ook onder het toepassingsgebied van deze vereiste vallen. Het verrichten van beleggingsdiensten met betrekking tot abi's door deze entiteiten mag in geen geval inhouden dat deze richtlijn in feite wordt omzeild doordat de abi-beheerder een brievenbusmaatschappij wordt, ongeacht of de abi-beheerder in de Unie of in een derde land gevestigd is.
- (10) Deze richtlijn reguleert niet de abi's zelf. De regulering van en het toezicht op abi's moet bijgevolg op nationaal niveau kunnen blijven plaatsvinden. Het zou onevenredig zijn om de structuur of de samenstelling van de portefeuilles van de door abi-beheerders beheerde abi's op Unieniveau te reguleren. Bovendien zou een dergelijke vergaande harmonisatie, gezien de zeer uiteenlopende soorten abi's die door abi-beheerders worden beheerd, moeilijk te realiseren zijn. Deze richtlijn belet de lidstaten derhalve niet om met betrekking tot op hun grondgebied gevestigde abi's nationale voorschriften vast te stellen of toe te blijven passen. Dat een lidstaat in vergelijking met de in andere lidstaten geldende voorschriften additionele voorschriften kan opleggen aan op zijn grondgebied gevestigde abi's hoeft niet te beletten dat abi-beheerders waaraan in een andere lidstaat overeenkomstig deze richtlijn vergunning is verleend, hun recht uitoefenen om aan professionele beleggers in de Unie bepaalde abi's te verhandelen die gevestigd zijn buiten de lidstaat die de additionele voorschriften oplegt en derhalve niet aan die additionele voorschriften onderworpen zijn en deze ook niet hoeven na te leven.
- (11) Verscheidene bepalingen van deze richtlijn verplichten de abi-beheerder in te staan voor de naleving van voorschriften die in sommige fondsconstructies niet onder zijn verantwoordelijkheid vallen. Dit geldt bijvoorbeeld voor fondsconstructies waarbij de verantwoordelijkheid voor het aanstellen van de bewaarder berust bij de abi of een andere entiteit handelend namens de abi. In die

⁽¹⁾ PB L 145 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 177 van 30.6.2006, blz. 1.

gevallen heeft de abi-beheerder niet de uiteindelijke zeggenschap over het al dan niet aanstellen van een bewaarder, tenzij de abi intern wordt beheerd. Aangezien de richtlijn de abi's niet reguleert, kan de richtlijn abi's er niet toe verplichten een bewaarder aan te stellen. Indien een abi-beheerder nalaat in te staan voor de naleving van de toepasselijke voorschriften waarvoor de verantwoordelijkheid berust bij de abi of een namens de abi handelende entiteit, verlangen de bevoegde autoriteiten dat de abi-beheerder de nodige corrigerende maatregelen neemt. Indien de schending van de voorschriften ondanks die maatregelen voortduurt en, voor zover het gaat om een EU abi-beheerder of een vergunninghoudende niet-EU abi-beheerder die EU-abi's beheert, moet de abi-beheerder als beheerder van deze abi aftreden; treedt hij niet af, dan moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst zijn ontslag verlangen. In dat geval is het niet langer toegelaten de abi in de Unie te verhandelen. Hetzelfde verbod geldt voor een vergunninghoudende niet-EU abi-beheerder die niet-EU-abi's verhandelt.

- (12) Waar deze richtlijn verwijst naar het belang van de beleggers in een abi, wordt bedoeld het belang van de beleggers in hun specifieke hoedanigheid van belegger, in de abi en niet hun individuele belangen, tenzij specifiek anders bepaald.
- (13) Met inachtneming van de voorziene uitzonderingen en beperkingen is deze richtlijn van toepassing op alle EU abi-beheerders die EU- of niet-EU-abi's beheren, ongeacht het feit of deze al dan niet in de Unie worden verhandeld, op niet-EU abi-beheerders die EU-abi's beheren, ongeacht het feit of deze al dan niet in de Unie worden verhandeld, en op niet-EU abi-beheerders die EU- of niet-EU-abi's in de Unie verhandelen.
- (14) Deze richtlijn schrijft voor hoe abi-beheerders abi's die onder hun verantwoordelijkheid vallen moeten beheren. Voor niet-EU abi-beheerders is dit beperkt tot het beheer van EU-abi's en andere abi's waarvan de rechten van deelneming of aandelen ook aan professionele beleggers in de Unie worden verhandeld.
- (15) De vergunning van een EU abi-beheerder overeenkomstig deze richtlijn dekt het beheer van EU-abi's die in de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder zijn gevestigd. Met inachtneming van bijkomende kennisgevingseisen omvat dit ook het verhandelen aan professionele beleggers in de Unie van EU-abi's die door de EU abi-beheerder worden beheerd evenals het beheer van EU-abi's die in andere lidstaten dan de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder zijn gevestigd. Deze richtlijn legt tevens de voorwaarden vast waaronder vergunninghoudende EU abi-beheerders niet-EU-abi's aan professionele beleggers in de Unie mogen verhandelen, evenals de voorwaarden waaronder een niet-EU abi-beheerder een vergunning kan krijgen om EU-abi's te beheren en/of abi's met een paspoort aan professionele beleggers in de Unie te verhandelen. Gedurende een periode die als een overgangperiode bedoeld is kunnen lidstaten EU abi-beheerders ook toestaan niet-EU-abi's enkel op hun grondgebied te verhandelen en/of mogen ze niet-EU abi-beheerders toestaan

beheer van EU-abi's en/of verhandeling van abi's aan professionele beleggers enkel op hun grondgebied te verhandelen, dit met inachtneming van de nationale wetgeving en voor zover aan een aantal minimale voorwaarden uit hoofde van deze richtlijn is voldaan.

- (16) Deze richtlijn is niet van toepassing op beheerders van abi's waarin louter wordt belegd door die beheerders of door hun moederondernemingen, hun dochterondernemingen of andere dochters van hun moederonderneming, met dien verstande dat die beleggers zelf geen abi mogen zijn.
- (17) Deze richtlijn voorziet verder in een lichtere regeling voor abi-beheerders die abi's beheren waarvan het totaal aan activa onder de drempel van 100 miljoen EUR blijft en voor abi-beheerders die uitsluitend abi's beheren die zonder hefboomfinanciering werken, beleggers gedurende een periode van vijf jaar geen terugbetalingsrechten verlenen en waarvan het totaal aan activa onder de drempel van 500 miljoen EUR blijft. Hoewel mag worden aangenomen dat de werkzaamheden van de afzonderlijke betrokken abi-beheerders geen significante gevolgen voor de financiële stabiliteit hebben, valt niet uit te sluiten dat hun geaggregeerde werkzaamheden systeemrisico's veroorzaken. Bijgevolg moet voor deze abi-beheerders geen volledige vergunningsplicht gelden maar wel een verplichting tot notificatie in hun lidstaat van herkomst alsook onder meer de verplichting hun bevoegde autoriteiten relevante informatie te verstrekken betreffende de voornaamste instrumenten waarin zij handelen evenals van de voornaamste risicoposities en belangrijkste concentraties van de door hen beheerde abi's. Die kleinere abi-beheerders zouden echter in staat moeten worden gesteld de bij deze richtlijn verleende rechten te genieten door hen de mogelijkheid te bieden als abi-beheerder te worden behandeld volgens de opt-inprocedure waarin deze richtlijn voorziet. Deze vrijstelling vormt geen beperking voor de mogelijkheid waarover lidstaten beschikken om strengere eisen op te leggen aan abi-beheerders die niet voor de opt-inprocedure hebben gekozen.
- (18) Geen enkele EU abi-beheerder mag EU-abi's beheren en/of aan professionele beleggers in de Unie verhandelen tenzij hij overeenkomstig deze richtlijn een vergunning heeft gekregen. Een abi-beheerder die overeenkomstig deze richtlijn een vergunning heeft gekregen, moet te allen tijde aan de vergunningsvoorwaarden van deze richtlijn voldoen.
- (19) Zodra dit krachtens de richtlijn is toegestaan, moet een niet-EU abi-beheerder die van plan is EU-abi's te beheren en/of abi's met een paspoort in de Unie te verhandelen, of een EU abi-beheerder die van plan is niet-EU-abi's met een paspoort in de Unie te verhandelen, eveneens een vergunning uit hoofde van deze richtlijn hebben. Ten minste gedurende een overgangperiode moet een lidstaat kunnen toestaan dat een niet-EU abi-beheerder abi's verhandelt in die lidstaat en moet een lidstaat een EU abi-beheerder een vergunning kunnen verlenen om niet-EU-abi's te verhandelen in die lidstaat, in zover aan de minimumvoorwaarden van deze richtlijn is voldaan.

- (20) Afhankelijk van de rechtsvorm moet het voor abi's mogelijk zijn intern of extern te worden beheerd. Een abi moet geacht worden intern te worden beheerd wanneer de beheersfuncties worden verricht door het besturend orgaan of een ander intern bedrijfsmiddel van de abi. Indien de rechtsvorm van de abi intern beheer toestaat en het besturend orgaan van de abi ervoor kiest geen externe abi-beheerder aan te stellen, is de abi tevens abi-beheerder en moet het bijgevolg aan alle eisen voor abi-beheerders van deze richtlijn voldoen en over een desbetreffende vergunning beschikken. Aan een abi-beheerder die een intern beheerd abi is, mag evenwel geen vergunning worden verleend op grond waarvan de abi-beheerder als extern beheerder van een abi zou kunnen fungeren. Een abi moet worden geacht extern te worden beheerd wanneer een externe rechtspersoon door of namens de abi als beheerder is aangesteld en uit hoofde van deze aanstelling de verantwoordelijkheid voor het beheer van de abi draagt. Een externe abi-beheerder die is aangesteld om een welbepaalde abi te beheren, dient niet te worden geacht als beleggingsdienst het portefeuillebeheer in de zin van artikel 4, lid 1, punt 9), van Richtlijn 2004/39/EG aan te bieden, maar zou eerder het beheer van collectieve beleggingsportefeuilles overeenkomstig deze richtlijn moeten verrichten.
- (21) Onder abi-beheer zou ten minste het verrichten van beleggingsdiensten moeten worden verstaan. De enige krachtens deze richtlijn aan te stellen abi-beheerder kan nooit een vergunning krijgen tot portefeuillebeheer zonder eveneens te voorzien in risicobeheer, en omgekeerd. Indien aan de voorwaarden van deze richtlijn is voldaan, mag een vergunninghoudende abi-beheerder er evenwel niet van worden weerhouden ook het beheren en verhandelen van abi's tot zijn werkzaamheden te rekenen of werkzaamheden met betrekking tot de activa van de abi's te verrichten. Een externe abi-beheerder dient er niet van te worden weerhouden als beleggingsdienst aan te bieden het per cliënt en op discretionaire basis beheren van beleggingsportefeuilles op grond van een door de belegger gegeven opdracht, inclusief beleggingsportefeuilles van pensioenfondsen en van instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening die vallen onder Richtlijn 2003/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 juni 2003 betreffende de werkzaamheden van en het toezicht op instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening ⁽¹⁾, of als nevendienst beleggingsadvies, bewaring en administratie van rechten van deelneming in instellingen voor collectieve belegging en het ontvangen en doorgeven van orders aan te bieden. Een externe abi-beheerder die beschikt over een vergunning uit hoofde van Richtlijn 2009/65/EG moet ook icbe's kunnen beheren.
- (22) Er moet worden gewaarborgd dat de werkzaamheden van abi-beheerders aan degelijke governancecontroles onderworpen zijn. Abi-beheerders moeten zodanig bestuurd worden en opgezet zijn dat belangenconflicten tot een minimum beperkt blijven. De organisatorische eisen die in het kader van deze richtlijn zijn vastgesteld, doen geen afbreuk aan bij nationale wetgeving ingestelde systemen en controles voor de registratie van natuurlijke personen die binnen of voor een abi-beheerder werken.
- (23) Om de continuïteit en regelmatigheid van het abi-beheer van abi-beheerders te waarborgen, en ter dekking van de mogelijke beroepsaansprakelijkheidsrisico's die abi-beheerders lopen in verband met hun werkzaamheden, met inbegrip van abi-beheer krachtens een gedelegeerd mandaat, moeten voor hen minimumkapitaalvereisten worden vastgesteld. De abi-beheerder moet vrij kunnen kiezen of hij mogelijke beroepsaansprakelijkheidsrisico's dekt door bijkomende eigen middelen of door een passende beroepsaansprakelijkheidsverzekering.
- (24) Om de mogelijk schadelijke gevolgen van onvolkomen vormgegeven beloningsstructuren voor een goed risicobeheer en een degelijke controle van het risicogedrag van individuele personen aan te pakken, dient in deze richtlijn voor abi-beheerders een uitdrukkelijke verplichting te worden opgenomen om voor de categorieën van medewerkers wier beroepsactiviteiten hun risicoprofiel materieel beïnvloeden, een beloningsbeleid en een beloningscultuur vast te stellen en in stand te houden die stroken met een deugdelijk en doeltreffend risicobeheer. Tot deze categorieën medewerkers moeten ten minste behoren de hoogste directie, degenen die risico's nemen en controletaken verrichten, evenals elke werknemer wiens totale beloning hem in dezelfde beloningsschaal plaatst als de hoogste directie en degenen die risico's nemen.
- (25) De beginselen inzake beloningsbeleid moeten zodanig zijn dat abi-beheerders deze beginselen op verschillende wijzen kunnen toepassen, afhankelijk van hun grootte en de grootte van de abi die zij beheren, hun interne organisatie en de aard, reikwijdte en complexiteit van hun werkzaamheden.
- (26) De beginselen betreffende een goed beloningsbeleid in Aanbeveling 2009/384/EG van de Commissie van 30 april 2009 over het beloningsbeleid in de financiële sector ⁽²⁾ zijn consistent met en complementeren de beginselen van deze richtlijn.
- (27) Ter bevordering van de toezichtconvergentie bij de toetsing van het beloningsbeleid en de beloningscultuur dient de Europese Toezichtsautoriteit (Europese Autoriteit voor effecten en markten), opgericht bij Verordening (EU) nr. 1095/2010 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ (ESMA) erop toe te zien dat er richtsnoeren voor een goed beloningsbeleid in de sector abi-beheer bestaan. Bij het opstellen van die richtsnoeren moet de hulp van de Europese Toezichtsautoriteit (Europese Bankautoriteit), opgericht bij Verordening (EU) nr. 1093/2010 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ worden ingeroepen.

⁽¹⁾ PB L 235 van 23.9.2003, blz. 10.

⁽²⁾ PB L 120 van 15.5.2009, blz. 22.

⁽³⁾ PB L 331 van 15.12.2010, blz. 84.

⁽⁴⁾ PB L 331 van 15.12.2010, blz. 12.

- (28) De bepalingen inzake beloningen doen geen afbreuk aan de volledige uitoefening van de fundamentele rechten die door de Verdragen worden gegarandeerd, met name artikel 153, lid 5, VWEU, de algemene beginselen van nationaal overeenkomstenrecht en arbeidsrecht, aan toepasselijke wetgeving inzake rechten van aandeelhouders en de algemene verantwoordelijkheden van de besturende en toezichtsorganen van de instelling in kwestie, noch aan het eventuele recht van de sociale partners om collectieve arbeidsovereenkomsten te sluiten en te bekrachtigen, overeenkomstig de nationale wetgevingen en tradities.
- (29) Voor de bescherming van de belangen van de belegger is het van essentieel belang dat activa op betrouwbare en objectieve wijze worden gewaardeerd. Abi-beheerders hanteren verschillende methodieken en systemen voor de waardering van activa, naargelang van de activa waarin en markten waarop zij overwegend beleggen. Het is wenselijk die verschillen te onderkennen maar niettemin in alle gevallen te verlangen dat abi-beheerders waarderingsprocedures hanteren die tot accurate waardering leiden van de activa van abi's. De procedures voor de waardering van activa en voor de berekening van de intrinsieke waarde moeten functioneel onafhankelijk zijn van het portefeuillebeheer en het beloningsbeleid van de abi-beheerder en andere maatregelen moeten waarborgen dat belangenconflicten en oneigenlijke invloed van de werknemers worden voorkomen. Indien aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, kan de abi-beheerder een externe taxateur aanstellen om de waarderings taak te verrichten.
- (30) Mits aan strikte beperkingen en eisen is voldaan, onder meer het bestaan van objectieve redenen, moet een abi-beheerder overeenkomstig de onderhavige richtlijn de uitvoering van sommige van zijn taken waarbij die uitvoering namens de abi-beheerder gebeurt, kunnen delegeren om de efficiëntie van zijn bedrijfsvoering te verhogen. Onder dezelfde voorwaarden is ook subdelegatie toegestaan. Niettemin moeten abi-beheerders te allen tijde zelf verantwoordelijk blijven voor de juiste uitvoering van de gedelegeerde taken en voor de naleving van deze richtlijn.
- (31) De strikte beperkingen en eisen voor de delegatie van taken door abi-beheerders zijn van toepassing op de delegatie van de in bijlage I opgenomen beheerstaken. De delegatie van ondersteunende taken zoals administratieve of technische taken die de abi-beheerder als een onderdeel van zijn beheerstaken verricht, is niet onderworpen aan de specifieke beperkingen en eisen die in de richtlijn zijn vastgesteld.
- (32) In het licht van de recente ontwikkelingen is het van cruciaal belang dat de taken van bewaring van activa en beheer van activa worden gescheiden en dat de activa van beleggers van de activa van de beheerder worden afgezonderd. Hoewel abi-beheerders abi's met uiteenlopende bedrijfsmodellen en uiteenlopende regelingen voor onder meer bewaring van activa beheren, is het van essentieel belang dat de abi-beheerder een afzonderlijke bewaarder aanstelt die de bewaardertaken met betrekking tot de abi's verricht.
- (33) De bepalingen in deze richtlijn betreffende de aanstelling en de taken van een bewaarder zijn van toepassing op alle abi's die door een abi-beheerder uit hoofde van deze richtlijn worden beheerd en bijgevolg op alle abi-bedrijfsmodellen. Ze dienen evenwel aangepast aan de specifieke kenmerken van verschillende bedrijfsmodellen. Voor sommige bedrijfsmodellen zijn bepaalde bewaartaken relevanter dan voor andere, afhankelijk van het type activa waarin de abi's investeren en van de taken met betrekking tot deze activa.
- (34) Voor abi's waarbij gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke beleggingen geen terugbetalingsrechten kunnen worden uitgeoefend en die overeenkomstig hun kernbeleggingsbeleid over het algemeen niet beleggen in activa die in bewaring moeten worden genomen overeenkomstig deze richtlijn, of die over het algemeen beleggen in uitgevende instellingen en niet-beursgenoteerde ondernemingen om mogelijk de zeggenschap over deze ondernemingen te verwerven overeenkomstig deze richtlijn, zoals private-equityfondsen, durfkapitaalfondsen en vastgoedfondsen, kunnen de lidstaten toestaan dat een notaris, een advocaat, een administrateur of een andere entiteit wordt aangesteld om bewaardertaken te vervullen. In dergelijke gevallen moeten de bewaardertaken een onderdeel vormen van de beroeps- of bedrijfsuitoefening ten aanzien waarvan de aangestelde entiteit verplicht is tot inschrijving in een wettelijk erkend beroepsregister of onderworpen aan wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen of regels inzake beroepsmoraal, die voldoende financiële waarborgen en vakbekwaamheid bieden zodat zij de betrokken bewaardertaken daadwerkelijk kan uitvoeren en zij de verplichtingen die uit de uitoefening van deze taak voortvloeien, kan nakomen. Hierbij wordt rekening gehouden met de huidige praktijk voor bepaalde fondsen van het closed-end type. Voor alle andere abi's moet de bewaarder, gezien het belang van de bewaarnemingstaak, evenwel een kredietinstelling, een beleggingsonderneming of een andere uit hoofde van Richtlijn 2009/65/EG erkende entiteit zijn. Enkel voor niet-EU-abi's kan de bewaarder ook een kredietinstelling of een andere entiteit van dezelfde aard als in deze overweging bedoelde entiteiten zijn, op voorwaarde dat deze entiteit onderworpen is aan prudentiële regelgeving en toezicht met dezelfde strekking als het Unierecht en dat deze doeltreffend worden geïmplementeerd.
- (35) De bewaarder moet zijn statutaire zetel of een bijkantoor in hetzelfde land als de abi hebben. Het moet mogelijk zijn voor een niet-EU-abi dat de bewaarder in het betrokken derde land gevestigd is enkel als aan een aantal bijkomende voorwaarden is voldaan. Op grond van de in gedelegeerde handelingen vastgestelde criteria is de Commissie bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen, die bepalen dat de prudentiële regelgeving en het toezicht in een derde land dezelfde strekking hebben als het Unierecht en dat deze doeltreffend worden geïmplementeerd. Verder is de in artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 genoemde bemiddelingsprocedure van toepassing in het geval dat bevoegde autoriteiten het oneens zijn over de correcte toepassing van de andere bijkomende voorwaarden. Als alternatief voor niet-EU-abi's kan de bewaarder ook gevestigd zijn in de lidstaat van herkomst of de referentielidstaat van de abi-beheerder die de abi beheert.

- (36) De Commissie wordt uitgenodigd de mogelijkheden te onderzoeken om een passend horizontaal wetgevingsvoorstel voor te leggen dat de verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden van een bewaarder verduidelijkt en het recht van een bewaarder in een lidstaat regelt om zijn diensten in een andere lidstaat te verrichten.
- (37) De bewaarder moet verantwoordelijk zijn voor het behoorlijk toezicht op de cash flows van de abi, en met name voor het waarborgen dat gelden van beleggers en de cash van de abi, of van de abi-beheerder die namens de abi optreedt, correct worden geboekt op de rekeningen op naam van de abi of op naam van de abi-beheerder die namens de abi optreedt of op naam van de bewaarder die namens de abi optreedt, voor de bewaring van de activa van de abi, met inbegrip van de inbewaarneming van financiële instrumenten die kunnen worden geregistreerd op een financiële-instrumentenrekening in de boeken van de bewaarder en van alle financiële instrumenten die fysiek aan de bewaarder kunnen worden geleverd, en voor het controleren van de eigendom van alle andere activa van de abi of van de abi-beheerder die namens de abi optreedt. Bij het boeken van beleggersgelden op contantenrekeningen moet de bewaarder rekening houden met de beginselen die zijn vastgesteld in artikel 16 van Richtlijn 2006/73/EG van de Commissie van 10 augustus 2006 tot uitvoering van Richtlijn 2004/39/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de door beleggingsondernemingen in acht te nemen organisatorische eisen en voorwaarden voor de bedrijfsuitoefening en wat betreft de definitie van begrippen voor de toepassing van genoemde richtlijn ⁽¹⁾.
- (38) Een bewaarder moet loyaal, billijk, professioneel, onafhankelijk en in het belang van de abi of van de abi-beleggers handelen.
- (39) Het dient mogelijk te zijn de taak van het in bewaring houden van activa te delegeren aan een derde, die deze taak op zijn beurt kan subdelegeren. Zowel delegatie als subdelegatie moeten objectief worden verantwoord en onderworpen zijn aan strenge voorschriften met betrekking tot de geschiktheid van de derde waaraan de gedelegeerde taak wordt toevertrouwd en de nodige bekwaamheid, zorg en zorgvuldigheid die door de bewaarder moeten worden betracht bij het kiezen, aanstellen en evalueren van de derde in kwestie.
- (40) Een derde aan wie het in bewaring houden van activa is gedelegeerd, kan voor verscheidene abi's een gemeenschappelijke aparte rekening aanhouden, een zogenaamde „omnibusrekening”.
- (41) Het toevertrouwen door effectenafwikkelingssystemen van de bewaarneming van activa aan de exploitant van een effectenafwikkelingssysteem zoals bedoeld in Richtlijn 98/26/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 mei 1998 betreffende het definitieve karakter van de afwikkeling van betalingen en effectentransacties in betalings- en afwikkelingssystemen ⁽²⁾, of het verrichten van gelijkaardige diensten door niet-Europese effectenafwikkelingssystemen worden niet beschouwd als delegatie van bewaarnemingstaken.
- (42) De strikte beperkingen en eisen waaraan de delegatie van taken door de bewaarder is onderworpen, zijn van toepassing op de delegatie van zijn specifieke taken als bewaarder, d.w.z. het toezicht op de cash flow, de bewaring van activa en de toezichtsfuncties. De delegatie van ondersteunende taken die verband houden met zijn bewaartaken, zoals administratieve of technische functies die de bewaarder in het kader van zijn bewaartaken verricht, is niet onderworpen aan de specifieke beperkingen en eisen die in de richtlijn zijn vastgesteld.
- (43) Deze richtlijn houdt ook rekening met het feit dat veel abi's en met name hefboomfondsen momenteel gebruiken van een „prime broker”. De richtlijn zorgt ervoor dat abi's gebruik mogen blijven maken van de functies van prime brokers. Tenzij de abi de verrichting van zijn bewaarfuncties functioneel en hiërarchisch heeft gescheiden van zijn taken als prime broker en de mogelijke belangenconflicten behoorlijk worden geïdentificeerd, beheerd en aan de abi-beleggers medegedeeld, mag een prime broker evenwel niet worden aangesteld als bewaarder omdat prime brokers optreden als tegenpartij voor de abi en bijgevolg niet tegelijk in het beste belang van de abi kunnen handelen, wat wel van een bewaarder wordt verlangd. Bewaarders moeten bewaarnemingstaken kunnen delegeren aan een of meer prime brokers of andere derden. Naast de gedelegeerde bewaarnemingstaken moeten prime brokers ook „prime brokerage” diensten voor de abi kunnen verrichten. Deze „prime brokerage” diensten vormen geen onderdeel van de delegatieregeling.
- (44) De bewaarder moet jegens de abi-beheerders, de abi en de beleggers aansprakelijk zijn voor alle door hen geleden schade. Deze richtlijn maakt een onderscheid tussen het verlies van in bewaarneming genomen financiële instrumenten en alle andere schade. In het geval van een ander verlies dan dat van in bewaarneming genomen financiële instrumenten moet de bewaarder aansprakelijk zijn als er sprake is van opzet of nalatigheid. Als de bewaarder activa in bewaarneming heeft en deze activa verloren gaan, moet de bewaarder aansprakelijk zijn, tenzij hij kan bewijzen dat het verlies het gevolg is van een externe gebeurtenis buiten zijn redelijke controle om waarvan de gevolgen ondanks alle inspanningen om dit te voorkomen onvermijdelijk zouden zijn geweest. In dit verband mag een bewaarder bijvoorbeeld geen interne situaties zoals fraude door een werknemer kunnen inroepen om zich van zijn aansprakelijkheid te ontdoen.
- (45) Wanneer de bewaarder bewaarnemingstaken delegeert en de door een derde in bewaarneming genomen financiële instrumenten verloren gaan, moet de bewaarder aansprakelijk zijn. Indien het de bewaarder uitdrukkelijk is toegestaan zich van aansprakelijkheid te ontdoen op voorwaarde dat deze aansprakelijkheid vooraf contractueel

⁽¹⁾ PB L 241 van 2.9.2006, blz. 26.

⁽²⁾ PB L 166 van 11.6.1998, blz. 45.

aan die derde is overgedragen, onder de vorm van een schriftelijk contract tussen de bewaarder en de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, waarbij deze kwijting objectief is verantwoord, en de derde inderdaad voor het verlies aansprakelijk kan worden gesteld op basis van een contract tussen de bewaarder en de derde, kan de bewaarder zich in dergelijk geval evenwel van zijn aansprakelijkheid ontdoen als hij kan bewijzen dat hij zijn zorgvuldigheidsverplichtingen met de nodige bekwaamheid, zorgvuldigheid en toewijding is nagekomen en dat aan de specifieke eisen voor delegatie is voldaan. Door een contractuele aansprakelijkheidsoverdracht aan de derde op te leggen, wil deze richtlijn externe effecten aan een dergelijk contract hechten, waardoor de derde rechtstreeks aansprakelijk wordt jegens de abi of de beleggers in de abi, voor het verlies van de in bewaring genomen financiële instrumenten.

- (46) Wanneer de wetgeving van een derde land eist dat bepaalde financiële instrumenten in bewaarneming worden genomen door een lokale entiteit en er geen lokale entiteiten zijn die voldoen aan al de eisen inzake bewaringsdelegatie, kan de bewaarder zich van zijn aansprakelijkheid ontdoen op voorwaarde dat het reglement of de statuten van de betrokken abi een dergelijke kwijting uitdrukkelijk toestaan; de beleggers vóór hun belegging behoorlijk ingelicht werden over deze kwijting en de omstandigheden die de kwijting rechtvaardigen; de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt de bewaarder heeft opgedragen de taak van inbewaarneming van dergelijke financiële instrumenten aan een lokale entiteit te delegeren; er een schriftelijk contract is tussen de bewaarder en de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, dat een dergelijke kwijting uitdrukkelijk toestaat; er een schriftelijk contract is tussen de bewaarder en de derde dat de aansprakelijkheid van de bewaarder uitdrukkelijk aan die derde overdraagt en waardoor de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, tegen de derde een claim kan indienen wegens het verlies van financiële instrumenten of waardoor de bewaarder namens hen een dergelijke claim kan indienen.
- (47) Deze richtlijn laat de toekomstige wetgevingsmaatregelen met betrekking tot de bewaarder in de Richtlijn 2009/65/EG onverlet, aangezien icbe's en abi's verschillend zijn, zowel wat hun beleggingsstrategieën als wat de beoogde beleggers betreft.
- (48) Een abi-beheerder moet voor elke EU-abi die hij beheert en voor elke abi die hij in de Unie verhandelt uiterlijk zes maanden na afloop van elk boekjaar een jaarverslag over dat boekjaar ter beschikking stellen overeenkomstig deze richtlijn. Deze termijn van zes maanden doet geen afbreuk aan het recht van de lidstaten om een kortere termijn op te leggen.
- (49) Aangezien een abi-beheerder met hefboomfinanciering kan werken en, in bepaalde omstandigheden tot toename van het systeemrisico kan bijdragen of een ordelijke werking van de markt kan verstoren, moeten specifieke voorschriften worden opgelegd aan abi-beheerders die hefboomtechnieken hanteren. De informatie die nodig is om deze risico's op te sporen, te bewaken en aan te

pakken, wordt in de Unie niet op consistente wijze verzameld, noch onder de lidstaten uitgewisseld om mogelijke risicobronnen voor de stabiliteit van de financiële markten in de Unie in kaart te brengen. Daarom moeten specifieke voorschriften gelden voor abi-beheerders die op het niveau van de abi's van hefboomfinanciering gebruikmaken. Dergelijke abi-beheerders moeten verplicht worden informatie te verstrekken over de totale hefboomfinanciering waarmee wordt gewerkt, de hefboomfinanciering uit geleend geld of geleende effecten, de hefboomfinanciering uit ingenomen posities in derivaten, het hergebruik van activa en de belangrijkste bronnen van hefboomfinanciering in hun abi. De door de bevoegde autoriteiten verzamelde informatie moet worden gebundeld en worden gedeeld met andere autoriteiten in de Unie, met de ESMA en met het Europees Comité voor systeemrisico's (European Systemic Risk Board — ESRB), opgericht bij Verordening (EU) nr. 1092/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 betreffende macroprudentieel toezicht van de Europese Unie op het financiële stelsel en tot oprichting van een Europees Comité voor systeemrisico's⁽¹⁾ om een collectieve analyse van de invloed van de hefboomfinanciering van door abi-beheerders beheerde abi's op het financiële stelsel in de Unie, alsmede een gemeenschappelijke respons te vergemakkelijken. Indien een of meer door een abi-beheerder beheerde abi's een belangrijke bron van tegenpartijrisico voor een kredietinstelling of andere systeemrelevante instellingen in andere lidstaten zouden kunnen vormen, dient de desbetreffende informatie eveneens met de betrokken autoriteiten te worden gedeeld.

- (50) Om een degelijke beoordeling te waarborgen van de risico's die het gebruik van hefboomfinanciering door een abi-beheerder inhouden voor de abi's die hij beheert, moet de abi-beheerder aantonen dat de hefboomfinancieringslimieten voor elke abi die hij beheert redelijk zijn en dat hij zich te allen tijde aan deze limieten houdt. Indien de stabiliteit en de integriteit van het financiële stelsel bedreigd zouden worden, moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder grenzen kunnen stellen aan de mate van hefboomfinanciering die een abi-beheerder in abi's kan gebruiken. De ESMA en het ESRB worden op de hoogte gebracht van elke actie die ter zake wordt ondernomen.
- (51) Het wordt eveneens noodzakelijk geacht om de ESMA, met inachtneming van het advies van het ESRB, in staat te stellen te bepalen of de hefboomfinanciering waarmee een abi-beheerder of een groep abi-beheerders werken een wezenlijk risico vormt voor de stabiliteit en de integriteit van het financiële stelsel en om aan de bevoegde autoriteiten advies uit te brengen en de vereiste herstelmaatregelen te schetsen.
- (52) Er moet voor worden gezorgd dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder, de ondernemingen waarover door een abi-beheerder beheerde abi's zeggenschap uitoefenen en de werknemers van deze ondernemingen bepaalde informatie ontvangen die de onderneming in kwestie nodig heeft om na te kunnen gaan welke impact deze zeggenschap zal hebben op de positie van de onderneming.

⁽¹⁾ PB L 331 van 15.12.2010, blz. 1.

- (53) Wanneer abi-beheerders abi's beheren die zeggenschap kunnen uitoefenen over een uitgevende instelling waarvan de aandelen zijn toegelaten tot de handel op een gereguleerde markt, moet over het algemeen informatie openbaar worden gemaakt overeenkomstig Richtlijn 2004/25/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 betreffende het openbaar overnamebod ⁽¹⁾ en Richtlijn 2004/109/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de harmonisatie van de transparantievereisten die gelden voor informatie over uitgevende instellingen waarvan effecten tot de handel op een gereguleerde markt zijn toegelaten ⁽²⁾. Specifieke voorschriften moeten gelden voor abi-beheerders die abi's beheren welke zeggenschap uitoefenen over een niet-beursgenoteerde onderneming. Om de transparantie ten aanzien van de onderneming waarover zeggenschap is verkregen te waarborgen, moeten de transparantie-, openbaarmakings- en rapportagevereisten worden aangescherpt. Verder moeten de jaarverslagen van de desbetreffende abi worden aangevuld met betrekking tot de onderneming waarover zeggenschap is verkregen of moet deze bijkomende informatie worden opgenomen in het jaarverslag van deze onderneming. Vervolgens moet deze informatie ter beschikking worden gesteld van de vertegenwoordigers van de werknemers van deze onderneming, of waar er geen voor handen zijn van de werknemers zelf, en van de beleggers in de betrokken abi.
- (54) Een specifieke informatieplicht ten aanzien van werknemers van bepaalde ondernemingen geldt wanneer abi's overeenkomstig deze richtlijn het zeggenschap over deze onderneming hebben verworven. In de meeste gevallen heeft de abi-beheerder echter geen zeggenschap over de abi, tenzij deze een intern beheerde abi is. Bovendien is er overeenkomstig de algemene beginselen van het vennootschapsrecht geen rechtstreekse relatie tussen de aandeelhouders en de werknemersvertegenwoordigers, of, als die er niet zijn, de werknemers zelf. Derhalve kan er uit hoofde van deze richtlijn evenwel geen rechtstreekse informatieplicht ten aanzien van de werknemersvertegenwoordigers, of, als die er niet zijn, de werknemers zelf worden opgelegd aan een aandeelhouder of de beheerder daarvan, d.w.z. de abi en de abi-beheerder. Bijgevolg moet de richtlijn op het gebied van informatieverstrekking aan deze de werknemersvertegenwoordigers, of, als die er niet zijn, de werknemers zelf, voorzien in een optimale inspanningsplicht voor de betrokken abi-beheerder, met name dat de raad van bestuur van de betrokken onderneming de door deze richtlijn vereiste relevante informatie aan de werknemersvertegenwoordigers, of, als die er niet zijn, de werknemers zelf moet verstrekken.
- (55) De Commissie wordt verzocht om op een algemeen niveau, ongeacht het type belegger, te onderzoeken wat de noodzaak en de mogelijkheden zijn tot wijziging van de in deze richtlijn vastgelegde informatie- en openbaarmakingsplicht die van toepassing is bij de verkrijging van zeggenschap over niet-beursgenoteerde ondernemingen.
- (56) Abi-beheerders die een of meer abi's beheren welke in een positie komen te verkeren waarin zij zeggenschap verwerven over een niet-beursgenoteerde onderneming, moeten de bevoegde autoriteiten van hun lidstaat van herkomst informatie verstrekken over de financiering van de verwerving. Deze informatieplicht met betrekking tot de financiering zou ook moeten gelden voor een abi-beheerder die abi's beheert welke in een positie komen te verkeren waarin zij zeggenschap verwerft over uitgevende instellingen waarvan effecten tot de handel op een gereguleerde markt zijn toegelaten.
- (57) Abi-beheerders die een of meer abi's beheren welke zeggenschap verwerven over een niet-beursgenoteerde onderneming of een uitgevende instelling, mogen, voor een termijn van 24 maanden na de verwerving van het zeggenschap over de onderneming door de abi's, ten eerste, geen uitkering, kapitaalsvermindering, terugbetaling van aandelen en/of verwerving van eigen aandelen door de onderneming bevorderen, steunen of opdragen overeenkomstig deze richtlijn; ten tweede, indien de abi-beheerder namens de abi's stemrecht heeft in de vergadering van bestuursorganen van de onderneming, niet stemmen voor een uitkering, kapitaalsvermindering, terugbetaling van aandelen en/of verwerving van eigen aandelen door de onderneming overeenkomstig deze richtlijn te voorkomen. Bij de omzetting van deze richtlijn in nationale wetgeving moeten de lidstaten rekening houden met het reguleringsdoel van de bepalingen van deel 2, hoofdstuk V, van deze richtlijn, en in deze context afdoende aandacht besteden aan de noodzaak van gelijke concurrentievoorwaarden voor EU-abi's en niet-EU-abi's bij de verwerving van zeggenschap over in de Unie gevestigde ondernemingen.
- (58) De kennisgevings- en openbaarmakingsplicht en de specifieke maatregelen om de verkoop van waardevolle activa te voorkomen („asset stripping”) bij zeggenschap over een niet-beursgenoteerde onderneming of een uitgevende instelling, moeten onderworpen zijn aan een algemene uitzondering inzake zeggenschap over kleine en middelgrote ondernemingen en voor een bijzonder doel opgerichte vehikels die als oogmerk hebben vastgoed aan te kopen, in bewaring te houden of te beheren. Bovendien zijn deze verplichtingen niet bedoeld om eigendomsinformatie openbaar te maken die de abi-beheerder zou benadelen ten opzichte van andere mogelijke concurrenten zoals staatsinvesteringsfondsen of concurrenten die de doelonderneming buiten spel willen zetten door de informatie in hun voordeel te gebruiken. Bijgevolg moeten alle verplichtingen inzake kennisgeving en openbaarmaking gelden met inachtneming van de voorwaarden en beperkingen die zijn vastgelegd in Richtlijn 2002/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2002 tot vaststelling van een algemeen kader betreffende de informatie en de raadpleging van de werknemers in de Europese Gemeenschap ⁽³⁾ en zonder afbreuk te doen aan de Richtlijnen 2004/25/EG en 2004/109/EG. Dit houdt echter in dat de lidstaten moeten voorschrijven dat werknemersvertegenwoordigers en al wie hen bijstaat, binnen de grenzen en onder de voorwaarden die zijn vastgelegd in de nationale wetgeving,

⁽¹⁾ PB L 142 van 30.4.2004, blz. 12.

⁽²⁾ PB L 390 van 31.12.2004, blz. 38.

⁽³⁾ PB L 80 van 23.3.2002, blz. 29.

werknemers en derden geen informatie mogen verstrekken die hun in het rechtmatige belang van de onderneming uitdrukkelijk in vertrouwen is meegedeeld. De lidstaten moeten de werknemersvertegenwoordigers en al wie hen bijstaat, toestemming kunnen verlenen om vertrouwelijke informatie door te geven aan werknemers en derden op voorwaarde dat deze de geheimhoudingsplicht naleven. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de betrokken abi-beheerder niet moet verzoeken om de mededeling van informatie door de raad van bestuur aan de werknemersvertegenwoordigers, of, als die er niet zijn, de werknemers zelf wanneer deze informatie van die aard is dat ze, overeenkomstig objectieve criteria, de werking van de betrokken onderneming ernstig zou schaden of er nadelig voor zou zijn. De kennisgevings- en openbaarmakingsplicht en de specifieke maatregelen tegen asset stripping moeten ook gelden zonder afbreuk te doen aan de striktere regels die lidstaten hebben vastgesteld.

- (59) Deze richtlijn stelt verder de voorwaarden vast waaronder een EU abi-beheerder de rechten van deelneming of aandelen van EU-abi's aan professionele beleggers in de Unie mag verhandelen. Dergelijke verhandeling door EU abi-beheerders is enkel toegestaan als de abi-beheerder deze richtlijn naleeft en de verhandeling met een paspoort gebeurt. Dit doet evenwel geen afbreuk aan de verhandeling van abi's door abi-beheerders die onder de in deze richtlijn vastgestelde drempels vallen. Op grond van nationale bepalingen dient het mogelijk te zijn voor lidstaten om toelating te verlenen tot het verhandelen van abi's door abi-beheerders die onder deze drempels vallen.
- (60) Het dient mogelijk te zijn rechten van deelneming of aandelen van een abi op een gereglementeerde markt in de EU te verhandelen of door derden die namens de abi-beheerder handelen in een bepaalde lidstaat te laten aanbieden of plaatsen als de abi-beheerder die de abi beheert zelf een vergunning heeft om de rechten van deelneming of aandelen van de abi in die lidstaat te verhandelen. Daarnaast kan ook andere nationale en Unieregelgeving, zoals Richtlijn 2003/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 november 2003 betreffende het prospectus dat gepubliceerd moet worden wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel worden toegelaten⁽¹⁾ en Richtlijn 2004/39/EG, de distributie van abi's aan beleggers in de Unie regelen.
- (61) Veel EU abi-beheerders beheren momenteel niet-EU-abi's. Het is aangewezen vergunninghoudende EU abi-beheerders toe te staan niet-EU-abi's te beheren zonder deze in de Unie te verhandelen en zonder hun de strikte bewaarderseisen en eisen inzake het jaarverslag zoals in deze richtlijn vastgesteld op te leggen, omdat deze eisen opgenomen zijn om beleggers van de Unie te beschermen.
- (62) Na de inwerkingtreding van een ter zake door de Commissie vastgestelde gedelegeerde handeling, wat, met

inachtneming van het advies ter zake van de ESMA, in principe twee jaar na de omzettingsdatum van deze richtlijn zal gebeuren, moeten vergunninghoudende EU abi-beheerders die niet-EU-abi's aan professionele beleggers in hun lidstaat van herkomst en/of in andere lidstaten willen verhandelen, dit kunnen doen met een paspoort, op voorwaarde dat ze aan deze richtlijn voldoen. Dit recht is onderworpen aan kennisgevingsprocedures en aan voorwaarden met betrekking tot het derde land van de niet-EU abi.

- (63) Gedurende een overgangsperiode, die met inachtnaam van het advies ter zake van de ESMA, in principe zal aflopen met een gedelegeerde handeling drie jaar na de vaststelling van het Europees paspoort voor niet-EU abi-beheerders, dienen EU abi-beheerders die niet-EU-abi's in bepaalde lidstaten willen verhandelen, maar dan wel zonder paspoort, van de betrokken lidstaten toestemming te krijgen om dit te doen, op voorwaarde dat ze voldoen aan deze richtlijn, met uitzondering van de bewaardereisen. Deze EU abi-beheerders moeten er evenwel voor zorgen dat er een of meer entiteiten worden aangesteld om de taken van de bewaarder te verrichten. Daarenboven moet er tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder en de toezichthoudende autoriteiten van het derde land waar de niet-EU-abi gevestigd is, een adequate, met de internationale normen strokende samenwerkingsregeling voor toezicht op systeemrisico's bestaan die een efficiënte informatie-uitwisseling garandeert, zodat de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder hun taken uit hoofde van deze richtlijn kunnen uitvoeren. Samenwerkingsregelingen mogen niet worden gebruikt om het verhandelen van niet-EU-abi's in een lidstaat te beletten. Bovendien mag het derde land waar de niet-EU-abi is gevestigd, niet op de lijst van niet-coöperatieve landen en gebieden van de Financiële Actiegroep tegen witwassen van geld en terrorismefinanciering (Financial Action Task Force on anti-money laundering and terrorist financing — FATF) staan.
- (64) Na de inwerkingtreding van een ter zake door de Commissie vastgestelde gedelegeerde handeling, wat, met inachtneming van het advies ter zake van de ESMA, in principe twee jaar na de omzettingsdatum van deze richtlijn zal gebeuren, zal een basisbeginsel van deze richtlijn zijn dat een niet-EU abi-beheerder kan profiteren van de rechten van deze richtlijn, zoals het verhandelen van rechten van deelneming in of aandelen van een abi in geheel de Unie met een paspoort, op voorwaarde dat hij deze richtlijn naleeft. Dit moet zorgen voor gelijke concurrentievoorwaarden tussen EU en niet-EU abi-beheerders. Bijgevolg voorziet deze richtlijn in een vergunning voor niet-EU abi-beheerders, die van toepassing wordt na de inwerkingtreding van de ter zake door de Commissie vastgestelde gedelegeerde handeling. Om ervoor te zorgen dat dergelijke naleving gebeurt, moeten de bevoegde autoriteiten van een lidstaat toezien op de naleving van deze richtlijn. Voor dergelijke niet-EU abi-beheerders moeten de bevoegde toezichthoudende autoriteiten de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat zijn, zoals in deze richtlijn vastgesteld.

⁽¹⁾ PB L 345 van 31.12.2003, blz. 64.

- (65) Bijgevolg moet een niet-EU abi-beheerder die EU-abi's wil beheren en/of abi's in de Unie met een paspoort wil verhandelen, ook aan deze richtlijn voldoen, zodat hij aan dezelfde verplichtingen is onderworpen als EU abi-beheerders. In zeer uitzonderlijke omstandigheden, met name als en in zoverre de naleving van een bepaling van deze richtlijn onverenigbaar is met de naleving van de wetgeving die geldt voor de niet-EU abi-beheerder of waaraan de niet-EU-abi die in de Unie wordt verhandeld onderworpen is, kan de niet-EU abi-beheerder worden vrijgesteld van naleving van een bepaling van de richtlijn, als hij kan aantonen dat het onmogelijk is de naleving van een bepaling van deze richtlijn te combineren met de naleving van een verplichte bepaling in de wetgeving die geldt voor de niet-EU abi-beheerder of waaraan de niet-EU-abi die in de Unie wordt verhandeld, onderworpen is; de wetgeving die geldt voor de niet-EU abi-beheerder en/of de niet-EU-abi voorziet in een equivalente regel die hetzelfde doel dient wat de regelgeving betreft en die de investeerders in de betrokken abi hetzelfde beschermingsniveau biedt; en de niet-EU abi-beheerder of de niet-EU-abi die equivalente regel naleven.
- (66) Verder moet een niet-EU abi-beheerder die EU-abi's wil beheren en/of abi's in de Unie met een paspoort wil verhandelen een specifieke vergunningsprocedure doorlopen en moet worden voldaan aan bepaalde specifieke eisen met betrekking tot het derde land van de niet-EU abi-beheerder en, indien van toepassing, het derde land van de niet-EU abi.
- (67) De ESMA brengt advies uit over de vaststelling van de referentielidstaat en, indien van toepassing, over de vrijstelling in het geval van onverenigbaarheid met een equivalente regel. Er moeten specifieke eisen gelden betreffende de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder. Verder is de in artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 bedoelde bemiddelingsprocedure van toepassing in het geval dat de bevoegde autoriteiten van lidstaten het oneens zijn over de vaststelling van de referentielidstaat, de toepassing van de vrijstelling bij onverenigbaarheid tussen het naleven van deze richtlijn en de naleving van equivalente regels van een derde land en de beoordeling van het feit of is voldaan aan de specifieke eisen betreffende het derde land van de niet-EU abi-beheerder en, indien van toepassing, het derde land van de niet-EU abi.
- (68) De ESMA voert jaarlijks een collegiale toetsing uit van de toezichtactiviteiten van de bevoegde autoriteiten wat de verlening van een vergunning aan en het toezicht op niet-EU abi-beheerders betreft, om de consistentie van de toezichtresultaten verder te bevorderen, overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.
- (69) Gedurende een overgangsperiode, die met inachtnaam van het advies van de ESMA, in principe zal aflopen met een gedelegeerde handeling drie jaar na de vaststelling van het Europees paspoort voor niet-EU abi-beheerders, kan een niet-EU abi-beheerder die enkel abi's in bepaalde lidstaten wil verhandelen maar wel zonder zo'n paspoort, van de betrokken lidstaten toestemming krijgen om dit te doen, maar enkel als aan een aantal minimumvoorwaarden is voldaan. Voor die niet-EU abi-beheerders moeten met betrekking tot openbaarmaking aan beleggers ten minste soortgelijke voorschriften gelden als die welke gelden voor EU abi-beheerders die EU-abi's beheren. Om het toezicht op systeemrisico's te vergemakkelijken, moeten die niet-EU abi-beheerders ook rapportagevoorschriften naleven ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de abi's verhandeld worden. Daarom moeten deze abi-beheerders de in de richtlijn vastgestelde transparatievoorschriften en de verplichtingen voor abi-beheerders van abi's die controle verkrijgen over niet-beursgenoteerde ondernemingen en uitgevende instellingen naleven. Verder moeten er tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de abi wordt verhandeld, indien van toepassing, de bevoegde autoriteiten van de betrokken EU-abi's, en de toezichthoudende autoriteiten van het derde land waar de niet-EU abi-beheerder is gevestigd en, indien van toepassing, de toezichthoudende autoriteiten van het derde land waar de niet-EU-abi is gevestigd, een adequate, met de internationale normen strokende samenwerkingsregeling voor toezicht op systeemrisico's bestaan die een efficiënte informatie-uitwisseling garandeert, zodat de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten hun taken overeenkomstig deze richtlijn kunnen uitvoeren. Samenwerkingsregelingen mogen niet worden gebruikt om het verhandelen van in derde landen gevestigde fondsen in een lidstaat te beletten. Ten slotte mag het derde land waar de niet-EU abi-beheerder, of de niet-EU-abi is gevestigd, niet op de lijst van niet-coöperatieve landen en gebieden van de FATF staan.
- (70) Deze richtlijn mag geen invloed hebben op de huidige situatie, waarbij een professionele, in de Unie gevestigde belegger op eigen initiatief in een abi kan beleggen, ongeacht de vestigingsplaats van de abi-beheerder en/of de abi.
- (71) Lidstaten moeten kunnen toestaan dat alle of bepaalde soorten door abi-beheerders beheerde abi's aan kleine beleggers op hun grondgebied worden verhandeld. Een lidstaat die toestaat dat bepaalde soorten abi's worden verhandeld, moet per geval beoordelen of een specifieke abi kan worden beschouwd als een soort abi die aan kleine beleggers op zijn grondgebied kan worden verhandeld. Onverminderd de toepassing van andere instrumenten van het Unierecht moeten de lidstaten in dergelijke gevallen voor het verhandelen aan kleine beleggers strengere voorschriften aan abi's en abi-beheerders kunnen opleggen dan die welke gelden voor het verhandelen van abi's aan professionele beleggers op hun grondgebied, ongeacht het feit of de abi's in de lidstaat zelf dan wel grensoverschrijdend worden verhandeld. Wanneer een lidstaat toestaat dat abi's aan kleine beleggers op zijn grondgebied worden verhandeld, moet deze mogelijkheid worden gegund ongeacht de lidstaat waar de abi-beheerder die de abi's beheert is gevestigd; de voorschriften die lidstaten opleggen aan EU-abi's die in een andere lidstaat gevestigd zijn en grensoverschrijdend worden verhandeld mogen niet strenger of ruimer zijn dan de voorschriften die zij opleggen aan abi's die in de lidstaat zelf worden verhandeld. Bovendien moeten abi-beheerders, beleggingsondernemingen die over een vergunning krachtens Richtlijn 2004/39/EG beschikken en kredietinstellingen die over een vergunning uit hoofde van Richtlijn 2006/48/EG beschikken, bij het aanbieden

van beleggingsdiensten aan kleine beleggers rekening houden met eventuele additionele voorschriften wanneer zij beoordelen of een bepaalde abi voor een individuele kleine belegger geschikt en passend is en of het een complex dan wel een niet-complex financieel instrument is.

- (72) De bevoegdheden en taken van de bevoegde autoriteiten die voor de uitvoering van deze richtlijn verantwoordelijk zijn, moeten worden verduidelijkt en de mechanismen ter waarborging van doeltreffende grensoverschrijdende samenwerking moeten worden versterkt. In bepaalde omstandigheden dient het mogelijk te zijn dat het de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder rechtstreeks actie ondernemen met betrekking tot het toezicht op de naleving van de bepalingen die onder hun verantwoordelijkheid vallen. Voor de andere bepalingen is het de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst in bepaalde omstandigheden toegestaan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst te verzoeken actie te ondernemen en zelf op te treden indien de gevraagde actie niet wordt ondernomen.
- (73) Deze richtlijn voorziet verder in een algemene coördinerende rol voor de ESMA alsook in de mogelijkheid van door de ESMA voorgezeten bindende bemiddelingsprocedures om geschillen tussen bevoegde autoriteiten op te lossen.
- (74) De ESMA ontwikkelt ontwerpregelgeving voor technische normen met betrekking tot de inhoud van de samenwerkingsregelingen die moeten worden gesloten tussen de lidstaat van herkomst, of de referentielidstaat van de abi-beheerder en de relevante toezichthoudende autoriteiten van derde landen, en met betrekking tot de procedures voor de uitwisseling van informatie. Deze ontwerpen voor technische reguleringsnormen moeten ervoor zorgen dat in het kader van deze samenwerkingsregelingen alle nodige informatie ter beschikking wordt gesteld opdat de bevoegde autoriteiten van zowel de lidstaat van herkomst als de lidstaat van ontvangst in staat zijn hun controle- en onderzoeksbevoegdheden krachtens deze richtlijn uit te oefenen. De ESMA bevordert ook de onderhandelingen over en de sluiting van de samenwerkingsregelingen. De ESMA kan deze bevorderende rol bijvoorbeeld spelen door voor een standaardformaat voor deze samenwerkingsregelingen te zorgen.
- (75) De lidstaten moeten sancties vaststellen voor schendingen van deze richtlijn en moeten de toepassing van deze sancties waarborgen. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (76) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het VWEU en in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder het recht op bescherming van de persoonsgegevens zoals erkend in artikel 16 VWEU en in artikel 8 van het Handvest. Het uitwisselen of doorgeven van informatie door bevoegde autoriteiten moet in overeenstemming zijn met de voorschriften betreffende het doorgeven van persoonsgegevens neergelegd in Richtlijn 95/46/EG van het Europees

Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾. Het uitwisselen of doorgeven van informatie door de ESMA moet in overeenstemming zijn met de voorschriften betreffende het doorgeven van persoonsgegevens neergelegd in Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁽²⁾, welke volledig van toepassing moeten zijn op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze richtlijn.

- (77) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze richtlijn te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren⁽³⁾ worden uitgeoefend.
- (78) Wanneer deze richtlijn daar uitdrukkelijk in voorziet, moet de Commissie gemachtigd worden om overeenkomstig artikel 290 VWEU gedelegeerde handelingen vast te stellen. Met name moet de Commissie gemachtigd worden gedelegeerde handelingen vast te stellen die de in deze richtlijn gedefinieerde hefboommethoden nader bepalen, met inbegrip van financiële en/of juridische structuren waarbij derden betrokken zijn die door het desbetreffende abi worden gecontroleerd, waarbij deze structuren specifiek zijn opgericht om rechtstreeks of onrechtstreeks hefboomen te creëren op het niveau van de abi. Met name voor private equity- en durfkapitaalfondsen houdt dit in dat het niet de bedoeling is hefboomstructuren die op het niveau van een portefeuilleonderneming bestaan worden opgenomen wanneer naar dergelijke financiële of juridische structuren wordt verwezen.
- (79) Er moeten gedelegeerde handelingen worden vastgesteld om te specificeren hoe de drempels voor de lichtere regeling moeten worden berekend en hoe abi-beheerders moeten worden behandeld waarvan de beheerde activa, inclusief de activa die met hefboomfinanciering zijn verworven, in één en hetzelfde kalenderjaar incidenteel uitkomen boven en/of onder de toepasselijke drempel, welke verplichtingen gelden voor de registratie van abi-beheerders die onder de drempels vallen, informatie verstrekken om doeltreffend toe te zien op een systeemrisico, en welke verplichtingen gelden voor deze abi-beheerders om de betrokken bevoegde autoriteiten ervan in kennis te stellen dat zij de voorwaarden voor de toepassing van de lichtere regeling niet meer vervullen.

⁽¹⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

⁽²⁾ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- (80) Ook moeten gedelegeerde handelingen worden vastgesteld om de hefboomfinancieringsmethoden te verduidelijken, met inbegrip van financiële en/of juridische structuren waarbij derden betrokken zijn waarover het desbetreffende abi zeggenschap uitoefent, en om te verduidelijken hoe hefboomfinanciering moet worden berekend; om te specificeren welke risico's het aanvullend eigen vermogen of de beroepsaansprakelijkheidsverzekering moeten dekken, welke de voorwaarden zijn om te bepalen of het aanvullend eigen vermogen of de dekking van de beroepsaansprakelijkheidsverzekering passend zijn, en hoe voortdurende aanpassingen van het aanvullend eigen vermogen of van de dekking van de beroepsaansprakelijkheidsverzekering moeten worden bepaald. Tevens moeten gedelegeerde handelingen worden vastgesteld om te preciseren volgens welke criteria de bevoegde autoriteiten moeten beoordelen of abi-beheerders zich houden aan hun gedragsregels en aan hun verplichting zich in te zetten voor de belangen van de door hen beheerde abi's of de beleggers in de door hen beheerde abi's en de integriteit van de markt, of zij beschikken over en doeltreffend gebruikmaken van de middelen en procedures die nodig zijn voor een deugdelijke bedrijfsuitoefening, of zij alle redelijke maatregelen nemen om belangenconflicten te vermijden, en als belangenconflicten onvermijdelijk zijn, om ze te onderkennen, te beheersen en te controleren en eventueel bekend te maken, met als doel te voorkomen dat ze een negatieve impact hebben op de belangen van de abi's en de beleggers in de abi's, en om ervoor te zorgen dat de door hen beheerde abi's op billijke wijze worden behandeld, of zij voldoen aan alle voor de uitoefening van hun werkzaamheden geldende voorschriften, zodat ze de belangen van de abi's in hun beheer of van de beleggers in de door hen beheerde abi's optimaal kunnen behartigen en de integriteit van de markt bevordert wordt, en of zij alle beleggers in abi's billijk behandelen.
- (81) Verder moeten gedelegeerde handelingen worden vastgesteld om te preciseren welk type belangenconflicten abi-beheerders moeten vaststellen, alsmede de stappen die ten aanzien van structuren en organisatorische en administratieve procedures redelijkerwijs van hen mogen worden verwacht om belangenconflicten vast te stellen, te voorkomen, te beheren, erop toe te zien en bekend te maken. Ook moeten gedelegeerde handelingen worden vastgesteld om te preciseren welke taken op het gebied van risicobeheer moeten worden verricht, welke de passende frequentie is voor de evaluatie van het risicobeheersysteem, hoe de risicobeheerstaken functioneel en hiërarchisch zullen worden gescheiden van de uitvoerende afdelingen, inclusief het portefeuillebeheer, welke de specifieke voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van belangenconflicten zijn, en welke vereisten inzake risicobeheer de abi-beheerder moet hanteren. Er moeten ook gedelegeerde handelingen worden vastgesteld om te preciseren welke systemen en procedures voor liquiditeitsbeheer de abi-beheerder moet hanteren, en hoe de beleggingsstrategie, het liquiditeitsprofiel en het terugbetalingsbeleid op elkaar moeten worden afgestemd. Er moeten ook gedelegeerde handelingen worden vastgesteld om te preciseren aan welke voorschriften initiators, sponsors of oorspronkelijke verstrekkeurs van securitiseringsinstrumenten moeten voldoen opdat een abi-beheerder mag beleggen in securitiseringsinstrumenten die zijn uitgegeven na 1 januari 2011.
- (82) Er moeten ook gedelegeerde handelingen worden vastgesteld ter precisering van welke voorschriften abi-beheerders moeten naleven wanneer zij in die securitiseringsinstrumenten beleggen; ter precisering van de administratieve en boekhoudkundige procedures, controle- en beveiligingsvoorzieningen op het gebied van de elektronische gegevensverwerking, en adequate interne controlemechanismen; ter precisering van de procedures voor de accurate waardering van de activa en de berekening van de intrinsieke waarde van de activa per recht van deelneming of aandeel in de abi, de vakbekwaamheid waarover de externe taxateur moet beschikken, en de frequentie waarmee abi's van het open-ended-type gevalueerd moeten worden.
- (83) Er moeten ook gedelegeerde handelingen worden vastgesteld ter precisering van de voorwaarden waaronder mag worden ingestemd met de delegatie van de taken van de abi-beheerder, en de omstandigheden waaronder de abi-beheerder zijn taken in die mate heeft gedelegeerd dat hij een brievenbusmaatschappij wordt en niet meer als de beheerder van de abi kan worden beschouwd; ter precisering van de criteria om te beoordelen of de prudentiële regelgeving en het toezicht in derde landen waar de bewaarders gevestigd zijn dezelfde strekking hebben als de in het Unierecht neergelegde bepalingen en of deze doeltreffend worden geïmplementeerd, de gegevens die moeten worden opgenomen in de standaardovereenkomst, de voorwaarden om de bewaardertaken uit te voeren, inclusief het soort financiële instrumenten dat onder het toepassingsgebied van de bewaarnemingstaken van de bewaarder moet vallen, de voorwaarden waaronder de bewaarder zijn bewaarnemingstaken mag uitoefenen over financiële instrumenten die bij een centrale bewaarder geregistreerd zijn en de voorwaarden waaronder de bewaarder nominatief uitgegeven financiële instrumenten die bij een uitgevende instelling of administrateur geregistreerd zijn in bewaring zal nemen, de due diligence-verplichtingen van bewaarders, de scheidingsverplichting, de voorwaarden waaronder en omstandigheden waarin in bewaarneming genomen financiële instrumenten als verloren worden beschouwd; wat moet worden verstaan onder een externe gebeurtenis buiten zijn redelijke controle om waarvan de gevolgen ondanks alle inspanningen om dit te voorkomen onvermijdelijk zouden zijn geweest, en de voorwaarden waaronder en omstandigheden waarin er sprake is van een objectieve reden om zich van zijn aansprakelijkheid te mogen ontdoen. Er moeten ook gedelegeerde handelingen worden vastgesteld ter precisering van de inhoud en de vorm van het jaarverslag dat abi-beheerders voor elke door hen beheerde abi ter beschikking moeten stellen, en van de openbaarmakingsverplichtingen van abi-beheerders jegens beleggers en de verslagleggingsplicht jegens de bevoegde autoriteiten, alsmede de frequentie hiervan.
- (84) Er moeten ook gedelegeerde handelingen worden vastgesteld om te preciseren wanneer er sprake is van een substantieel gebruik van hefboomfinanciering en om te preciseren welke beginselen de bevoegde autoriteiten moeten hanteren wanneer zij overwegen grenzen te stellen aan de mate van hefboomfinanciering die door een abi-beheerder kan worden gebruikt. Er moeten ook gedelegeerde handelingen worden vastgesteld ter precisering van de samenwerkingsregelingen met betrekking tot niet-EU abi-beheerders en/of niet-EU-abi's, teneinde een gemeenschappelijk kader uit te werken om het treffen

van deze samenwerkingsregelingen met derde landen te vergemakkelijken. Er moeten ook gedelegeerde handelingen worden vastgesteld ter precisering van de inhoud van de informatie-uitwisseling met betrekking tot abi-beheerders tussen bevoegde autoriteiten en van de verstrekking van bepaalde informatie aan de ESMA.

- (85) Afhankelijk van het advies ter zake van de ESMA en de in de richtlijn vastgestelde criteria, moet ook een gedelegeerde handeling worden vastgesteld om het paspoort uit te breiden tot EU abi-beheerders die niet-EU-abi's in de Unie verhandelen en tot niet-EU abi-beheerders die abi's in de Unie beheren en/of verhandelen, en moet een andere gedelegeerde handeling worden vastgesteld om een einde te maken aan de toepassing ter zake van nationale regelingen voor onderhandse plaatsing.
- (86) Het Europees Parlement en de Raad beschikken over drie maanden vanaf de datum van kennisgeving om bezwaar te maken tegen een gedelegeerde handeling. Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad kan deze termijn met drie maanden worden verlengd wanneer er sprake is van ernstige bezorgdheid. Het Europees Parlement en de Raad kunnen de andere instellingen in kennis stellen van hun voornemen om geen bezwaar te maken. Deze vroegtijdige goedkeuring van gedelegeerde handelingen is bijzonder belangrijk wanneer uiterste termijnen moeten worden nageleefd, bijvoorbeeld om lidstaten in staat te stellen gedelegeerde handelingen om te zetten binnen de overgangperiode die is vastgesteld in deze richtlijn, indien van toepassing.
- (87) In de verklaring ad artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, gehecht aan de Slotakte van de intergouvernementele conferentie die het Verdrag van Lissabon heeft aangenomen, nam de intergouvernementele conferentie kennis van de intentie van de Commissie de door de lidstaten aangewezen deskundigen te raadplegen bij de voorbereiding van haar ontwerpen van gedelegeerde handelingen op het gebied van financiële diensten, overeenkomstig haar vaste praktijk.
- (88) Twee jaar na de uiterste omzettingsdatum van deze richtlijn brengt de ESMA een advies uit over de werking van het Europees paspoort zoals het op dat ogenblik van toepassing is en over de werking van de nationale regelingen voor onderhandse plaatsing. Ook brengt de ESMA een advies uit over de uitbreiding van het Europees paspoort tot Europese Unie abi-beheerders die niet-EU-abi's in de Unie verhandelen en tot niet-EU abi-beheerders die abi's in de Unie beheren en/of verhandelen. Binnen drie maanden na ontvangst van het standpunt en het advies van de ESMA stelt de Commissie een gedelegeerde handeling vast, waarbij rekening wordt gehouden met de in deze richtlijn genoemde criteria en met de doelstellingen van deze richtlijn, onder meer interne markt, bescherming van beleggers en doeltreffend toezicht op systeemrisico's, en waarin de data worden gepreciseerd waarop de in deze richtlijn vastgestelde regels inzake de uitbreiding van het paspoort in alle lidstaten van kracht moeten worden.
- (89) Op de G20-topbijeenkomst in april 2009 in Londen zijn de deelnemende leiders overeengekomen dat hedgefondsen of hun beheerders moeten worden geregistreerd en

ertoe moeten worden verplicht om doorlopend passende informatie te verstrekken aan toezichthoudende of regelgevende instanties. Zij moeten onder toezicht geplaatst worden om te garanderen dat ze over een gepast risico-beheer beschikken. Op de G20-top van juni 2010 in Toronto herbevestigden de leiders hun engagement en verbonden ze zich er eveneens toe de uitvoering van krachtadige maatregelen ter verbetering van de transparantie van en het regelgevingstoezicht op hedgefondsen op een internationaal coherente en niet-discriminatoire manier te versnellen. Ter ondersteuning van de doelstellingen van de G20 ontwikkelde de International Organisation of Securities Commissions (IOSCO) in juni 2009 hoogstaande beginselen voor het toezicht op hedgefondsen, als richtsnoer voor de uitwerking van een internationaal samenhangende regelgeving op dit vlak. Op 16 september 2010 bereikte de Europese Raad overeenstemming over het feit dat Europa in de context van de buitenlandse betrekkingen van de Europese Unie met meer assertiviteit en in een geest van wederkerigheid en wederzijds voordeel moet opkomen voor haar belangen en waarden, en dat zij maatregelen moet nemen om onder meer de markttoegang voor Europese ondernemingen te vergroten en de samenwerking met belangrijke handelspartners op het vlak van regelgeving te verdiepen. Nog volgens de Europese Raad zal de Commissie er proberen voor te zorgen dat de internationale partners van de Unie deze verbintenissen op gelijkaardige wijze ten uitvoer leggen.

- (90) Drie jaar na de inwerkingtreding van de gedelegeerde handeling waardoor het paspoort van toepassing werd voor alle abi-beheerders, brengt de ESMA een advies uit over de werking van het Europees paspoort zoals het op dat ogenblik van toepassing is en over de werking van de nationale regelingen voor onderhandse plaatsing. Ook brengt de ESMA een advies uit over de beëindiging van deze nationale regelingen. Binnen drie maanden na ontvangst van het standpunt en advies van de ESMA stelt de Commissie een gedelegeerde handeling vast, waarbij rekening wordt gehouden met de criteria en met de doelstellingen van deze richtlijn, onder meer met betrekking tot de interne markt, bescherming van beleggers en doeltreffend toezicht op systeemrisico's, en waarin de data worden gepreciseerd waarop de in deze richtlijn artikelen bedoelde nationale regelingen in alle lidstaten moeten worden beëindigd.
- (91) Vier jaar na de omzettingsdatum van deze richtlijn start de Commissie, op basis van een openbare raadpleging en na overleg met de bevoegde autoriteiten, met een evaluatie van de toepassing en de werkingssfeer van deze richtlijn. Deze evaluatie moet analyseren welke de ervaringen zijn met de toepassing van de richtlijn, welke de gevolgen zijn voor beleggers, abi's en abi-beheerders, zowel in de Unie en in derde landen, en in hoeverre de doelstellingen van deze richtlijn zijn verwezenlijkt, en moet indien nodig passende wijzigingen voorstellen. Het onderzoek omvat een algemeen overzicht van de werking van de bepalingen van deze richtlijn en van de verworven ervaring bij de toepassing ervan. In haar evaluatie zal de Commissie onderzoeken wat de rol is van de ESMA en de bevoegde autoriteiten van de Unie bij het garanderen van doeltreffend toezicht op alle abi-beheerders die op de Uniemarkten actief zijn, in de context van

deze richtlijn, en zal zij zich onder meer buigen — conform Verordening (EU) nr. 1095/2010 — over de toevertrouwing aan de ESMA van verdere toezichthoudende verantwoordelijkheden op het vlak van de erkenning van en het toezicht op niet-EU abi-beheerders. In dit verband moet de Commissie een afweging uitvoeren van de kosten en baten die verbonden zijn met de toevertrouwing van dergelijke taken aan de ESMA.

- (92) Deze richtlijn wil een algemeen kader tot stand brengen dat de potentiële risico's kan aanpakken die kunnen voortvloeien uit de werkzaamheden van abi-beheerders en dat de bevoegde autoriteiten in de Unie in staat stelt doeltreffend toe te zien op deze risico's. Het is noodzakelijk te voorzien in een strikt regelgevings- en toezichtskader dat geen hiaten laat in de financiële regelgeving. In dit opzicht wordt verwezen naar de bestaande due diligence-eisen die gelden voor professionele beleggers uit hoofde van de desbetreffende regelgeving die van toepassing is op deze beleggers. Verder wordt de Commissie verzocht ook de desbetreffende regelgeving met betrekking tot professionele beleggers te evalueren om na te gaan of er behoefte is aan strengere eisen voor de due diligence-procedure die moet worden gevolgd door professionele beleggers in de Unie die op eigen initiatief beleggen in financiële producten van buiten de Europese Unie, zoals niet-EU-abi's.
- (93) Aan het eind van de evaluatie legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag voor, in voorkomend geval samen met voorstellen tot wijziging, waarbij rekening wordt gehouden met de doelstellingen van de richtlijn en met mogelijke gevolgen voor beleggers, abi's of abi-beheerders, zowel uit de Unie als uit derde landen.
- (94) Aangezien de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborging van een goede bescherming van de belegger middels de vaststelling van een gemeenschappelijk kader voor de vergunningverlening aan en het toezicht op abi-beheerders, blijkens de tekortkomingen van de bestaande nationale regelgeving en het huidige toezicht op deze spelers niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie bedoelde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (95) Richtlijnen 2003/41/EG en 2009/65/EG, Verordening (EG) nr. 1060/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 inzake ratingbureaus⁽¹⁾ en Verordening (EU) nr. 1095/2010 moeten bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze richtlijn stelt regels vast voor de vergunningverlening aan, de dagelijkse bedrijfsuitoefening door en de transparantie van beheerders van alternatieve beleggingsinstellingen (abi-beheerders) die alternatieve beleggingsinstellingen in de Unie beheren en/of verhandelen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Met inachtneming van lid 3 van dit artikel en artikel 3 is deze richtlijn van toepassing op:

- a) EU abi-beheerders die een of meer abi's beheren, ongeacht het feit of deze abi's EU-abi's of niet-EU-abi's zijn;
- b) niet-EU abi-beheerders die een of meer EU-abi's beheren; en
- c) niet-EU abi-beheerders die een of meer abi's in de Unie verhandelen, ongeacht het feit of de abi een EU-abi of een niet-EU-abi is.

2. In het kader van lid 1 is het niet van belang:

- a) of de abi tot het open-end- dan wel het closed-end-type behoort;
- b) of de abi is opgericht bij overeenkomst, als trust, dan wel bij statuten, of een andere rechtsvorm bezit;
- c) wat de juridische structuur van de abi-beheerder is.

3. De richtlijn is niet van toepassing op de volgende entiteiten:

- a) holdings;
- b) instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening die vallen onder Richtlijn 2003/41/EG, inclusief, indien van toepassing, de vergunninghoudende entiteiten die verantwoordelijk zijn voor het beheer van deze instellingen en in hun naam handelen, als bedoeld in artikel 2, lid 1, van die richtlijn, of de uit hoofde van artikel 19, lid 1, van die richtlijn aangewezen beleggingsbeheerders, voor zover die geen abi's beheren;
- c) supranationale instellingen, zoals de Europese Centrale Bank, de Europese Investeringsbank, het Europese Investeringsfonds, de Europese ontwikkelingsfinancieringsinstellingen en bilaterale ontwikkelingsbanken, de Wereldbank, het Internationaal Monetair Fonds en andere supranationale instellingen en vergelijkbare internationale organisaties, indien dergelijke instellingen of organisaties een of meer abi's beheren en voor zover deze abi's in het algemeen belang handelen;
- d) nationale centrale banken;

⁽¹⁾ PB L 302 van 17.11.2009, blz. 1.

- e) nationale, regionale en lokale overheden en organen of andere instellingen die fondsen ter ondersteuning van sociale-zekerheids- en pensioenstelsels beheren;
- f) werknemerswinstdelings- of werknemersspaarplannen,
- g) voor een bijzonder doel opgerichte securitisatie-entiteiten.

4. De lidstaten ondernemen de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de in lid 1 bedoelde abi-beheerders te allen tijde aan de eisen van deze richtlijn voldoen.

Artikel 3

Vrijstellingen

1. Deze richtlijn is niet van toepassing op abi-beheerders die een of meer abi's beheren waarin louter wordt belegd door de abi-beheerders of hun moederondernemingen, hun dochterondernemingen of andere dochters van de moederonderneming, met dien verstande dat geen van die beleggers zelf een abi mag zijn.

2. Onverminderd de toepassing van artikel 46, zijn alleen leden 3 en 4 van dit artikel van toepassing voor de volgende abi-beheerders:

- a) abi-beheerders die rechtstreeks of middels een onderneming waarmee de abi-beheerder via gemeenschappelijke bedrijfsvoering of gemeenschappelijke zeggenschapsuitoefening of door een substantiële rechtstreekse of middellijke deelneming verbonden is, portefeuilles beheren van abi's waarvan het totaal aan beheerde activa, inclusief de activa die met hefboomfinanciering zijn verworven, niet uitkomt boven de drempel van 100 miljoen EUR; of
- b) abi-beheerders die rechtstreeks of middels een onderneming waarmee de abi-beheerder via gemeenschappelijke bedrijfsvoering of gemeenschappelijke zeggenschapsuitoefening of door een substantiële rechtstreekse of middellijke deelneming verbonden is, portefeuilles beheren van abi's waarvan het totaal aan beheerde activa niet uitkomt boven de drempel van 500 miljoen EUR wanneer de abi-portefeuilles bestaan uit abi's zonder hefboomfinanciering en bij deze abi's gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke belegging in elke abi geen terugbetalingsrechten kunnen worden uitgeoefend.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de in lid 2 bedoelde abi-beheerders op zijn minst:

- a) onderworpen zijn aan notificatie bij de bevoegde autoriteiten van hun lidstaat van herkomst;
- b) op het ogenblik van de notificatie zichzelf en de door hen beheerde abi's identificeren tegenover de bevoegde autoriteiten van hun lidstaat van herkomst;

- c) op het ogenblik van de notificatie aan de bevoegde autoriteiten van hun lidstaat van herkomst informatie verschaffen over de beleggingsstrategieën van de door hen beheerde abi's;
- d) de bevoegde autoriteiten van hun lidstaat van herkomst regelmatig informatie verstrekken over de voornaamste instrumenten waarin zij handelen en over de voornaamste risico's en belangrijkste concentraties van de door hen beheerde abi's, opdat de bevoegde autoriteiten doeltreffend kunnen toezien op systeemrisico's; en
- e) indien zij niet langer aan de in lid 2 bedoelde voorwaarden voldoen, de bevoegde autoriteiten van hun lidstaat van herkomst daarvan in kennis stellen.

De leden 2 en 3 van dit artikel zijn van toepassing zonder afbreuk te doen aan de striktere regels die lidstaten hebben vastgesteld voor in lid 2 bedoelde abi-beheerders.

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat, wanneer niet langer voldaan is aan de in lid 2 gestelde voorwaarden, de betrokken abi-beheerders binnen 30 kalenderdagen een vergunning aanvragen volgens de desbetreffende procedures die in deze richtlijn zijn vastgesteld.

4. De in lid 2 bedoelde abi-beheerders genieten geen enkel recht uit hoofde van deze richtlijn, tenzij ze er met de opt-in-procedure voor kiezen volgens deze richtlijn als abi-beheerder te worden behandeld. Bij opt-in wordt de gehele richtlijn, met inachtneming van de erin vastgestelde uitzonderingen, op deze abi-beheerder van toepassing.

5. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast tot precisering van de procedures voor abi-beheerders die er met de in lid 4 bedoelde opt-in-procedure voor kiezen volgens deze richtlijn als abi-beheerder te worden behandeld. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 59, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

6. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onverminderd de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 de maatregelen vast tot precisering van:

- a) de wijze waarop de in lid 2 bedoelde drempels moeten worden berekend en de behandeling van de abi-beheerder die abi's beheren waarvan de beheerde activa, inclusief de activa die met hefboomfinanciering zijn verworven, in hetzelfde kalenderjaar incidenteel uitkomen boven en/of onder de toepasselijke drempel;
- b) de voor entiteiten in lid 2 bedoelde verplichtingen inzake registratie en informatieverstrekking met het oog op een doeltreffend toezicht op de systeemrisico's zoals bedoeld in lid 3; en
- c) de in lid 3 vastgelegde verplichting tot kennisgeving aan de bevoegde autoriteiten.

Artikel 4

Definities

1. In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „abi's”: instellingen voor collectieve belegging, met inbegrip van beleggingscompartimenten daarvan, die:
 - i) bij een reeks beleggers kapitaal ophalen om dit overeenkomstig een bepaald beleggingsbeleid in het belang van deze beleggers te beleggen; en
 - ii) niet vergunningsplichtig zijn uit hoofde van artikel 5 van Richtlijn 2009/65/EG;
- b) „abi-beheerders”: rechtspersonen waarvan de normale werkzaamheden bestaan in het beheren van een of meer abi's;
- c) „bijkantoor”: een bedrijfszetel die, in het geval van een abi-beheerder, een onderdeel zonder rechtspersoonlijkheid van de abi-beheerder vormt, en die, in het geval van een abi-beheerder, de diensten verricht waarvoor de abi-beheerder een vergunning heeft gekregen; verscheidene bedrijfszetels in eenzelfde lidstaat van een abi-beheerder met statutaire zetel in een andere lidstaat of in een derde land worden als één bijkantoor beschouwd;
- d) „carried interest”: deel in de winst van de abi bestemd voor de abi-beheerder als vergoeding voor het beheer van de abi, met uitsluiting van elk deel in de winst van de abi bestemd voor de abi-beheerder als opbrengst van een belegging van de abi-beheerder in de abi;
- e) „nauwe banden”: een situatie waarin twee of meer natuurlijke of rechtspersonen verbonden zijn door:
 - i) een deelneming, met name het rechtstreeks of door middel van een zeggenschapsband houden van ten minste 20 % van de stemrechten of het kapitaal van een onderneming; of
 - ii) een zeggenschapsband, met name de band die bestaat tussen een moederonderneming en een dochteronderneming, zoals bedoeld in artikel 1 van de Zevende Richtlijn 83/349/EEG van de Raad van 13 juni 1983 betreffende de geconsolideerde jaarrekening ⁽¹⁾, of een band van dezelfde aard tussen een natuurlijke of rechtspersoon en een onderneming; voor de toepassing van dit punt wordt een dochteronderneming van een dochteronderneming ook beschouwd als een dochteronderneming van de moederonderneming van deze dochterondernemingen.
- f) „bevoegde autoriteiten”: de nationale autoriteiten van lidstaten die op grond van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen bevoegd zijn om toezicht uit te oefenen op abi-beheerders;
- g) „bevoegde autoriteiten” in verband met een bewaarder:
 - i) indien de bewaarder een kredietinstelling is waaraan uit hoofde van Richtlijn 2006/48/EG vergunning is verleend, de bevoegde autoriteiten in de zin van artikel 4, punt 4, hiervan;
 - ii) indien de bewaarder een beleggingsonderneming is waaraan uit hoofde van Richtlijn 2004/39/EG vergunning is verleend, de bevoegde autoriteiten in de zin van artikel 4, lid 1, punt 22, hiervan;
 - iii) indien de bewaarder valt onder de categorie instellingen als bedoeld in artikel 21, lid 3, eerste alinea, onder c), van deze richtlijn, de nationale autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst die op grond van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen bevoegd zijn om toezicht uit te oefenen op dergelijke categorieën instellingen;
 - iv) indien de bewaarder een rechtspersoon is als bedoeld in artikel 21, lid 3, derde alinea, van deze richtlijn, de nationale autoriteiten van de lidstaat waar deze entiteit haar statutaire zetel heeft en die op grond van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen bevoegd zijn om toezicht uit te oefenen op dergelijke entiteiten, of het officieel orgaan dat krachtens de toepasselijke beroepsregels bevoegd is voor de registratie van en het toezicht op deze entiteit;
 - v) indien de bewaarder overeenkomstig artikel 21, lid 5, onder b), van deze richtlijn aangesteld is als bewaarder voor een niet-EU-abi en niet valt onder het toepassingsgebied van de punten i) tot en met iv), de relevante nationale autoriteiten van het derde land waar de bewaarder zijn statutaire zetel heeft;
- h) „bevoegde autoriteiten van de EU-abi”: de nationale autoriteiten van een lidstaat die op grond van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen bevoegd zijn om toezicht uit te oefenen op abi's;
- i) „zeggenschap”: zeggenschap in de zin van artikel 1 van Richtlijn 83/349/EEG;

Als een nauwe band tussen twee of meer natuurlijke of rechtspersonen wordt tevens beschouwd een situatie waarin deze personen via een zeggenschapsband „duurzaam verbonden” zijn met eenzelfde persoon;

⁽¹⁾ PB L 193 van 18.7.1983, blz. 1.

- j) „gevestigd”:
- i) voor abi-beheerders: die „hun statutaire zetel hebben in”;
 - ii) voor abi's: die „een vergunning hebben of geregistreerd zijn in”, of als ze niet vergund of geregistreerd zijn, die „hun statutaire zetel hebben in”;
 - iii) voor bewaarders: die „hun statutaire zetel of bijkantoor hebben in”;
 - iv) voor wettelijke vertegenwoordigers die een rechtspersoon zijn: die „hun statutaire zetel of bijkantoor hebben in”;
 - v) voor wettelijke vertegenwoordigers die een natuurlijke persoon zijn: die „hun woonplaats hebben in”;
- k) „EU-abi”:
- i) een abi die krachtens de toepasselijke nationale wetgeving een vergunning heeft of geregistreerd is in een lidstaat; of
 - ii) een abi die geen vergunning heeft of geregistreerd is in een lidstaat, maar die haar statutaire zetel en/of haar hoofdkantoor heeft in een lidstaat;
- l) „EU abi-beheerder”: een abi-beheerder die zijn statutaire zetel heeft in een lidstaat;
- m) „feeder-abi”: een abi die:
- i) ten minste 85 % van haar activa belegt in rechten van deelneming of aandelen van een andere abi (de „master-abi”); of
 - ii) ten minste 85 % van haar activa belegt in meer dan één master-abi indien deze master-abi's identieke beleggingsstrategieën hebben; of
 - iii) op een andere wijze voor ten minste 85 % van haar activa een risicopositie inneemt in een of meer dergelijke master-abi's;
- n) „financieel instrument”: een instrument als genoemd in bijlage I bij Richtlijn 2004/39/EG, deel C;
- o) „holding”: een onderneming met een aandeel in een of meer andere ondernemingen die als zakelijk doel heeft
- via haar dochterondernemingen, verbonden ondernemingen of deelnemingen een bedrijfsstrategie of -strategieën uit te voeren teneinde aan hun langetermijnwaarde bij te dragen, en die een onderneming is die ofwel:
- i) optreedt voor eigen rekening en waarvan de aandelen tot de handel zijn toegelaten op een gereguleerde markt in de Unie; of
 - ii) niet is opgericht met als hoofddoel voor haar beleggers rendement te genereren door haar dochterondernemingen of verbonden ondernemingen af te stoten, zoals blijkt uit het jaarverslag of andere officiële stukken van de onderneming;
- p) „lidstaat van herkomst van de abi”:
- i) de lidstaat waar de abi krachtens de toepasselijke nationale wetgeving een vergunning heeft of waar zij notificatie heeft gedaan, of in het geval van meerdere vergunningen of notificaties, de lidstaat waar de abi voor het eerst een vergunning heeft gekregen of notificatie heeft gedaan; of
 - ii) indien de abi niet over een vergunning beschikt in een lidstaat of in een lidstaat notificatie heeft gedaan, de lidstaat waar de abi haar statutaire zetel en/of haar hoofdkantoor heeft;
- q) „lidstaat van herkomst van een abi-beheerder”: de lidstaat waar de abi-beheerder zijn statutaire zetel heeft; voor niet-EU abi-beheerders zijn alle verwijzingen in deze richtlijn naar „lidstaat van herkomst van de abi-beheerder” te verstaan als „de referentielidstaat”, zoals vastgesteld in hoofdstuk VII;
- r) „lidstaat van ontvangst van een abi-beheerder”:
- i) een lidstaat, die niet de lidstaat van herkomst is, waar een EU abi-beheerder EU-abi's beheert;
 - ii) een lidstaat, die niet de lidstaat van herkomst is, waar een EU abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in EU-abi's verhandelt;
 - iii) een lidstaat, die niet de lidstaat van herkomst is, waar een EU abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in niet-EU-abi's verhandelt;
 - iv) een lidstaat, die niet de referentielidstaat is, waar een niet-EU abi-beheerder EU-abi's beheert; of
 - v) een lidstaat, die niet de referentielidstaat is, waar een niet-EU abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in een EU-abi verhandelt; of
 - vi) een lidstaat, die niet de referentielidstaat is, waar een niet-EU abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in een niet-EU-abi verhandelt;

- s) „aangvangskapitaal”: vermogen in de zin van artikel 57, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 2006/48/EG;
- t) „uitgevende instelling”: een uitgevende instelling in de zin van artikel 2, lid 1, onder d), van Richtlijn 2004/109/EG, die haar statutaire zetel in de Unie heeft en waarvan de aandelen zijn toegelaten tot de handel op een gereglementeerde markt in de zin van artikel 4, lid 1, punt 14, van Richtlijn 2004/39/EG;
- u) „wettelijke vertegenwoordiger”: een natuurlijke of rechtspersoon die, voor natuurlijke personen zijn woonplaats heeft in de Unie, of voor rechtspersonen zijn statutaire zetel heeft in de Unie, en die uitdrukkelijk is aangesteld door een niet-EU abi-beheerder, namens deze niet-EU abi-beheerder optreedt jegens autoriteiten, klanten, organen en tegenpartijen voor de niet-EU abi-beheerder in de Unie in plaats van de niet-EU abi-beheerder zelf met betrekking tot diens verplichtingen uit hoofde van deze richtlijn;
- v) „hefboomfinanciering”: een methode waarmee de abi-beheerder de positie van een door hem beheerde abi met geleend contant geld of geleende effecten, met een hefboom in de vorm van derivatenposities of anderszins vergroot;
- w) „abi-beheer”: het verrichten van ten minste de in punt 1, onder a) of b), van bijlage I bedoelde beleggingsdiensten voor een of meer abi's;
- x) „verhandeling”: een rechtstreekse of middellijke aanbieding of plaatsing, op initiatief van of namens de abi-beheerder, van rechten van deelneming of aandelen in een door hem beheerde abi, aan of bij beleggers die in de Unie woonachtig zijn of een statutaire zetel hebben;
- y) „master-abi”: een abi waarin een andere abi belegt of een risicopositie inneemt overeenkomstig punt m);
- z) „referentielidstaat”: de lidstaat zoals bepaald in artikel 37, lid 4;
- aa) „niet-EU abi”: een abi die geen EU-abi is;
- ab) „niet-EU abi-beheerder”: een abi-beheerder die geen EU abi-beheerder is;
- ac) „niet-beursgenoteerde onderneming”: een onderneming die haar statutaire zetel in de Unie heeft en waarvan de aandelen niet zijn toegelaten tot de handel op een gereglementeerde markt in de zin van artikel 4, lid 1, punt 14, van Richtlijn 2004/39/EG;
- ad) „eigen vermogen”: vermogen in de zin van de artikelen 56 tot en met 67 van Richtlijn 2006/48/EG;
- ae) „moederonderneming”: een moederonderneming in de zin van de artikelen 1 en 2 van Richtlijn 83/349/EEG;
- af) „prime broker”: een kredietinstelling, een gereglementeerde beleggingsonderneming of een andere aan prudentiële regelgeving onderworpen en onder permanent toezicht staande entiteit, die diensten aan professionele beleggers aanbiedt, hoofdzakelijk om als tegenpartij transacties in financiële instrumenten te financieren of uit te voeren, en die ook andere diensten kan verlenen zoals clearing en afwikkeling van transacties, bewaarnemingsdiensten, het verstrekken van effectenleningen, en technologische en operationele ondersteuning op maat van de klant;
- ag) „professionele belegger”: een belegger die als professionele cliënt wordt aangemerkt of op verzoek als professionele cliënt kan worden behandeld in de zin van bijlage II van Richtlijn 2004/39/EG;
- ah) „gekwalficeerde deelneming”: het rechtstreeks of middellijk bezitten van een deelneming in een abi-beheerder van ten minste 10 % van het kapitaal of van de stemrechten, overeenkomstig de artikelen 9 en 10 van Richtlijn 2004/109/EG, daarbij rekening houdend met de in artikel 12, leden 4 en 5, van die richtlijn bedoelde voorwaarden voor samenvoeging van de deelneming, dan wel van een deelneming die de mogelijkheid inhoudt een invloed van betekenis uit te oefenen op de bedrijfsvoering van de abi-beheerder waarin wordt deelgenomen;
- ai) „werknemersvertegenwoordigers”: werknemersvertegenwoordigers in de zin van artikel 2, onder e), van Richtlijn 2002/14/EG;
- aj) „kleine belegger”: een niet-professionele belegger;
- ak) „dochteronderneming”: een dochteronderneming zoals gedefinieerd in de artikelen 1 en 2 van Richtlijn 83/349/EEG;
- al) „toezichthoudende autoriteiten”: wanneer dit begrip betrekking heeft op niet-EU-abi's, de nationale autoriteiten van een derde land die op grond van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen bevoegd zijn om toezicht uit te oefenen op abi's;
- am) „toezichthoudende autoriteiten”: wanneer dit begrip betrekking heeft op niet-EU abi-beheerders, de nationale autoriteiten van een derde land die op grond van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen bevoegd zijn om toezicht uit te oefenen op abi-beheerders;

an) „voor een bijzonder doel opgerichte securitiseringssentiteiten”: entiteiten met als enige opdracht het verrichten van een securitisatie of securitisatietransacties in de zin van artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 24/2009 van de Europese Centrale Bank van 19 december 2008 houdende statistieken betreffende de activa en passiva van lege financiële instellingen die securitisatietransacties verrichten ⁽¹⁾, alsook het verrichten van andere werkzaamheden ter vervulling van deze opdracht;

ao) „icbe”: een instelling voor collectieve belegging in effecten als bedoeld in artikel 5 van Richtlijn 2009/65/EG.

2. Voor de toepassing van lid 1, punt ad), van dit artikel, zijn de artikelen 13 tot en met 16 van Richtlijn 2006/49/EG van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2006 inzake de kapitaaltoereikendheid van beleggingsondernemingen en kredietinstellingen ⁽²⁾ mutatis mutandis van toepassing.

3. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onverminderd de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van:

a) de hefboomfinancieringsmethoden, zoals bedoeld in lid 1, punt v), met inbegrip van financiële en/of juridische structuren waarbij derden betrokken zijn waarover het desbetreffende abi zeggenschap uitoefent; en

b) de wijze waarop hefboomfinanciering moet worden berekend.

4. De Europese Toezichthoudende Autoriteit (Europese Autoriteit voor effecten en markten) (ESMA) ontwikkelt ontwerpen voor technische reguleringsnormen om, waar dit voor de toepassing van deze richtlijn relevant is en om voor een eenvoudige toepassing te zorgen, de soorten abi-beheerders vast te stellen.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid gedelegeerd de in de eerste alinea bedoelde technische reguleringsnormen overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 14 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 vast te stellen.

Artikel 5

Bepaling van de abi-beheerder

1. De lidstaten zorgen ervoor dat elke onder het toepassingsgebied van deze richtlijn beheerde abi één enkele abi-beheerder heeft, die verantwoordelijk is voor de naleving van deze richtlijn. Als abi-beheerder kan optreden:

a) een externe beheerder, zijnde de door of namens de abi aangestelde rechtspersoon die uit hoofde van zijn aanstelling de verantwoordelijkheid voor het beheer van de abi draagt (externe abi-beheerder); of

b) indien de rechtsvorm van de abi intern beheer toestaat en het besturend orgaan van de abi ervoor kiest geen externe abi-beheerder aan te stellen, de abi zelf, dat in die omstandigheden over een vergunning als abi-beheerder moet beschikken.

2. Wanneer de externe abi-beheerder deze richtlijn waarvoor een abi of een andere entiteit namens hem verantwoordelijk is niet kan naleven, stelt hij de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst en, indien van toepassing, de bevoegde autoriteiten van het betrokken EU-abi daarvan onmiddellijk in kennis. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder verlangen dat de abi-beheerder de nodige corrigerende maatregelen neemt.

3. Indien de schending van de voorschriften ondanks de in lid 2 bedoelde maatregelen voortduurt en, voor zover het gaat om een EU abi-beheerder of een EU-abi, moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder verlangen dat hij aftreedt als beheerder van die abi. In dat geval kan de abi niet langer in de Unie worden verhandeld. Gaat het om een niet-EU abi-beheerder die een niet-EU-abi verhandelt, dan mag de abi niet langer in de Unie worden verhandeld. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder stellen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder hiervan onmiddellijk in kennis.

HOOFDSTUK II

VERGUNNINGVERLENING AAN ABI-BEHEERDERS

Artikel 6

Voorwaarden voor toegang tot de werkzaamheden van abi-beheerder

1. De lidstaten zorgen ervoor dat abi-beheerders die abi's beheren, dit enkel kunnen doen als zij over een vergunning krachtens deze richtlijn beschikken.

Een abi-beheerder die overeenkomstig deze richtlijn een vergunning heeft gekregen, moet te allen tijde aan de vergunningsvoorwaarden van deze richtlijn voldoen.

2. De lidstaten verlangen dat externe abi-beheerders geen andere werkzaamheden verrichten dan deze bedoeld in bijlage I bij deze richtlijn, en daarnaast het beheer van icbe's op grond van een vergunning verleend uit hoofde van Richtlijn 2009/65/EG.

3. De lidstaten verlangen dat intern beheerde abi's geen andere werkzaamheden verrichten dan het intern beheer van die abi overeenkomstig bijlage I.

4. In afwijking van lid 2 kunnen de lidstaten een externe abi-beheerder toestaan de volgende diensten te verrichten:

a) het, op grond van een door de belegger gegeven opdracht, per cliënt en op discretionaire basis beheren van beleggingsportefeuilles, met inbegrip van die van pensioenfondsen of instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening in de zin van artikel 19, lid 1, van Richtlijn 2003/41/EG;

⁽¹⁾ PB L 15 van 20.1.2009, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 177 van 30.6.2006, blz. 201.

b) als nevendiensten:

- i) beleggingsadvies;
- ii) de bewaring of administratie van aandelen of rechten van deelneming in instellingen voor collectieve belegging;
- iii) het ontvangen en doorgeven van orders met betrekking tot financiële instrumenten.

5. Het is abi-beheerders op grond van deze richtlijn niet toegestaan:

- a) alleen de in lid 4 bedoelde diensten te verrichten;
- b) nevendiensten te verrichten zoals bedoeld in lid 4, onder b), zonder over een vergunning voor het verstrekken van de in lid 4, onder a), genoemde diensten te beschikken;
- c) noch om alleen de in bijlage I, punt 2, genoemde werkzaamheden te verrichten; noch
- d) om de in bijlage I, punt 1, onder a) genoemde diensten te verrichten zonder de in bijlage I, punt 1, onder b), genoemde diensten te verrichten of omgekeerd.

6. Artikel 2, lid 2, en de artikelen 12, 13 en 19 van Richtlijn 2004/39/EG, zijn van toepassing op de verlening van diensten door de abi-beheerder zoals bedoeld in lid 4 van onderhavig artikel.

7. De lidstaten verlangen dat de abi-beheerder de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst de informatie verstrekt die zij nodig hebben om zich steeds ervan te kunnen vergewissen dat aan de in deze richtlijn gestelde voorwaarden wordt voldaan.

8. Van beleggingsondernemingen die over een vergunning beschikken uit hoofde van Richtlijn 2004/39/EG en van kredietinstellingen die over een vergunning beschikken uit hoofde van Richtlijn 2006/48/EG, wordt niet verlangd dat zij een vergunning uit hoofde van de onderhavige richtlijn aanvragen om met betrekking tot abi's beleggingsdiensten zoals het beheren van individuele beleggingsportefeuilles te mogen verrichten. Beleggingsondernemingen kunnen evenwel slechts rechtstreeks of onrechtstreeks rechten van deelneming of aandelen in een abi aanbieden aan of plaatsen bij abi-beleggers in de Unie, voor zover de rechten van deelneming of aandelen overeenkomstig de onderhavige richtlijn kunnen worden verhandeld.

Artikel 7

Vergunningsaanvraag

1. De lidstaten verlangen dat de abi-beheerders een vergunning aanvragen bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder.

2. De lidstaten verlangen dat een abi-beheerder die een vergunning aanvraagt, de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst de volgende informatie over de abi-beheerder verstrekt:

- a) informatie over de personen die zich daadwerkelijk met de beheeractiviteiten van de abi-beheerder bezighouden;
- b) informatie over de identiteit van de rechtstreekse of middellijke aandeelhouders of leden van de abi-beheerder, natuurlijke of rechtspersonen, die daarin een gekwalificeerde deelneming bezitten, alsmede over het bedrag van die deelneming;
- c) een programma van werkzaamheden waarin de organisatiestructuur van de abi-beheerder wordt vermeld, inclusief informatie over de wijze waarop de abi-beheerder aan zijn verplichtingen krachtens de hoofdstukken II, III, IV, en indien van toepassing, V, VI, VII en VIII denkt te voldoen;
- d) informatie over het beloningsbeleid en de beloningspraktijken zoals bedoeld in artikel 13;
- e) informatie over de getroffen regelingen inzake de delegatie en subdelegatie van taken aan derden, als bedoeld in artikel 20.

3. De lidstaten verlangen dat een abi-beheerder die een vergunning aanvraagt, de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst tevens de volgende informatie verstrekt over de abi die hij wil beheren:

- a) informatie over de beleggingsstrategieën, met inbegrip van de soorten onderliggende fondsen als de abi een fonds van fondsen is en van het door de abi-beheerder gevoerde beleid ten aanzien van het gebruik van hefboomfinanciering, en de risicoprofielen en andere kenmerken van de abi's die hij beheert of denkt te gaan beheren, waaronder informatie over de lidstaten of derde landen waar deze abi's gevestigd zijn of zich denken te gaan vestigen;
- b) informatie over de vestigingsplaats van de master-abi, als de abi een feeder-abi is;
- c) het reglement of de statuten van elke abi die de abi-beheerder van plan is te beheren;
- d) informatie over de regelingen voor de aanstelling van de bewaarder zoals bedoeld in artikel 21 voor elke abi die de abi-beheerder van plan is te beheren;
- e) alle bijkomende informatie als bedoeld in artikel 23, lid 1, voor elke abi die de abi-beheerder beheert of van plan is te beheren.

4. Wanneer een beheermaatschappij over een vergunning beschikt uit hoofde van Richtlijn 2009/65/EG (hierna een „icbe-beheermaatschappij” genoemd) en uit hoofde van onderhavige richtlijn een aanvraag indient voor een vergunning als abi-beheerder, mogen de bevoegde autoriteiten niet verlangen dat de icbe-beheermaatschappij informatie of stukken verstrekt die zij reeds heeft verstrekt toen zij een vergunning aanvraag uit hoofde van Richtlijn 2009/65/EG, op voorwaarde dat deze informatie of stukken nog actueel zijn.

5. De bevoegde autoriteiten informeren de ESMA viermaal per jaar over de verleende of ingetrokken vergunningen zoals bedoeld in dit hoofdstuk.

De ESMA houdt een centraal openbaar register bij, met de identificatie van elke abi-beheerder die een vergunning uit hoofde van deze richtlijn heeft, een lijst van de abi's die abi-beheerders in de Unie beheren en/of verhandelen, en de bevoegde autoriteit voor elke abi-beheerder. Het register wordt in elektronische vorm openbaar gemaakt.

6. Om een consequente harmonisatie van dit artikel te garanderen, kan de ESMA voorstellen voor technische reguleringsnormen ontwikkelen met het oog op de precisering van de informatie die aan de bevoegde autoriteiten moet worden verstrekt bij de aanvraag van een vergunning als abi-beheerder, met inbegrip van het programma van werkzaamheden.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid gedelegeerd de in de eerste alinea bedoelde technische reguleringsnormen overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 14 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 op te stellen.

7. Om eenvormige voorwaarden voor de toepassing van dit artikel te garanderen, kan de ESMA voorstellen voor technische uitvoeringsnormen ontwikkelen met het oog op de vaststelling van de standaardformulieren, templates en procedures voor de verstrekking van informatie zoals bedoeld in lid 6, eerste alinea.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend de in de eerste alinea bedoelde technische uitvoeringsnormen vast te stellen overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.

Artikel 8

Voorwaarden voor de verlening van een vergunning

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder verlenen geen vergunning tenzij:

- a) zij ervan overtuigd zijn dat de abi-beheerder in staat zal zijn om aan de voorwaarden van deze richtlijn te voldoen;
- b) de abi-beheerder over voldoende aanvangskapitaal en eigen vermogen beschikt overeenkomstig artikel 9;
- c) de personen die het bedrijf van een abi-beheerder feitelijk leiden, als voldoende betrouwbaar bekend staan en over voldoende ervaring beschikken, ook met betrekking tot de beleggingsstrategieën die door de abi-beheerder beheerde abi's worden gevolgd. De identiteit van deze personen, alsook iedere opvolging van deze personen, moeten onmiddellijk aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder worden gemeld. Over de bedrijfsleiding van de abi-beheerder moet worden besloten door ten minste twee personen die aan deze voorwaarden voldoen;
- d) de aandeelhouders of leden van de abi-beheerder die een gekwalificeerde deelneming bezitten, geschikt zijn in het licht van de noodzaak een gezonde en prudente bedrijfsvoering van de abi-beheerder te garanderen; en

- e) het hoofdkantoor en de statutaire zetel van de abi-beheerder in dezelfde lidstaat gevestigd zijn.

De vergunning is geldig voor alle lidstaten.

2. De desbetreffende bevoegde autoriteiten van de andere betrokken lidstaten worden vooraf geraadpleegd over het verlenen van een vergunning aan een abi-beheerder die:

- a) een dochteronderneming is van een andere abi-beheerder, van een icbe-beheermaatschappij, van een beleggingsonderneming, van een kredietinstelling of van een verzekeringsonderneming, waaraan in een andere lidstaat vergunning is verleend;
- b) een dochteronderneming is van de moederonderneming van een andere abi-beheerder, van een icbe-beheermaatschappij, van een beleggingsonderneming, van een kredietinstelling of van een verzekeringsonderneming, waaraan in een andere lidstaat vergunning is verleend; en
- c) onder de zeggenschap staat van dezelfde natuurlijke of rechtspersonen die de zeggenschap uitoefenen over een andere abi-beheerder, een icbe-beheermaatschappij, een beleggingsonderneming, een kredietinstelling of een verzekeringsonderneming, waaraan in een andere lidstaat vergunning is verleend.

3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder weigeren de vergunning wanneer de daadwerkelijke uitoefening van hun toezichthoudende taken wordt belemmerd door:

- a) nauwe banden tussen de abi-beheerder en andere natuurlijke of rechtspersonen;
- b) de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van een derde land die van toepassing zijn op natuurlijke of rechtspersonen waarmee de abi-beheerder nauwe banden heeft;
- c) moeilijkheden in verband met de handhaving van die wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen.

4. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder kunnen de reikwijdte van de vergunning beperken, met name ten aanzien van de beleggingsstrategieën van abi's die de abi-beheerder mag beheren.

5. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder stellen de aanvrager er binnen drie maanden na de indiening van een volledige aanvraag schriftelijk van in kennis of de vergunning toegekend dan wel geweigerd is. De bevoegde autoriteiten kunnen deze termijn met maximaal drie extra maanden verlengen als zij dit gezien de specifieke omstandigheden van het dossier nodig achten en zij de abi-beheerder hiervan op de hoogte hebben gebracht.

Voor de toepassing van dit lid wordt een aanvraag als volledig beschouwd indien de abi-beheerder ten minste de in artikel 7, lid 2, onder a) tot en met d), en artikel 7, lid 3, onder a) en b), bedoelde gegevens heeft verstrekt.

Abi-beheerders mogen abi's met overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder a), in de aanvraag omschreven beleggingsstrategieën in hun lidstaat van herkomst gaan beheren zodra de vergunning is verleend, maar niet vroeger dan één maand nadat zij de in artikel 7, lid 2, onder e), en artikel 7, lid 3, onder c) tot en met e), bedoelde ontbrekende gegevens hebben verstrekt.

6. Om een consequente harmonisatie van dit artikel te garanderen, kan de ESMA ontwerpen voor technische reguleringsnormen opstellen tot precisering van:

- a) de voorschriften van toepassing op de abi-beheerders bedoeld in lid 3;
- b) de voorschriften van toepassing op de aandeelhouders en vennoten met een gekwalificeerde deelneming als bedoeld in lid 1, onder d);
- c) de belemmeringen voor de effectieve uitoefening van de toezichthoudende taken van de bevoegde autoriteiten.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid gedelegeerd de in de eerste alinea bedoelde technische reguleringsnormen overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 14 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 vast te stellen.

Artikel 9

Aanvangskapitaal en eigen vermogen

1. De lidstaten verlangen dat een abi-beheerder die een intern beheerde abi is, over een aanvangskapitaal van ten minste 300 000 EUR beschikt.

2. Wanneer een abi-beheerder als extern beheerder van abi's is aangesteld, moet hij beschikken over een aanvangskapitaal van ten minste 125 000 EUR.

3. Wanneer de waarde van de portefeuilles van abi's die door de abi-beheerder worden beheerd, hoger is dan 250 miljoen EUR, voorziet de abi-beheerder in een extra bedrag aan eigen vermogen. Dit extra bedrag aan eigen vermogen is gelijk aan 0,02 % van het bedrag waarmee de waarde van de portefeuilles van de abi-beheerder 250 miljoen EUR te boven gaat, met dien verstande evenwel dat de vereiste som van het aanvangskapitaal en het extra bedrag de 10 miljoen EUR niet te boven mogen gaan.

4. Voor de toepassing van lid 3 worden de abi's die door de abi-beheerder worden beheerd, met inbegrip van de abi's waarvoor de abi-beheerder een of meer taken overeenkomstig artikel 20 heeft gedelegeerd, maar met uitzondering van de abi-portefeuilles die aan de abi-beheerder zijn gedelegeerd, geacht de portefeuilles van de abi-beheerder te zijn.

5. Ongeacht lid 3, is het eigen vermogen van de abi-beheerder nooit minder dan het bedrag dat uit hoofde van artikel 21 van Richtlijn 2006/49/EG vereist is.

6. De lidstaten kunnen abi-beheerders toestaan niet te voorzien in tot 50 % van het in lid 3 bedoelde extra bedrag aan

eigen vermogen indien zij voor hetzelfde bedrag een garantie genieten van een kredietinstelling of een verzekeringsonderneming waarvan de statutaire zetel is gevestigd in een lidstaat of in een derde land waar de kredietinstelling of verzekeringsonderneming onderworpen is aan prudentiële regels die naar het oordeel van de bevoegde autoriteiten gelijkwaardig zijn aan die welke in het Unierecht zijn vastgesteld.

7. Ter dekking van mogelijke beroepsaansprakelijkheidsrisico's die voortvloeien uit de werkzaamheden die een abi-beheerder krachtens deze richtlijn mag verrichten, moeten zowel intern beheerde abi's als externe abi-beheerders:

- a) ofwel over bijkomend eigen vermogen beschikken dat mogelijke beroepsaansprakelijkheidsrisico's als gevolg van beroepsnalatigheid kan dekken; of
- b) een beroepsaansprakelijkheidsverzekering afsluiten voor aansprakelijkheid als gevolg van beroepsnalatigheid, die past bij de gedekte risico's.

8. Het eigen vermogen, met inbegrip van het in lid 7, onder a), bedoelde bijkomend eigen vermogen, moet worden belegd in liquide middelen of in activa die op korte termijn direct in contant geld kunnen worden omgezet en mag geen speculatieve posities omvatten.

9. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen met betrekking tot lid 7 van dit artikel vast tot precisering van:

- a) de risico's die het bijkomend eigen vermogen of de beroepsaansprakelijkheidsverzekering moeten dekken;
- b) de voorwaarden om te bepalen of het bijkomend eigen vermogen of de dekking van de beroepsaansprakelijkheidsverzekering passend zijn; en
- c) de wijze waarop voortdurende aanpassingen van het bijkomend eigen vermogen of van de dekking van de beroepsaansprakelijkheidsverzekering moeten worden bepaald.

10. Met uitzondering van de leden 7 en 8 en van de gedelegeerde handelingen vastgesteld overeenkomstig lid 9, is dit artikel niet van toepassing op abi-beheerders die ook icbe-beheersmaatschappijen zijn.

Artikel 10

Wijzigingen in de reikwijdte van de vergunning

1. De lidstaten verlangen dat de abi-beheerder de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst vooraf in kennis stelt van elke belangrijke wijziging in de voorwaarden waaronder de vergunning voor het eerst is verleend, met name belangrijke wijzigingen met betrekking tot de overeenkomstig artikel 7 verstrekte informatie.

2. Indien de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst besluiten om beperkingen op te leggen of die wijzigingen afwijzen, brengen zij, binnen een maand na ontvangst van deze kennisgeving, de abi-beheerder daarvan op de hoogte. De bevoegde autoriteiten kunnen deze termijn met maximaal één maand verlengen als zij dit gezien de specifieke omstandigheden van het dossier nodig achten en zij de abi-beheerder hiervan op de hoogte hebben gebracht. De wijzigingen worden doorgevoerd indien de betrokken bevoegde autoriteiten de wijzigingen niet binnen de vastgestelde beoordelingstermijn afwijzen.

Artikel 11

Intrekking van de vergunning

De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder mogen de vergunning die aan een abi-beheerder is verleend, intrekken indien deze:

- a) binnen een termijn van twaalf maanden geen gebruik maakt van de vergunning, uitdrukkelijk te kennen heeft gegeven geen gebruik van de vergunning te zullen maken of de onder het toepassingsgebied van deze richtlijn vallende werkzaamheid gedurende een periode van zes maanden heeft gestaakt, tenzij de betrokken lidstaat voorschrijft dat de vergunning in die gevallen vervalt;
 - b) de vergunning door middel van valse verklaringen of op een andere onregelmatige wijze heeft verworven;
 - c) niet meer voldoet aan de voorwaarden op basis waarvan de vergunning is verleend;
 - d) niet meer voldoet aan Richtlijn 2006/49/EG indien zijn vergunning ook het in artikel 6, lid 4, onder a), van deze richtlijn genoemde portefeuillebeheer op discretionaire basis bestrijkt;
 - e) de bij deze richtlijn vastgestelde bepalingen in ernstige mate of systematisch heeft overtreden; of
 - f) in één van de gevallen verkeert waarin nationale voorschriften ten aanzien van buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn vallende aangelegenheden in intrekking voorzien.
- a) gaan bij de uitoefening van hun werkzaamheden billijk, loyaal en met de nodige bekwaamheid, zorgvuldigheid en toewijding te werk;
 - b) zetten zich in voor de belangen van de door hen beheerde abi's of de beleggers in de door hen beheerde abi's en de integriteit van de markt;
 - c) beschikken over en maken doeltreffend gebruik van de middelen en procedures die nodig zijn voor een deugdelijke bedrijfsuitoefening;
 - d) nemen alle redelijke maatregelen om belangenconflicten te vermijden, en als belangenconflicten onvermijdelijk zijn, om ze te onderkennen, te beheersen en te controleren en eventueel bekend te maken, met als doel te voorkomen dat ze een negatieve impact hebben op de belangen van de abi's en de beleggers in de abi's, en om ervoor te zorgen dat de door hen beheerde abi's op billijke wijze worden behandeld;
 - e) voldoen aan alle voor de uitoefening van hun werkzaamheden geldende voorschriften, zodat ze de belangen van de abi's in hun beheer of van de beleggers in de door hen beheerde abi's optimaal kunnen behartigen en de integriteit van de markt bevordert wordt;
 - f) behandelen alle beleggers in abi's billijk.

Geen enkele belegger in een abi mag een voorkeursbehandeling ten deel vallen, tenzij deze voorkeursbehandeling in het reglement of de statuten van de abi in kwestie wordt vermeld.

2. Abi-beheerders waarvan de vergunning ook het in artikel 6, lid 4, onder a), genoemde portefeuillebeheer op discretionaire basis bestrijkt:

- a) beleggen de portefeuille van een cliënt niet geheel of gedeeltelijk in rechten van deelneming of aandelen van de door hem beheerde abi's zonder de voorafgaande algemene toestemming van de cliënt;
- b) zijn voor wat de in artikel 6, lid 4, bedoelde diensten betreft, onderworpen aan Richtlijn 97/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 maart 1997 inzake beleggerscompensatiestelsels ⁽¹⁾.

3. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van de door de relevante bevoegde autoriteiten te hanteren criteria om te beoordelen of abi-beheerders aan hun verplichtingen uit hoofde van lid 1 voldoen.

⁽¹⁾ PB L 84 van 26.3.1997, blz. 22.

HOOFDSTUK III

VOORWAARDEN VOOR DE BEDRIJFSUITOEFENING DOOR ABI-BEHEERDERS

DEEL 1

Algemene vereisten

Artikel 12

Algemene beginselen

1. De lidstaten verlangen dat abi-beheerders te allen tijde aan de volgende voorschriften voldoen: Abi-beheerders:

Artikel 13

Beloning

1. De lidstaten schrijven voor dat abi-beheerders voor de categorieën van medewerkers — inclusief de medewerkers die een hogere leidinggevende, risiconemende en controlefunctie uitoefenen, en alle medewerkers wier totale beloning hen in dezelfde beloningsschaal plaatst als de hogere leidinggevende en risiconemende medewerkers — van wie de beroepswerkzaamheden een wezenlijke impact hebben op het risicoprofiel van de abi-beheerders of van de door hen beheerde abi's, moeten beschikken over beloningsregelingen en -praktijken die in overeenstemming zijn met en bijdragen tot een degelijk en doeltreffend risicobeheer en niet aanmoedigen tot het nemen van risico's die onverenigbaar zijn met het risicoprofiel, het reglement of de statuten van de abi's in hun beheer.

De abi-beheerders leggen de beloningsregelingen en -praktijken vast in overeenstemming met bijlage II.

2. De ESMA zorgt voor richtsnoeren voor een goed beloningsbeleid die beantwoorden aan bijlage II. In deze richtsnoeren wordt ook rekening gehouden met de beginselen voor een gezond beloningsbeleid die zijn vastgelegd in Aanbeveling 2009/384/EG over het beloningsbeleid in de financiële dienstensector, alsmede met de omvang van de abi-beheerders en de door hen beheerde abi's, hun interne organisatie en de aard, reikwijdte en complexiteit van hun werkzaamheden. De ESMA werkt nauw samen met de Europese Toezichthoudende Autoriteit (Europese Bankautoriteit) (EBA).

Artikel 14

Belangenconflicten

1. De lidstaten schrijven voor dat abi-beheerders alle redelijke maatregelen moeten nemen om belangenconflicten te onderkennen die zich bij het beheer van abi's voordoen tussen:

- a) de abi-beheerder, met inbegrip van zijn bestuurders, werknemers of andere personen die rechtstreeks of onrechtstreeks met de abi-beheerder verbonden zijn door een zeggenschapsband, en de door de abi-beheerder beheerde abi's of de beleggers in deze abi's;
- b) de abi of de beleggers in die abi en een andere abi of de beleggers in die abi;
- c) de abi of de beleggers in die abi en een andere cliënt van de abi-beheerder;
- d) de abi of de beleggers in die abi en een icbe die door de abi-beheerder beheerd wordt, of de beleggers in deze icbe's; of
- e) twee cliënten van de abi-beheerder.

Abi-beheerders hanteren en handhaven doeltreffende organisatorische en administratieve regelingen, met als doel alle redelijke maatregelen te kunnen nemen om belangenconflicten te onderkennen, voorkomen, beheersen en controleren, zodat deze belangenconflicten geen schade toebrengen aan de belangen van de abi's en van de beleggers in de abi's.

Abi-beheerders scheiden binnen hun bedrijf taken en verantwoordelijkheden die als onderling onverenigbaar kunnen

worden beschouwd of die aanleiding kunnen geven tot systematische belangenconflicten. Abi-beheerders gaan na of de omstandigheden van hun bedrijfsuitoefening tot andere belangrijke belangenconflicten kunnen leiden, en stellen de beleggers in abi's hiervan in kennis.

2. Als de organisatorische of administratieve regelingen die de door de abi-beheerders getroffen hebben om belangenconflicten te onderkennen, voorkomen, beheersen en controleren, niet volstaan om met redelijke zekerheid te kunnen aannemen dat het risico dat de belangen van de beleggers worden geschaad, zal worden voorkomen, brengen de abi-beheerders de beleggers in duidelijke bewoordingen op de hoogte van de algemene aard of de oorzaken van belangenconflicten alvorens voor hen zaken te doen, en stellen zij aangepaste gedragsregels en procedures op.

3. Wanneer de abi-beheerder voor de abi gebruikmaakt van de diensten van een prime broker, moeten de voorwaarden hiervoor worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. In die overeenkomst moeten met name alle mogelijkheden voor overdracht en hergebruik van abi-activa worden vastgelegd. Deze mogelijkheden moeten voldoen aan het abi-reglement of de statuten. In de overeenkomst staat voorts dat de bewaarder op de hoogte moet worden gebracht van de overeenkomst.

Abi-beheerders betrachten bekwaamheid, zorgvuldigheid en toewijding bij de selectie en aanwijzing van de prime brokers met wie zij een overeenkomst zullen sluiten.

4. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van:

- a) de soorten belangenconflicten zoals bedoeld in lid 1;
- b) de redelijke maatregelen op het gebied van structurering en organisatorische en administratieve procedures die abi-beheerders geacht worden te nemen om belangenconflicten te onderkennen, voorkomen, beheersen, controleren en bekend te maken.

Artikel 15

Risicobeheer

1. Abi-beheerders zorgen voor een functionele en hiërarchische scheiding tussen de taken in verband met risicobeheer en die van de uitvoerende afdelingen, met inbegrip van de taken in verband met het portefeuillebeheer.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder toetsen deze functionele en hiërarchische afzondering van de taken in verband met risicobeheer overeenkomstig de eerste alinea in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, met dien verstande dat de abi-beheerder te allen tijde moet kunnen aantonen dat hij specifieke voorzorgsmaatregelen in verband met belangenconflicten hanteert die de onafhankelijke werking van de risicobeheeractiviteiten waarborgen, en dat de procedures voor risicobeheer voldoen aan de vereisten in dit artikel en gekenmerkt worden door een constante doeltreffendheid.

2. De abi-beheerder implementeert passende risicobeheersystemen om alle relevante risico's die verbonden zijn met elke abi-beleggingsstrategie en waaraan elke abi blootstaat of kan blootstaan, op afdoende wijze te herkennen, meten, beheersen en bewaken.

De abi-beheerder toetst de risicobeheersystemen met een passende frequentie, en ten minste eenmaal per jaar, en past ze indien nodig aan.

3. De abi-beheerder zorgt er in elk geval voor dat:

- a) hij bij beleggingen voor de abi, naargelang van de beleggingsstrategie, de doelstellingen en het risicoprofiel van de abi een passende, gedocumenteerde en regelmatig bijgewerkte due diligence-procedure implementeert;
- b) de risico's van elke beleggingspositie van de abi en de algemene gevolgen ervan voor de portefeuille van de abi permanent naar behoren kunnen worden vastgesteld, gemeten, beheerd en bewaakt aan de hand van passende stresstestprocedures;
- c) het risicoprofiel van de abi aansluit bij de omvang, portefeuillestructuur en beleggingsstrategieën en -doelstellingen van de abi, zoals deze zijn vastgelegd in het reglement of de statuten, het prospectus en de aanbiedingsdocumenten van de abi.

4. De abi-beheerder bepaalt de maximale hefboomfinanciering die hij voor elke abi in zijn beheer mag gebruiken, alsook de omvang van het recht op hergebruik van zekerheden of de garanties die in het kader van de hefboomfinancieringsregeling kunnen worden verleend. Hij houdt daarbij onder meer rekening met:

- a) het soort abi;
- b) de strategie van de abi's;
- c) de hefboomfinancieringsbronnen van de abi's;
- d) alle overige interrelaties of relevante connecties met andere instellingen voor financiële dienstverlening die systeemrisico's kunnen opleveren;
- e) de noodzaak om de risicoblootstelling jegens om het even welke individuele tegenpartij te beperken;
- f) de mate waarin hefboomposities zijn afgedekt;
- g) de verhouding tussen activa en passiva;

h) de schaal en wijze waarop en de mate waarin de abi-beheerders op de betrokken markten actief zijn.

5. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van:

- a) de risicobeheersystemen die de abi-beheerders moeten gebruiken met betrekking tot de risico's die zij aangaan voor de door hen beheerde abi's;
- b) de passende frequentie voor de evaluatie van het risicobeheersysteem;
- c) hoe de risicobeheerstaken functioneel en hiërarchisch zullen worden gescheiden van de uitvoerende afdelingen, inclusief het portefeuillebeheer;
- d) specifieke voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van belangenconflicten bedoeld in de tweede alinea van lid 1;
- e) de in lid 3 bedoelde voorschriften.

Artikel 16

Liquiditeitsbeheer

1. Voor elke door hem beheerde abi die geen abi zonder hefboomfinanciering van het closed-end-type is, maakt de abi-beheerder gebruik van een passend liquiditeitsbeheersysteem en stelt hij procedures vast die hem in staat stellen het liquiditeitsrisico te bewaken en te waarborgen dat het liquiditeitsprofiel van de beleggingen van de abi in overeenstemming is met de onderliggende verplichtingen.

De abi-beheerder voert regelmatig onder zowel normale als uitzonderlijke liquiditeitsomstandigheden stresstests uit die hem in staat stellen het liquiditeitsrisico van de abi te beoordelen en monitort het liquiditeitsrisico van de abi op deze basis.

2. Voor elke door hem beheerde abi zorgt de abi-beheerder ervoor dat de beleggingsstrategie, het liquiditeitsprofiel en het terugbetalingsbeleid coherent zijn.

3. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van:

- a) de systemen en procedures voor het liquiditeitsbeheer; en
- b) de onderlinge afstemming van de beleggingsstrategie, het liquiditeitsprofiel en het terugbetalingsbeleid in de zin van lid 2.

*Artikel 17***Belegging in securitisatieposities**

Om de sectoroverschrijdende consistentie te waarborgen en een slechte afstemming van belangen tussen ondernemingen die leningen in verhandelbare effecten en initiators in de zin van artikel 4, punt 41, van Richtlijn 2006/48/EG „herverpakken”, en abi-beheerders die namens abi's in deze effecten of andere financiële instrumenten beleggen, te voorkomen, stelt de Commissie middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast voor:

- a) de vereisten waaraan de initiator, sponsor of oorspronkelijke leninggever moet voldoen opdat een abi-beheerder mag beleggen in effecten of andere financiële instrumenten van dit type die na 1 januari 2011 voor abi's zijn uitgegeven, met inbegrip van vereisten die waarborgen dat de initiator, sponsor of oorspronkelijke leninggever een netto economisch belang aanhoudt van niet minder dan 5 %;
- b) kwalitatieve vereisten waaraan abi-beheerders moeten voldoen die voor een of meer abi's in deze effecten of andere financiële instrumenten beleggen.

*DEEL 2***Organisatorische voorschriften***Artikel 18***Algemene beginselen**

1. De lidstaten eisen dat abi-beheerders te allen tijde over adequate en voldoende personele en technische middelen beschikken om het beheer van abi's naar behoren te kunnen uitvoeren.

Mede in het licht van de aard van het door de abi-beheerder beheerde abi schrijven de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst met name voor dat de abi-beheerder moet beschikken over goede administratieve en boekhoudkundige procedures, controle- en beveiligingsvoorschriften op het gebied van de elektronische informatieverwerking en adequate interne controleprocedures, met inbegrip van met name regels voor persoonlijke transacties van de eigen medewerkers en voor het aanhouden of beheren van beleggingen met het oog op het beleggen van het eigen vermogen, zodat op zijn minst gewaarborgd wordt dat elke transactie waarbij de abi's betrokken zijn, kan worden gereconstrueerd wat betreft de oorsprong ervan, de erbij betrokken partijen, de aard ervan en de tijd en de plaats waar de transactie heeft plaatsgevonden, en dat de activa van de door de abi-beheerder beheerde abi worden belegd in overeenstemming met het reglement van de abi of de statuten en de vigerende wettelijke bepalingen.

2. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van de procedures en regels waarvan sprake is in lid 1.

*Artikel 19***Waardering**

1. De abi-beheerder zorgt ervoor dat er voor elke door hem beheerde abi passende en consistente procedures worden vastgesteld ten behoeve van het accuraat en onafhankelijk waarderen van de activa van de abi overeenkomstig dit artikel, het toepasselijke nationale recht en het reglement van de abi of de statuten.

2. De regels voor de waardering van activa en voor de berekening van de intrinsieke waarde per recht van deelneming of aandeel in de abi worden vastgelegd in het recht van het land waar de statutaire zetel van de abi gevestigd is, en/of in het reglement van de abi en/of de statuten.

3. De abi-beheerder zorgt er ook voor dat de intrinsieke waarde van de activa per recht van deelneming of aandeel in de abi in overeenstemming met dit artikel, de toepasselijke nationale wetgeving en het reglement of de statuten van de abi berekend en aan de beleggers meegedeeld wordt.

De gehanteerde waarderingsprocedures waarborgen dat de activa ten minste één maal per jaar worden gewaardeerd en dat de intrinsieke waarde van de activa per recht van deelneming of aandeel ten minste één keer per jaar wordt berekend.

Als de abi tot het open-end-type behoort, worden deze waarderingen en berekeningen voorts verricht met een frequentie die passend is in het licht van de door de abi aangehouden activa en van het uitgifte- en terugbetalingsbeleid ervan.

Als de abi tot het closed-end-type behoort, worden deze waarderingen en berekeningen eveneens verricht wanneer de abi in kwestie tot een kapitaalverhoging of -verlaging overgaat.

Beleggers worden op de in het reglement of de statuten van de abi in kwestie vastgelegde wijze in kennis gesteld van de waarderingen en berekeningen.

4. De abi-beheerder ziet erop toe dat de waardering wordt uitgevoerd door:

- a) een externe taxateur, hetzij een natuurlijke persoon, hetzij een rechtspersoon, die onafhankelijk is van de abi, de abi-beheerder en om het even welke andere persoon die nauw verbonden is met de abi of de abi-beheerder; of
- b) de abi-beheerder zelf, op voorwaarde dat de waarderingstaak functioneel onafhankelijk is van het portefeuillebeheer en het beloningsbeleid, en mits andere maatregelen garanderen dat belangenconflicten en ongepaste beïnvloeding van de werknemers verhinderd worden.

De voor een abi benoemde bewaarder wordt niet aangesteld als extern taxateur voor deze abi, tenzij hij de verrichting van zijn bewaarfuncties functioneel en hiërarchisch heeft gescheiden van zijn taken als extern taxateur en de mogelijke belangenconflicten behoorlijk worden geïdentificeerd, beheerd, gecontroleerd en meegedeeld aan de beleggers in de abi.

5. Wanneer een externe taxateur de waardering uitvoert, moet de abi-beheerder kunnen aantonen:

- a) dat de externe taxateur verplicht is zich in te schrijven in een wettelijk erkend beroepsregister of onderworpen is aan wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen of regels inzake beroepsmoraal; en
- b) dat de externe taxateur over voldoende vakbekwaamheid beschikt om de waarderingstaken in kwestie daadwerkelijk te kunnen uitvoeren, in overeenstemming met de leden 1, 2 en 3; en
- c) dat de aanstelling van de externe taxateur plaatsvindt in overeenstemming met de voorschriften in artikel 20, leden 1 en 2, en de uitvoeringsmaatregelen hiervoor in de vorm van gedelegeerde handelingen, vastgesteld overeenkomstig artikel 20, lid 7.

6. De aangestelde externe taxateur mag de waarderingstaken niet overdragen aan een derde.

7. De abi-beheerder brengt de aanstelling van de externe taxateur ter kennis van de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst, die kunnen eisen dat een andere externe taxateur wordt aangesteld indien niet aan de voorwaarden van lid 5 wordt voldaan.

8. De waardering wordt op onpartijdige wijze en met de nodige bekwaamheid, zorg en zorgvuldigheid uitgevoerd.

9. Indien de waardering niet wordt uitgevoerd door een onafhankelijke externe taxateur, kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder eisen dat de abi-beheerder zijn waarderingsprocedures en/of waarderingslaet controleren door een externe taxateur of waar nodig een accountant.

10. De abi-beheerder is verantwoordelijk voor de accurate waardering van de abi-activa en voor de berekening en de publicatie van de intrinsieke waarde van de activa. Bijgevolg heeft het feit dat de abi-beheerder een externe taxateur heeft aangesteld, geen enkele invloed op de aansprakelijkheid van de abi-beheerder ten aanzien van de abi en de beleggers in de abi.

Ondanks de eerste alinea en ongeacht eventuele andersluidende contractuele afspraken, is de externe taxateur niettemin aansprakelijk jegens de abi-beheerder voor alle schade die de abi-beheerder ondervindt doordat de externe taxateur zijn taak met opzet of door nalatigheid niet uitvoert.

11. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van:

- a) de criteria betreffende de procedures voor de accurate waardering van de activa en de berekening van de intrinsieke waarde van de activa per recht van deelneming of aandeel;

- b) de vakbekwaamheid waarover de externe taxateur moet beschikken om de waarderingstaak daadwerkelijk uit te voeren;

- c) de passende frequentie waarmee abi's van het open-end-type waarderungen moeten verrichten, gelet op de door de abi gehouden activa en zijn uitgifte- en terugbetalingsbeleid.

DEEL 3

Delegatie van taken van de abi-beheerder

Artikel 20

Delegatie

1. Abi-beheerders die derden willen machtigen om taken voor hen uit te voeren, stellen de bevoegde autoriteiten van hun lidstaat van herkomst hiervan in kennis voordat de delegatieregelingen van kracht worden. Aan de volgende voorwaarden dient te worden voldaan:

- a) de abi-beheerder moet zijn hele delegatiestructuur met objectieve argumenten kunnen verklaren;
- b) de gedelegeerde moet over voldoende middelen beschikken om de taken in kwestie te kunnen vervullen en de personen die het bedrijf feitelijk leiden, moeten als voldoende betrouwbaar bekend staan en over voldoende ervaring beschikken;
- c) als het delegeren portefeuillebeheer of risicobeheer betreft, mag het mandaat alleen worden verleend aan instellingen waaraan voor het beheer van activa vergunning of erkenning is verstrekt, en die aan toezicht zijn onderworpen, of, wanneer niet aan deze voorwaarde kan worden voldaan, uitsluitend op voorwaarde dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst vooraf toestemming hiertoe hebben verleend;
- d) wanneer de delegatie portefeuillebeheer of risicobeheer betreft en is verleend aan een onderneming uit een derde land, moet niet alleen worden voldaan aan de vereisten onder letter c), maar moet bovendien worden gezorgd voor samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder en de autoriteit die toezicht houdt op de onderneming;
- e) de delegatie mag geen belemmering vormen voor een doeltreffend toezicht op de abi-beheerder en mag met name niet verhinderen dat de abi-beheerder handelt of dat de abi wordt beheerd in het beste belang van de beleggers in de abi;
- f) de abi-beheerder moet kunnen aantonen dat de gedelegeerde gekwalificeerd is en in staat is om de taken in kwestie te vervullen, dat de gedelegeerde met de grootste zorg is gekozen en dat de abi-beheerder in staat is om de gedelegeerde taken voortdurend daadwerkelijk in het oog te houden, de gedelegeerde te allen tijde verdere instructies te geven en de delegatie met onmiddellijke ingang te herroepen wanneer dat in het belang van de beleggers is.

De abi-beheerder onderwerpt de diensten van iedere gedelegeerde doorlopend aan een evaluatie.

2. Het portefeuille- of risicobeheer mag niet gedelegeerd worden aan:

- a) de bewaarder of een gedelegeerde van de bewaarder; of
- b) om het even welke andere entiteit waarvan de belangen strijdig kunnen zijn met die van de abi-beheerder of de beleggers in de abi, tenzij deze entiteit de verrichting van zijn portefeuillebeheer of risicobeheer functioneel en hiërarchisch heeft gescheiden van zijn andere, mogelijk anderszins conflicterende taken, en de potentiële belangenconflicten naar behoren zijn geïdentificeerd, beheerd, gecontroleerd en meegedeeld aan de beleggers in de abi.

3. Ook wanneer de abi-beheerder taken aan een derde heeft gedelegeerd, en zelfs wanneer een verdere subdelegatie plaatsvindt, blijft de abi-beheerder volledig aansprakelijk jegens de abi en de beleggers in de abi. De abi-beheerder delegeert geen taken in die mate dat hij in wezen niet meer als de beheerder van de abi kan worden beschouwd en een brievenbusmaatschappij wordt.

4. De derde mag elke van de aan hem gedelegeerde taken subdelegeren, op voorwaarde dat aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de abi-beheerder heeft op voorhand ingestemd met de subdelegatie;
- b) de abi-beheerder heeft de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst op de hoogte gebracht vóór de subdelegatieregelingen van kracht worden;
- c) er wordt voldaan aan de bepalingen van lid 1, met dien verstande dat alle verwijzingen naar „de gedelegeerde” gelezen worden als verwijzingen naar „de subgedelegeerde”.

5. Het portefeuille- of risicobeheer mag niet verder gedelegeerd worden aan:

- a) de bewaarder of een gedelegeerde van de bewaarder; of
- b) om het even welke andere entiteit waarvan de belangen strijdig kunnen zijn met die van de abi-beheerder of de beleggers in de abi, tenzij deze onderneming de verrichting van haar portefeuillebeheer of risicobeheer functioneel en hiërarchisch heeft gescheiden van haar andere, mogelijk anderszins conflicterende taken, en de potentiële belangenconflicten naar behoren zijn geïdentificeerd, beheerd, gecontroleerd en meegedeeld aan de beleggers in de abi.

De betrokken gedelegeerde beheerder onderwerpt de diensten van iedere subgedelegeerde doorlopend aan een evaluatie.

6. Wanneer de subgedelegeerde een of meer van de hem toevertrouwde taken verder delegeert, zijn de bepalingen van lid 4 mutatis mutandis van toepassing.

7. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van:

- a) de criteria voor het voldoen aan de voorschriften van de leden 1, 2, 4 en 5;
- b) de criteria om te bepalen of de beheerder zijn taken in die mate heeft gedelegeerd dat hij een brievenbusmaatschappij wordt en niet langer als de beheerder van de abi kan worden beschouwd, overeenkomstig lid 3.

DEEL 4

Bewaarder

Artikel 21

Bewaarder

1. De abi-beheerder zorgt ervoor dat voor elke door hem beheerde abi één individuele bewaarder wordt benoemd, in overeenstemming met dit artikel.

2. De benoeming van de bewaarder wordt schriftelijk vastgelegd in een contract. Het contract regelt onder meer de uitwisseling van informatie die noodzakelijk wordt geacht om de bewaarder in staat te stellen zijn taken met betrekking tot de abi waarvoor hij als bewaarder is benoemd, uit te voeren, overeenkomstig deze richtlijn en andere relevante wetten, regelingen en administratieve bepalingen.

3. De bewaarder is ofwel:

- a) een kredietinstelling die haar statutaire zetel in de Unie heeft en over een vergunning beschikt overeenkomstig Richtlijn 2006/48/EG;
- b) een beleggingsonderneming die haar statutaire zetel in de Unie heeft, onderworpen is aan de kapitaalvereisten overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Richtlijn 2006/49/EG, met inbegrip van het kapitaalvereiste voor het operationele risico, die voorts over een vergunning beschikt overeenkomstig Richtlijn 2004/39/EG, en die tenslotte ook de nevendienst verricht van bewaring en beheer van financiële instrumenten voor rekening van cliënten, overeenkomstig deel B, punt 1, van bijlage I bij Richtlijn 2004/39/EG; het eigen vermogen van deze beleggingsondernemingen mag hoe dan ook niet lager zijn dan het in artikel 9 van Richtlijn 2006/49/EG vermelde bedrag van het aanvangskapitaal; of
- c) een andere categorie instellingen die aan prudentiële regelgeving is onderworpen en onder permanent toezicht staat, en die op 21 juli 2011 behoort tot de soorten instellingen waarvoor de lidstaten hebben bepaald dat ze als bewaarder mogen worden gekozen, overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Richtlijn 2009/65/EG.

Alleen voor niet-EU-abi's, en onverminderd de bepalingen van lid 5, onder b), kan de bewaarder ook een kredietinstelling zijn of een andere entiteit van dezelfde aard als de entiteiten die zijn opgesomd onder a) en b) van de eerste alinea van dit lid, op voorwaarde dat voldaan is aan de voorwaarden van lid 6, onder b).

Aanvullend kunnen de lidstaten toestaan dat de bewaarder een entiteit is die bewaardertaken vervult in het kader van haar beroeps- of bedrijfsuitoefening, ten aanzien waarvan deze entiteit verplicht is zich in te schrijven in een wettelijk erkend beroepsregister of moet voldoen aan wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen of regels inzake beroepsmoraal, en die voldoende financiële waarborgen en vakbekwaamheid biedt zodat zij de relevante bewaardertaken daadwerkelijk kan uitvoeren en de verplichtingen die uit de uitoefening van deze taken voortvloeien, kan nakomen; de lidstaten kunnen dit toestaan ten aanzien van abi's waarvoor gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke beleggingen geen terugbetalingsrechten kunnen worden uitgeoefend en die overeenkomstig hun kernbeleggingsbeleid over het algemeen niet beleggen in activa die in bewaarneming moeten worden genomen overeenkomstig lid 8, onder a), of die over het algemeen beleggen in uitgevende instellingen en niet-beursgenoteerde ondernemingen om mogelijks conform artikel 26 het zeggenschap over deze ondernemingen te verwerven.

4. Om belangenconflicten tussen de bewaarder, de abi-beheerder en/of de abi en/of de beleggers in de abi te voorkomen:

- a) mag een abi-beheerder niet optreden als bewaarder;
- b) mag een prime broker die optreedt als tegenpartij voor een abi, niet aangesteld worden als bewaarder voor deze abi, tenzij hij de verrichting van zijn bewaarfuncties functioneel en hiërarchisch heeft gescheiden van zijn taken als prime broker en de mogelijke belangenconflicten afdoende worden geïdentificeerd, beheerd, gecontroleerd en meegedeeld aan de beleggers in de abi. Als aan de relevante voorwaarden is voldaan, mag een bewaarder zijn bewaarnemingstaken overeenkomstig lid 11 delegeren aan een dergelijke prime broker.

5. De bewaarder is gevestigd op een van de volgende plaatsen:

- a) voor abi's uit de EU is de bewaarder gevestigd in de lidstaat van herkomst van de abi;
- b) voor niet-EU-abi's is de bewaarder gevestigd in het derde land waar de abi gevestigd is, of in de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder die de abi beheert, of in de referentielidstaat van de abi-beheerder die de abi beheert.

6. Onverminderd de bepalingen van lid 3 is de aanstelling van een bewaarder die in een derde land gevestigd is, te allen tijde onderworpen aan de volgende voorwaarden:

- a) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin de rechten van deelneming of aandelen in de niet-EU-abi bestemd zijn te worden verhandeld, en indien de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder geen van deze lidstaten is, de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder, hebben samenwerkings- en gegevensuitwisselingsovereenkomsten gesloten met de bewaarder;

- b) de bewaarders zijn onderworpen aan effectieve prudentiële regelgeving, inclusief minimumkapitaalvereisten, en toezicht dat dezelfde strekking heeft als het Unierecht en dat daadwerkelijk wordt uitgevoerd;

- c) het derde land waar de bewaarder gevestigd is, staat niet op de lijst van niet-coöperatieve landen en gebieden van de FATF;

- d) de lidstaten waar de rechten van deelneming of aandelen in de niet-EU-abi bestemd zijn te worden verhandeld, en indien de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder niet tot deze lidstaten behoort, de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder hebben een overeenkomst gesloten met het derde land waar de bewaarder gevestigd is die volledig voldoet aan de normen van artikel 26 van het OESO-Modelverdrag inzake dubbele belasting naar het inkomen en naar het vermogen en die een doeltreffende informatie-uitwisseling betreffende fiscale aangelegenheden, inclusief eventuele belastingovereenkomsten, waarborgt;

- e) de bewaarder is bij contract aansprakelijk jegens de abi of jegens de beleggers in de abi, overeenkomstig lid 12 en lid 13, en stemt uitdrukkelijk in met de naleving van lid 11.

Als een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat het oneens is met de beoordeling die de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder hebben gemaakt van de toepassing van de punten a), c) of e) van de eerste alinea, kunnen de bevoegde autoriteiten in kwestie de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

Op grond van de in lid 17, onder b), vermelde criteria stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast, die bepalen dat de prudentiële regelgeving en het toezicht in een derde land dezelfde strekking hebben als het Unierecht en doeltreffend worden uitgevoerd. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 59, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

7. De bewaarder zorgt er in het algemeen voor dat de kasstromen van abi's naar behoren gecontroleerd worden, en in het bijzonder dat alle betalingen door of namens beleggers bij de inschrijving op rechten van deelneming of aandelen ontvangen zijn en dat alle contanten van de abi geboekt worden op kasgeldrekeningen die op naam van de abi, op naam van de abi-beheerder die namens de abi optreedt, of op naam van de bewaarder die namens de abi optreedt, geopend zijn bij een entiteit zoals beschreven in artikel 18, lid 1, onder a), b) en c), van Richtlijn 2006/73/EG, of een andere entiteit van dezelfde aard in de relevante markt waar kasgeldrekeningen nodig zijn, op voorwaarde dat deze entiteit onderworpen is aan effectieve prudentiële regelgeving en toezicht die dezelfde strekking hebben als het Unierecht en die daadwerkelijk worden uitgevoerd en overeenkomstig de beginselen van artikel 16 van Richtlijn 2006/73/EG.

Als de kasgeldrekeningen geopend zijn op naam van de bewaarder van de abi, mogen contanten van de in de eerste alinea vermelde entiteit en eigen contanten van de bewaarder niet op deze rekeningen ingeschreven worden.

8. De activa van de abi, of van de abi-beheerder die namens de abi optreedt, worden in bewaring gegeven bij de bewaarder. Dit gebeurt als volgt:

a) financiële instrumenten die in bewaarneming kunnen worden genomen:

i) de bewaarder houdt alle financiële instrumenten in bewaarneming die kunnen worden geregistreerd op een financiële-instrumentenrekening in de boeken van de bewaarder, alsook alle financiële instrumenten die fysiek aan de bewaarder kunnen worden geleverd;

ii) hiertoe zorgt de bewaarder ervoor dat alle financiële instrumenten die kunnen worden geregistreerd op een financiële-instrumentenrekening in de boeken van de bewaarder, in de boeken van de bewaarder worden geregistreerd op aparte rekeningen, in overeenstemming met de beginselen vastgelegd in artikel 16 van Richtlijn 2006/73/EG; deze aparte rekeningen zijn geopend op naam van de abi, of op naam van de abi-beheerder die namens de abi optreedt, zodat te allen tijde duidelijk kan worden vastgesteld dat zij conform de toepasselijke wetgeving toebehoren aan de abi;

b) overige activa:

i) de bewaarder gaat na of de abi, of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, de eigenaar is van deze activa, en houdt een register bij van de activa waarvoor duidelijk is dat de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, de eigenaar ervan is;

ii) om na te gaan of de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, de eigenaar is, wordt uitgegaan van gegevens of documenten die door de abi of de abi-beheerder verstrekt zijn en van extern bewijsmateriaal als dit voorhanden is;

iii) de bewaarder zorgt ervoor dat dit register up-to-date is.

9. Naast de in de leden 7 en 8 genoemde taken moet de bewaarder:

a) ervoor zorgen dat de verkoop, de uitgifte, de inkoop, de terugbetaling en de intrekking van rechten van deelneming of aandelen in de abi gebeuren in overeenstemming met het toepasselijk nationaal recht en met het reglement of de statuten van de abi;

b) ervoor zorgen dat de waarde van de rechten van deelneming of aandelen in de abi worden berekend overeenkomstig de toepasselijke nationale wetgeving, het reglement of de statuten van de abi en de in artikel 19 vastgelegde procedures;

c) de aanwijzingen van de abi-beheerder uitvoeren, tenzij deze in strijd zijn met de toepasselijke nationale wetgeving of het reglement of de statuten van de abi;

d) zich ervan vergewissen dat bij transacties met betrekking tot de activa van de abi de tegenwaarde binnen de gebruikelijke termijnen wordt overgemaakt aan de abi;

e) zich ervan vergewissen dat de opbrengsten van de abi een bestemming krijgen die in overeenstemming is met de toepasselijke nationale wetgeving en met het reglement van de abi of de statuten.

10. Bij de vervulling van hun respectieve taken handelen de abi-beheerder en de bewaarder loyaal, billijk, professioneel, onafhankelijk en in het belang van de abi en de beleggers in de abi.

Een bewaarder mag geen activiteiten uitvoeren met betrekking tot de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, die aanleiding kunnen geven tot belangenconflicten tussen de abi, de beleggers in de abi, de abi-beheerder en hemzelf, tenzij de bewaarder de verrichting van zijn bewaarfuncties functioneel en hiërarchisch gescheiden heeft van zijn andere, mogelijkerwijs conflicterende taken, en de potentiële belangenconflicten naar behoren zijn geïdentificeerd, beheerd, gecontroleerd en meegedeeld aan de beleggers in de abi.

De bewaarder mag de activa waarnaar wordt verwezen in lid 8 niet hergebruiken zonder voorafgaande toestemming van de abi of van de abi-beheerder die namens de abi optreedt.

11. De bewaarder mag geen van de in dit artikel beschreven taken overdragen aan derden, met uitzondering van de taken waarnaar wordt verwezen in lid 8.

De bewaarder mag de in lid 8 genoemde taken aan een derde delegeren, uitsluitend onder de volgende voorwaarden:

a) de taken worden niet overgedragen met de bedoeling de voorschriften van deze richtlijn te ontlopen;

b) de bewaarder kan aantonen dat er een objectieve reden bestaat voor de overdracht;

c) de bewaarder is met de nodige bekwaamheid, zorg en zorgvuldigheid te werk gegaan bij de selectie en de aanstelling van om het even welke derde aan wie hij een deel van zijn taken wil delegeren, en blijft met de nodige bekwaamheid, zorg en zorgvuldigheid te werk gaan bij de periodieke evaluatie en de doorlopende controle van om het even welke derde aan wie hij een deel van zijn taken heeft gedelegeerd en van de regelingen die de derde treft in verband met de hem gedelegeerde taken; en

d) de bewaarder vergewist zich ervan dat de derde voldoet aan de volgende voorwaarden en verzekert zich er doorlopend van dat de derde aan deze voorwaarden zal blijven voldoen gedurende de verrichting van de hem gedelegeerde taken:

i) de derde beschikt over de structuren en deskundigheid die adequaat zijn voor en evenredig zijn met de aard en de complexiteit van de aan hem toevertrouwde activa van de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt;

- ii) voor wat betreft de bewaarnemingstaken bedoeld in lid 8, onder a), is de derde onderworpen aan effectieve prudentiële regelgeving, inclusief minimumkapitaalvereisten, en toezicht in het betrokken rechtsgebied alsmede aan een periodieke externe audit om er zeker van te zijn dat de financiële instrumenten in zijn bezit zijn;
- iii) de derde scheidt de activa van de cliënten van de bewaarder op zodanige wijze van zijn eigen activa en van de activa van de bewaarder dat te allen tijde duidelijk kan worden vastgesteld dat deze activa toebehoren aan cliënten van een bepaalde bewaarder;
- iv) de derde maakt geen gebruik van de activa zonder voorafgaande toestemming van de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, en zonder voorafgaande kennisgeving aan de bewaarder; en
- v) de derde respecteert de algemene verplichtingen en verboden die vastgelegd zijn in de leden 8 en 10.

Niettegenstaande punt d), ii), van de tweede alinea kan, wanneer de wetgeving van een derde land eist dat bepaalde financiële instrumenten in bewaarneming worden genomen door een lokale entiteit en er geen lokale entiteiten voldoen aan de onder dat punt vermelde eisen inzake bewaringsdelegatie, de bewaarder zijn taken slechts delegeren aan een dergelijke lokale entiteit, in de mate waarin dit vereist wordt door het derde land en alleen zolang er geen lokale entiteiten aan de eisen inzake delegatie voldoen, onder de volgende voorwaarden:

- a) de beleggers in de abi in kwestie vóór hun belegging naar behoren ingelicht zijn over deze uit hoofde van de wetgeving van het derde land vereiste delegatie en over de omstandigheden die de delegatie rechtvaardigen; en
- b) de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, de bewaarder heeft opgedragen de taak van de inbewaarneming van dergelijke financiële instrumenten aan dergelijke lokale entiteit te delegeren.

De derde mag deze taken op zijn beurt, onder dezelfde voorwaarden, subdelegeren. In dit geval is lid 13 mutatis mutandis van toepassing op de relevante partijen.

Voor de toepassing van dit lid wordt de verrichting van diensten door effectenafwikkelingssystemen zoals bedoeld in Richtlijn 98/26/EG, of de verrichting van gelijkaardige diensten door effectenafwikkelingssystemen uit derde landen niet beschouwd als delegatie van bewaarnemingstaken.

12. De bewaarder is jegens de abi of de beleggers in de abi aansprakelijk voor het verlies door de bewaarder of door een derde aan wie de bewaarneming van conform lid 8, onder a), van in bewaarneming genomen financiële instrumenten, is overgedragen.

In geval van een dergelijk verlies van een in bewaarneming genomen financieel instrument restitueert de bewaarder onverwijld een financieel instrument van hetzelfde type of voor een

overeenstemmend bedrag aan de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt. De bewaarder is niet aansprakelijk indien hij kan aantonen dat het verlies het gevolg is van een externe gebeurtenis waarover hij redelijkerwijs geen controle heeft en waarvan de gevolgen onvermijdelijk waren, ondanks alle inspanningen om ze te verhinderen.

De bewaarder is jegens de abi of de beleggers in de abi eveneens aansprakelijk voor alle andere verliezen die zij ondervinden doordat de bewaarder zijn verplichtingen uit hoofde van deze richtlijn met opzet of door nalatigheid niet naar behoren nakomt.

13. De in lid 11 bedoelde delegatie laat de aansprakelijkheid van de bewaarder onverlet.

Niettegenstaande de eerste alinea van dit lid kan, in geval van verlies van financiële instrumenten die conform lid 11 in bewaarneming waren genomen door een derde, de bewaarder zich evenwel van zijn aansprakelijkheid ontdoen als hij kan bewijzen dat:

- a) aan alle in lid 11, tweede alinea, vermelde vereisten voor de delegatie van de bewaarnemingstaken voldaan is; en
- b) er een schriftelijk contract bestaat tussen de bewaarder en de derde dat de aansprakelijkheid van de bewaarder uitdrukkelijk aan die derde overdraagt en waardoor de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, tegen de derde een claim kan indienen wegens het verlies van financiële instrumenten of waardoor de bewaarder namens hen een dergelijke claim kan indienen;
- c) een schriftelijk contract bestaat tussen de bewaarder en de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, waarin deze kwijting uitdrukkelijk wordt toegelaten en waarin de objectieve reden wordt vermeld voor deze kwijting.

14. Wanneer de wetgeving van een derde land eist dat bepaalde financiële instrumenten in bewaarneming worden genomen door een lokale entiteit en er geen lokale entiteiten zijn die voldoen aan de in lid 11, onder d), ii), vermelde eisen inzake bewaringsdelegatie, kan de bewaarder zich van aansprakelijkheid ontdoen op voorwaarde dat:

- a) het reglement of de statuten van de betrokken abi een dergelijke kwijting uitdrukkelijk toestaan onder de in dit lid vastgestelde voorwaarden;
- b) de beleggers in de abi in kwestie vóór hun belegging behoorlijk ingelicht werden over deze kwijting en de omstandigheden die de kwijting rechtvaardigen;
- c) de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt de bewaarder heeft opgedragen de taak van het in bewaaring nemen van dergelijke financiële instrumenten aan een lokale entiteit te delegeren;

- d) er een schriftelijk contract bestaat tussen de bewaarder en de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, dat een dergelijke kwijting uitdrukkelijk toestaat; en
- e) er een schriftelijk contract bestaat tussen de bewaarder en de derde dat de aansprakelijkheid van de bewaarder uitdrukkelijk aan deze lokale entiteit overdraagt en waardoor de abi of de abi-beheerder die namens de abi optreedt, tegen deze lokale entiteit een claim kan indienen wegens het verlies van financiële instrumenten of waardoor de bewaarder namens hen een dergelijke claim kan indienen.
15. Naargelang van de rechtsbetrekking tussen de bewaarder, de abi-beheerder en de beleggers, kan de bewaarder rechtstreeks door de beleggers in de abi of onrechtstreeks via de abi-beheerder aansprakelijk worden gesteld ten aanzien van de abi-beleggers.
16. De bewaarder stelt de bevoegde autoriteiten op verzoek alle informatie ter beschikking die hij bij de uitvoering van zijn taken heeft verkregen en die de bevoegde autoriteiten van de abi of de abi-beheerder nodig kunnen hebben. Als de bevoegde autoriteiten van de abi of de abi-beheerder niet dezelfde zijn als de voor de bewaarder bevoegde autoriteiten, delen de voor de bewaarder bevoegde autoriteiten de ontvangen informatie onverwijld mee aan de bevoegde autoriteiten van de abi en de abi-beheerder.
17. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van:
- a) de gegevens die moeten worden opgenomen in het in lid 2 bedoelde schriftelijk contract;
- b) algemene criteria om vast te stellen of de prudentiële regelgeving en het toezicht in derde landen, zoals bedoeld in lid 6, onder b), dezelfde strekking hebben als het EU-recht en doeltreffend worden geïmplementeerd;
- c) de voorwaarden voor het verrichten van de bewaartaken overeenkomstig de leden 7, 8 en 9, met inbegrip van:
- i) het soort financiële instrumenten dat onder het toepassingsgebied van de bewaarnemingstaken van de bewaarder valt, overeenkomstig lid 8, onder a);
- ii) de voorwaarden waaronder de bewaarder zijn bewaarnemingstaken mag uitoefenen voor financiële instrumenten die bij een centrale bewaarder geregistreerd zijn; en
- iii) de voorwaarden waaronder de bewaarder nominatief uitgegeven financiële instrumenten die bij een uitgevende instelling of administrateur geregistreerd zijn, conform lid 8, onder b), in bewaring zal nemen;
- d) de due diligence-verplichtingen van bewaarders, overeenkomstig lid 11, onder c);
- e) de scheidingsverplichting vermeld in lid 11, onder d), iii);
- f) de voorwaarden waaronder en omstandigheden waarin in bewaarneming genomen financiële instrumenten als verloren worden beschouwd;
- g) wat moet worden verstaan onder een externe gebeurtenis buiten redelijke controle waarvan de gevolgen ondanks alle inspanningen om dit te voorkomen onvermijdelijk zouden zijn geweest, overeenkomstig lid 12;
- h) de voorwaarden waaronder en omstandigheden waarin er sprake is van een objectieve reden om tot een kwijting over te gaan, overeenkomstig lid 13.

HOOFDSTUK IV

TRANSPARANTIEVOORSCHRIFTEN

Artikel 22

Jaarverslag

1. Een abi-beheerder moet voor elke EU-abi die hij beheert en voor elke abi die hij in de Unie verhandelt uiterlijk zes maanden na afloop van elk boekjaar een jaarverslag over dat boekjaar ter beschikking stellen. Beleggers kunnen het jaarverslag op verzoek verkrijgen. Het jaarverslag wordt aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder en indien toepasselijk de lidstaat van herkomst van de abi ter beschikking gesteld.

Wanneer de abi overeenkomstig Richtlijn 2004/109/EG een financieel jaarverslag openbaar moet maken, hoeft aan beleggers op verzoek uitsluitend de in lid 2 bedoelde extra informatie te worden verstrekt, hetzij afzonderlijk hetzij als aanvullend deel van het financiële jaarverslag. In het laatste geval wordt het financiële jaarverslag uiterlijk vier maanden na afloop van het boekjaar openbaar gemaakt.

2. Het jaarverslag bevat ten minste de volgende informatie:

- a) een balans of een vermogensstaat;
- b) een rekening van de inkomsten en uitgaven van het boekjaar;
- c) een verslag over de activiteiten van het verstreken boekjaar;
- d) alle materiële veranderingen in de in artikel 23 bedoelde informatie die in de loop van het boekjaar dat het verslag bestrijkt, hebben plaatsgevonden;
- e) het totale bedrag van de beloning gedurende het boekjaar, onderverdeeld in de vaste en variabele beloning die de abi-beheerder aan zijn personeel betaalt, het aantal begunstigten en, in voorkomend geval, de door de abi betaalde carried interest;

f) het geaggregeerde bedrag van de beloning, onderverdeeld naar de hoogste directie en de personeelsleden van de abi-beheerder wier handelen het risicoprofiel van de abi in belangrijke mate beïnvloedt.

3. De in het jaarverslag vermelde boekhoudkundige gegevens worden voorbereid in overeenstemming met de boekhoudkundige normen van de lidstaat van herkomst van de abi, of, in overeenstemming met de boekhoudkundige normen van het derde land waar de abi gevestigd is, en in overeenstemming met de boekhoudkundige voorschriften die zijn vastgelegd in het reglement of de statuten van de abi.

De in het jaarverslag vermelde boekhoudkundige gegevens worden gecontroleerd door een of meer personen die krachtens de wet bevoegd zijn om jaarrekeningen te controleren, overeenkomstig Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen⁽¹⁾. De verklaring van deze personen en elk eventueel voorbehoud moeten integraal in elk jaarverslag worden opgenomen.

In afwijking van de tweede alinea kunnen de lidstaten abi-beheerders die niet-EU-abi's beheren, toestaan om de jaarverslagen van die abi's te onderwerpen aan een audit die voldoet aan de internationale boekhoudkundige normen die van kracht zijn in de respectieve landen waar de abi's hun statutaire zetel hebben.

4. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast ter verdere bepaling van de vorm en inhoud van het jaarverslag. Deze maatregelen worden afgestemd op het soort abi waarop zij van toepassing zijn.

Artikel 23

Verstreking van informatie aan beleggers

1. De abi-beheerders moeten voor elke abi die zij beheren en voor elke abi die zij in de Unie verhandelen, informatie verstrekken aan de beleggers in de abi vooraleer zij hierin beleggen in overeenstemming met het reglement of de statuten van de abi, als eveneens alle materiële wijzigingen in deze informatie. Het gaat om:

a) een beschrijving van de beleggingsstrategie en -doelstellingen van de abi, inlichtingen over de vestigingsplaats van eventuele masterfondsen, en over de vestigingsplaats van de onderliggende fondsen als de abi een fonds van fondsen is, een beschrijving van de soorten activa waarin de abi mag beleggen, de technieken die het daarbij mag toepassen en alle daarmee gepaard gaande risico's, van eventuele van toepassing zijnde beleggingsbeperkingen, de omstandigheden waaronder de abi hefboomfinanciering mag gebruiken, de toegestane soorten en bronnen van hefboomfinanciering en de daarmee gepaard gaande risico's, van beperkingen op het gebruik van hefboomfinanciering, regelingen voor zekerheden en hergebruik van activa, en van de maximale hef-

boomfinanciering waarvoor de abi-beheerder voor de abi recht heeft op gebruik;

b) een beschrijving van de procedures waarmee de abi zijn beleggingsstrategie, zijn beleggingsbeleid of beide kan wijzigen;

c) een beschrijving van de voornaamste juridische implicaties van de contractuele verhouding die wordt aangegaan voor investeringen, met inbegrip van informatie over de rechterlijke bevoegdheid, de toepasselijke wetgeving en het al dan niet bestaan van rechtsinstrumenten die voorzien in de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen op het grondgebied waarop de abi is gevestigd;

d) de identiteit van de abi-beheerder en van de bewaarder, de auditor en andere dienstverleners van de abi, alsmede een beschrijving van hun taken en de rechten van de beleggers;

e) een beschrijving van de manier waarop de abi-beheerder voldoet aan de vereisten van artikel 9, lid 7;

f) een beschrijving van alle in bijlage I vermelde beheertaken die de abi-beheerder gedelegeerd heeft en van alle door de bewaarder gedelegeerde bewaaringstaken, de identificatie van de delegatieverkrijger en eventuele belangenconflicten die uit dergelijke delegaties kunnen voortvloeien;

g) een beschrijving van de procedure voor de waardering van de abi en van de prijsstellingsmethodiek voor de waardering van activa, inclusief de methoden die gebruikt worden voor moeilijk te waarderen activa overeenkomstig artikel 19;

h) een beschrijving van het beheer van het liquiditeitsrisico van de abi, inclusief de terugbetalingsrechten onder zowel normale als uitzonderlijke omstandigheden, en de bestaande terugbetalingsregelingen met beleggers;

i) een beschrijving van alle vergoedingen, kosten en uitgaven en van de maximumbedragen die direct of indirect ten laste komen van de beleggers;

j) een beschrijving van de wijze waarop de abi-beheerder een billijke behandeling van beleggers waarborgt, wanneer een belegger een voorkeursbehandeling ten deel valt of het recht op een voorkeursbehandeling verwerft, een beschrijving van deze voorkeursbehandeling, het type beleggers dat een dergelijke voorkeursbehandeling verwerft en indien van toepassing hun juridische of economische banden met de abi of de abi-beheerder;

k) het meest recente jaarverslag als bedoeld in artikel 22;

l) de procedure en voorwaarden voor de uitgifte en de verkoop van rechten van deelneming of aandelen;

m) de meest recente intrinsieke waarde van de abi of de meest recente marktprijs van het recht van deelneming of het aandeel in de abi overeenkomstig artikel 19;

n) voor zover beschikbaar, het in het verleden behaalde rendement van de abi;

⁽¹⁾ PB L 157 van 9.6.2006, blz. 87.

o) de identiteit van de prime broker, een beschrijving van alle materiële regelingen tussen de abi en zijn prime brokers en van de manier waarop belangenconflicten in dit verband beheerd worden, de bepaling in het contract met de bewaarder over de mogelijkheid tot overdracht en hergebruik van de activa van de abi, en informatie over elke eventuele overdracht van aansprakelijkheid aan de prime broker;

p) een beschrijving van de wijze en het tijdstip waarop de krachtens lid 4 en lid 5 vereiste informatie zal worden bekendgemaakt.

2. De abi-beheerder stelt de beleggers, voordat zij in de abi beleggen, in kennis van elke eventuele door de bewaarder getroffen regeling waarmee deze zich overeenkomstig artikel 21, lid 13, contractueel van aansprakelijkheid kwijt. De abi-beheerder stelt de beleggers eveneens onverwijld in kennis van eventuele wijzigingen in verband met de aansprakelijkheid van de bewaarder.

3. Indien de abi-beheerder overeenkomstig Richtlijn 2003/71/EG, dan wel overeenkomstig het nationaal recht, gehouden is een prospectus te publiceren, hoeft uitsluitend de in lid 1 bedoelde informatie hetzij afzonderlijk hetzij als extra informatie in de prospectus te worden verstrekt.

4. De abi-beheerder moet beleggers voor elke EU-abi die hij beheert en voor elke abi die hij in de Unie verhandelt, periodiek informatie verschaffen over:

- a) het percentage abi-activa waarvoor bijzondere regelingen gelden vanwege de illiquide aard ervan;
- b) eventuele nieuwe regelingen voor het beheer van de liquiditeit van de abi;
- c) het huidige risicoprofiel van de abi en de risicobeheerssystemen waarmee de abi-beheerder deze risico's beheert.

5. Een abi-beheerder die instaat voor het beheer van EU-abi's die gebruikmaken van hefboomfinanciering of die binnen de Unie verhandeld worden, maakt voor elke van deze abi's met regelmaat de volgende informatie bekend:

- a) alle eventuele wijzigingen in de maximale hefboomfinanciering die hij voor de abi mag gebruiken, alsook alle eventuele rechten op hergebruik van zekerheden of alle eventuele garanties die in het kader van de hefboomfinancieringsregeling zijn verleend;
- b) het totale bedrag van de door de abi gebruikte hefboomfinanciering.

6. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van de in lid 4 en lid 5 bedoelde informatieverplichtingen, met inbegrip van de in lid 5 bedoelde frequentie van de informatieverstrekking. Die maatregelen worden afgestemd op het soort abi-beheerders waarop zij van toepassing zijn.

Artikel 24

Rapportageverplichtingen jegens de bevoegde autoriteiten

1. Abi-beheerders brengen aan de bevoegde autoriteiten van hun lidstaat van herkomst regelmatig verslag uit over de voornaamste markten en financiële instrumenten waarin zij voor de door hen beheerde abi's handelen.

Zij verstrekken informatie over de voornaamste financiële instrumenten waarin ze handelen, de markten waarvan ze lid zijn of waarop ze actief handelen, en de voornaamste posities en belangrijkste concentraties van elke door hen beheerde abi.

2. De abi-beheerder verstrekt de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst voor elke EU-abi die hij beheert en voor elke abi die hij in de Unie verhandelt, inlichtingen betreffende het volgende:

- a) het percentage van de abi-activa waarvoor bijzondere regelingen gelden vanwege de illiquide aard ervan;
- b) eventuele nieuwe regelingen voor het beheer van de liquiditeit van de abi;
- c) het huidige risicoprofiel van de abi en de risicobeheerssystemen waarmee de abi-beheerder het marktrisico, het liquiditeitsrisico, het tegenpartijrisico en andere risico's, waaronder operationele risico's, beheert;
- d) informatie over de voornaamste categorieën activa waarin de abi heeft belegd; en
- e) de resultaten van de overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder b), en artikel 16, lid 1, tweede alinea, uitgevoerde stresstests.

3. Op verzoek verstrekt de abi-beheerder de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst de volgende documenten:

- a) een jaarverslag voor elke EU-abi die hij beheert, en voor elke abi die hij in de Unie verhandelt, en dit voor elk boekjaar, overeenkomstig artikel 22, lid 1;
- b) aan het eind van elk kwartaal, een gedetailleerd overzicht van alle door hem beheerde abi's.

4. Abi-beheerders die abi's beheren welke in aanzienlijke mate met hefboomfinanciering werken, stellen de bevoegde autoriteiten van hun lidstaat van herkomst informatie ter beschikking over de totale hefboomfinanciering waarmee elke door hen beheerde abi werkt, over de onderverdeling in hefboomfinanciering uit geleend geld of geleende effecten en hefboomfinanciering in de vorm van financiële derivaten, en over de mate waarin de activa van de abi in het kader van de hefboomfinancieringsregeling bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst zijn hergebruikt.

Daarbij wordt voor elke door de abi-beheerder beheerde abi de identiteit vermeld van de vijf grootste bronnen van geleend geld of geleende effecten en de hefboomfinancieringsbedragen die van elke bron zijn ontvangen.

Voor niet-EU abi-beheerders zijn de in dit lid vastgelegde rapportageverplichtingen beperkt tot de abi's uit de EU die zij beheren en de niet-EU-abi's die zij in de Unie verhandelen.

5. Indien een effectieve bewaking van het systeemrisico dit vereist, kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst periodiek of ad hoc aanvullende informatie verlangen, bovenop de in dit artikel beschreven informatie. De bevoegde autoriteiten brengen de ESMA op de hoogte van de aanvullende informatievereisten.

Onder uitzonderlijke omstandigheden en indien dit vereist is om de stabiliteit en integriteit van het financiële stelsel te waarborgen of duurzame groei op lange termijn te bevorderen, kan de ESMA de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst vragen aanvullende rapportage-eisen te stellen.

6. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van:

- a) de vraag wanneer hefboomfinanciering geacht wordt in aanzienlijke mate te worden gebruikt voor de toepassing van lid 4; en
- b) de in dit artikel bedoelde verplichtingen inzake rapportage en informatieverstrekking.

Bij die maatregelen wordt rekening gehouden met de noodzaak buitensporige administratieve lasten voor de bevoegde autoriteiten te vermijden.

HOOFDSTUK V

ABI-BEHEERDERS DIE BIJZONDERE SOORTEN ABI'S BEHEREN

DEEL 1

Abi-beheerders die abi's met hefboomfinanciering beheren

Artikel 25

Gebruik van informatie door bevoegde autoriteiten, samenwerking tussen toezichthouders en grenzen aan hefboomfinanciering

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder op basis van

de ingevolge artikel 24 te verzamelen informatie bepalen in hoever het gebruik van hefboomfinanciering tot een toename van het systeemrisico in het financiële stelsel leidt, het gevaar van chaotische marktomstandigheden vergroot of risico's oplevert voor een duurzame groei van de economie.

2. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten van herkomst van de abi-beheerders zorgen ervoor dat alle krachtens artikel 24 verzamelde informatie met betrekking tot alle abi-beheerders die onder hun toezicht staan, alsook de krachtens artikel 7 verzamelde informatie aan de bevoegde autoriteiten van de andere relevante lidstaten, de ESMA en het ESRB ter beschikking wordt gesteld volgens de procedures van artikel 50 betreffende de samenwerking tussen toezichthouders. Als een onder hun verantwoordelijkheid vallende abi-beheerder of een door die abi-beheerder beheerde abi mogelijk een belangrijke bron van tegenpartijrisico vormt voor een kredietinstelling of andere systeemrelevante instellingen in andere lidstaten, melden zij dit eveneens middels deze procedures, alsook bilateraal aan de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten.

3. De abi-beheerder moet aantonen dat de hefboomfinancieringslimieten die hij hanteert voor elke abi die hij beheert, redelijk zijn en dat hij zich te allen tijde aan deze limieten houdt. De bevoegde autoriteiten beoordelen de risico's die het gebruik van hefboomfinanciering door een abi-beheerder ten aanzien van de door hem beheerde abi met zich mee kan brengen, en wanneer dit noodzakelijk wordt geacht om de stabiliteit en integriteit van het financiële stelsel te waarborgen, stellen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder, na kennisgeving aan de ESMA, het ESRB en de voor de relevante abi bevoegde autoriteiten, bovengrenzen aan de mate van hefboomfinanciering die door de abi-beheerder mag worden gebruikt of leggen ze andere beperkingen op met betrekking tot het beheer van de door hem beheerde abi's, met als doel de mate waarin het gebruik van hefboomfinanciering tot een toename van het systeemrisico in het financiële stelsel leidt of het gevaar van chaotische marktomstandigheden vergroot, te beperken. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder stellen de ESMA en het ESRB en eventueel de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi naar behoren in kennis van de maatregelen die in dat verband zijn genomen, conform de procedures van artikel 50.

4. De in lid 3 bedoelde kennisgeving moet plaatsvinden ten laatste tien werkdagen voordat de voorgestelde maatregel geacht wordt in werking te treden of te worden hernieuwd. De kennisgeving omvat een gedetailleerde beschrijving van de voorgestelde maatregel, de redenen voor de maatregelen en het moment waarop de inwerkingtreding van de maatregel gepland is. In uitzonderlijke omstandigheden kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder besluiten dat de voorgestelde maatregel vóór het einde van de in de eerste zin bedoelde periode van kracht wordt.

5. De ESMA vervult een bevorderende en coördinerende rol en probeert er in het bijzonder voor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten een coherente aanpak hanteren bij het voorstellen van maatregelen conform lid 3.

6. Na ontvangst van de in lid 3 bedoelde kennisgeving verstrekt de ESMA de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder advies over de maatregel die wordt voorgesteld of genomen. Dit advies kan toegespitst zijn op de vraag of de voorwaarden voor het ondernemen van actie vervuld zijn, de gepastheid en de looptijd van de maatregelen.

7. De ESMA kan op grond van de overeenkomstig lid 2 ontvangen informatie en met inachtneming van enig advies van het ESRB vaststellen of de hefboomfinanciering waarmee een abi-beheerder of een groep van abi-beheerders werkt, een wezenlijk risico vormt voor de stabiliteit en de integriteit van het financiële stelsel en kan de bevoegde autoriteiten advies verstrekken betreffende de vereiste herstelmaatregelen, met inbegrip van de limieten ter beperking van de hefboomfinanciering waarmee deze abi-beheerder of deze groep van abi-beheerders mogen werken. De ESMA moet de bevoegde autoriteiten, het ESRB en de Commissie onverwijld in kennis stellen van dergelijke vaststellingen.

8. Als een bevoegde autoriteit voorstelt om actie te ondernemen die in strijd is met het in lid 6 of 7 genoemde advies van de ESMA, stelt zij de ESMA hiervan in kennis en geeft ze de redenen hiervoor op. Het feit dat een bevoegde autoriteit haar advies naast zich neerlegt of voornemens is het naast zich neer te leggen, kan door de ESMA bekendgemaakt worden. De ESMA kan eveneens per geval besluiten de redenen bekend te maken die de bevoegde autoriteit aanvoert om het advies naast zich neer te leggen. De bevoegde autoriteiten in kwestie worden vooraf van deze bekendmaking op de hoogte gebracht.

9. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast met beginselen tot precisering van de omstandigheden waarin bevoegde autoriteiten de bepalingen van lid 3 toepassen, waarbij rekening wordt gehouden met verschillende strategieën van abi's, verschillende markt-omstandigheden waarin abi's opereren, en mogelijke procyclische effecten die uit de toepassing van de bepalingen voortvloeien.

DEEL 2

Verplichtingen voor abi-beheerders die abi's beheren die zeggenschap over niet-beursgenoteerde ondernemingen en uitgevende instellingen verwerven

Artikel 26

Toepassingsgebied

1. Dit deel is van toepassing op:

- a) abi-beheerders die een of meer abi's beheren die hetzij individueel, hetzij gezamenlijk, op grond van een op het verkrijgen van zeggenschap gerichte overeenkomst, zeggenschap verwerven over een niet-beursgenoteerde onderneming, overeenkomstig lid 5;

- b) abi-beheerders die samenwerken met een of meer andere abi-beheerders op basis van een overeenkomst conform welke de abi's die deze abi-beheerders samen beheren, zeggenschap verwerven over een niet-beursgenoteerde onderneming, in overeenstemming met lid 5.

2. Dit deel is niet van toepassing als het gaat om de volgende niet-beursgenoteerde ondernemingen:

- a) kleine of middelgrote ondernemingen in de zin van artikel 2, lid 1, van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen ⁽¹⁾; of
- b) voor een bijzonder doel opgerichte vehikels die als oogmerk hebben vastgoed aan te kopen, in bewaring te houden of te beheren.

3. Onverminderd leden 1 en 2 van dit artikel is ook lid 1 van artikel 27 van toepassing op abi-beheerders die abi's beheren die een niet-controlerende participatie verwerven in een niet-beursgenoteerde onderneming.

4. Artikel 28, leden 1, 2 en 3, en artikel 30 zijn eveneens van toepassing op abi-beheerders die abi's beheren die zeggenschap over uitgevende instellingen verwerven. Voor de toepassing van deze artikelen zijn de leden 1 en 2 van dit artikel van overeenkomstige toepassing.

5. In dit deel betekent zeggenschap voor wat betreft niet-beursgenoteerde ondernemingen méér dan 50 % van de stemrechten van de ondernemingen.

Bij de berekening van het percentage van de stemrechten waarover de abi in kwestie beschikt, wordt bijkomend aan de stemrechten waarover de abi in kwestie rechtstreeks beschikt rekening gehouden met de stemrechten van de volgende entiteiten, op voorwaarde dat de in de eerste alinea bedoelde zeggenschap tot stand is gebracht:

- a) een onderneming die door de abi gecontroleerd wordt; en
- b) een natuurlijke of rechtspersoon die in zijn eigen naam maar ten behoeve van de abi of in opdracht van een door de abi gecontroleerde onderneming optreedt.

Het percentage stemrechten wordt berekend op basis van alle aandelen waaraan stemrechten verbonden zijn, ook al is de uitoefening van deze rechten opgeschort.

Ongeacht artikel 4, lid 1, onder i), wordt voor de toepassing van artikel 28, leden 1, 2 en 3, en artikel 30 zeggenschap over uitgevende instellingen bepaald overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Richtlijn 2004/25/EG.

6. Dit deel is van toepassing overeenkomstig de voorwaarden en beperkingen vastgelegd in artikel 6 van Richtlijn 2002/14/EG.

⁽¹⁾ PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

7. Dit deel is van toepassing onverminderd strengere regels van de lidstaten met betrekking tot de verwerving van deelnemingen in uitgevende instellingen en niet-beursgenoteerde ondernemingen op hun grondgebied.

Artikel 27

Kennisgeving van de verwerving van belangrijke deelnemingen in en zeggenschap over niet-beursgenoteerde ondernemingen

1. Wanneer een abi aandelen van een niet-beursgenoteerde onderneming verwerft, beschikt over of bezit, eisen de lidstaten dat de abi-beheerder die dergelijke abi beheert, de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst in kennis stelt van het percentage van de stemrechten van de niet-beursgenoteerde onderneming waarover de abi beschikt telkens als dit percentage de drempels van 10 %, 20 %, 30 %, 50 % en 75 % bereikt, overschrijdt of eronder zakt.

2. Wanneer een abi conform artikel 26, lid 1, juncto lid 5 van dat artikel, individueel of samen met andere abi's zeggenschap verwerft over een niet-beursgenoteerde onderneming, eisen de lidstaten dat de abi-beheerder die dergelijke abi beheert:

- a) de niet-beursgenoteerde onderneming;
- b) de aandeelhouders wier identiteit en adres de abi-beheerder ter beschikking staan of ter beschikking kunnen worden gesteld door de niet-beursgenoteerde onderneming of via een register waartoe de abi-beheerder toegang heeft of kan verkrijgen; en
- c) de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder, in kennis stelt van de verwerving van zeggenschap door de abi.

3. De uit hoofde van lid 2 vereiste kennisgeving bevat de volgende aanvullende informatie:

- a) de resulterende situatie wat de stemrechten betreft;
- b) de voorwaarden waaronder zeggenschap werd verworven, inclusief informatie over de identiteit van de verschillende betrokken aandeelhouders, alle natuurlijke of rechtspersonen die namens hen stemrechten kunnen uitoefenen en, indien van toepassing, de keten van ondernemingen waarlangs de stemrechten daadwerkelijk worden gehouden;
- c) de datum waarop de zeggenschap is verworven.

4. In zijn kennisgeving aan de niet-beursgenoteerde onderneming vraagt de abi-beheerder dat de raad van bestuur van de onderneming de werknemersvertegenwoordigers, of bij ontstentenis, de werknemers zelf, onverwijld op de hoogte brengt van de verwerving van zeggenschap door de door de abi-beheerder beheerde abi en van de informatie bedoeld in lid 3. De abi-beheerder doet zijn uiterste best om te garanderen dat de werknemersvertegenwoordigers, of, bij ontstentenis, de werknemers zelf, naar behoren ingelicht worden door de raad van bestuur, in overeenstemming met dit artikel.

5. De in de leden 1, 2 en 3 bedoelde kennisgevingen worden zo snel mogelijk gedaan en in elk geval binnen een termijn van tien werkdagen te rekenen na de datum waarop de abi de relevante drempel heeft bereikt, overschreden of eronder is gezakt, of waarop de abi zeggenschap heeft verworven over de niet-beursgenoteerde onderneming.

Artikel 28

Informatieverstrekking in geval van verwerving van zeggenschap

1. Wanneer een abi conform artikel 26, lid 1, juncto lid 5 van dat artikel, individueel of samen met andere abi's zeggenschap verwerft over een niet-beursgenoteerde onderneming of een uitgevende instelling, eisen de lidstaten dat de abi-beheerder die deze abi beheert, de in lid 2 van dit artikel bedoelde informatie beschikbaar maakt voor:

- a) de onderneming in kwestie;
- b) de aandeelhouders van de onderneming wier identiteit en adres de abi-beheerder ter beschikking staan of ter beschikking kunnen worden gesteld door de onderneming of via een register waartoe de abi-beheerder toegang heeft of kan verkrijgen; en
- c) de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder.

De lidstaten kunnen eisen dat de in de tweede alinea bedoelde informatie eveneens ter beschikking wordt gesteld aan de voor de niet-beursgenoteerde onderneming bevoegde autoriteiten die de lidstaten hiervoor kunnen aanwijzen.

2. De abi-beheerder maakt de volgende gegevens beschikbaar:

- a) de identiteit van de abi-beheerder die hetzij individueel hetzij in overeenstemming met andere abi-beheerders de abi's die zeggenschap hebben verworven, beheren;
- b) het beleid voor de voorkoming en het beheer van belangenconflicten, met name belangenconflicten tussen de abi-beheerder, de abi en de onderneming, met inbegrip van informatie over de specifieke maatregelen die zijn genomen om te garanderen dat eventuele overeenkomsten tussen de abi-beheerder en/of de abi en de onderneming op zuiver zakelijke basis worden gesloten; en
- c) het beleid inzake de externe en interne communicatie van de onderneming, met name wat de werknemers betreft.

3. In zijn kennisgeving aan de onderneming uit hoofde van lid 1, onder a), vraagt de abi-beheerder dat de raad van bestuur van de onderneming de werknemersvertegenwoordigers, of bij ontstentenis, de werknemers zelf, onverwijld op de hoogte brengt van de in lid 1 bedoelde informatie. De abi-beheerder doet zijn uiterste best om te garanderen dat de werknemersvertegenwoordigers, of, bij ontstentenis, de werknemers zelf, naar behoren ingelicht worden door de raad van bestuur, in overeenstemming met dit artikel.

4. Wanneer een abi conform artikel 26, lid 1, juncto lid 5 van dat artikel, individueel of samen met andere abi's zeggenschap verwerft over een niet-beursgenoteerde onderneming, eisen de lidstaten dat de abi-beheerder die deze abi beheert, of de namens de abi optredende abi-beheerder overgaat tot de bekendmaking van de plannen van de abi met betrekking tot de zakelijke toekomst van de niet-beursgenoteerde onderneming, alsook de te verwachten impact daarvan op de tewerkstelling en eventuele belangrijke veranderingen in de arbeidsvoorwaarden, aan:

- a) de niet-beursgenoteerde onderneming; en
- b) de aandeelhouders van de niet-beursgenoteerde onderneming wier identiteit en adres de abi-beheerder ter beschikking staan of ter beschikking kunnen worden gesteld door de niet-beursgenoteerde onderneming of via een register waar-toe de abi-beheerder toegang heeft of kan verkrijgen.

Bovendien eist de abi-beheerder die de relevante abi beheert, dat de raad van bestuur van de niet-beursgenoteerde onderneming de in de eerste alinea bedoelde informatie ter beschikking stelt van de werknemersvertegenwoordigers, of als er geen dergelijke vertegenwoordigers zijn, de werknemers zelf van de niet-beursgenoteerde onderneming, en doet hij zijn uiterste best om te garanderen dat de raad van bestuur dit daadwerkelijk doet.

5. Wanneer een abi een positie bereikt waarin het zeggenschap verwerft over een niet-beursgenoteerde onderneming, overeenkomstig artikel 26, lid 1, juncto lid 5 van dat artikel, eisen de lidstaten dat de abi-beheerder die dergelijke abi beheert, de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst en de beleggers in de abi's informatie verschafft over de financiering van de verwerving van zeggenschap.

Artikel 29

Bijzondere bepalingen inzake het jaarverslag van abi's die zeggenschap over niet-beursgenoteerde ondernemingen uitoefenen

1. Wanneer een abi conform artikel 26, lid 1, juncto lid 5 van dat artikel, individueel of samen met andere abi's zeggenschap verwerft over een niet-beursgenoteerde onderneming, eisen de lidstaten dat de abi-beheerder die deze abi beheert:

- a) eist dat het jaarverslag van de niet-beursgenoteerde onderneming binnen de conform de toepasselijke nationale wetgeving vereiste termijn opgesteld wordt in overeenstemming met lid 2 en door de raad van bestuur van de onderneming ter beschikking wordt gesteld van alle werknemersvertegenwoordigers, of, als die er niet zijn, de werknemers zelf, en zijn uiterste best doet om te garanderen dat dit daadwerkelijk gebeurt; of
- b) voor elke zulke abi in het krachtens artikel 22 voorziene jaarverslag de in lid 2 bedoelde informatie opneemt met betrekking tot de relevante niet-beursgenoteerde onderneming.

2. De aanvullende informatie die overeenkomstig lid 1 moet worden opgenomen in het jaarverslag van de onderneming, of de abi, moet minstens een getrouwe beschrijving bevatten van de ontwikkeling van de zakelijke activiteiten van de onderneming en van de situatie aan het einde van de door het jaarverslag bestreken periode. Het verslag vermeldt eveneens:

- a) alle belangrijke gebeurtenissen die sinds het einde van het boekjaar hebben plaatsgevonden;
- b) de verwachte ontwikkeling van de onderneming; en
- c) wat de verwerving van eigen aandelen betreft, de gegevens vermeld in artikel 22, lid 2, van Richtlijn 77/91/EEG van de Raad ⁽¹⁾.

3. De abi-beheerder die de relevante abi beheert,

- a) eist dat de raad van bestuur van de niet-beursgenoteerde onderneming de in lid 1, onder b), bedoelde informatie met betrekking tot de onderneming in kwestie binnen de in artikel 22, lid 1, bedoelde periode beschikbaar maakt voor de werknemersvertegenwoordigers van de onderneming in kwestie, of, als die er niet zijn, de werknemers zelf, en doet zijn uiterste best om te garanderen dat de raad van bestuur dit daadwerkelijk doet; of
- b) stelt de in lid 1, onder a), bedoelde informatie beschikbaar voor de beleggers in de abi, voor zover deze al beschikbaar is, binnen de periode vermeld in artikel 22, lid 1, en in geen geval later dan de datum waarop het jaarverslag van de niet-beursgenoteerde onderneming overeenkomstig de toepasselijke nationale wetgeving opgesteld is.

Artikel 30

Verkoop van waardevolle activa

1. Wanneer een abi conform artikel 26, lid 1, juncto lid 5 van dat artikel, individueel of samen met andere abi's zeggenschap verwerft over een niet-beursgenoteerde onderneming of een uitgevende instelling, eisen de lidstaten dat de abi-beheerder die dergelijke abi beheert, voor een periode van 24 maanden te rekenen vanaf de verwerving van zeggenschap over de onderneming door de abi:

- a) geen uitkering, kapitaalsvermindering, terugbetaling van aandelen en/of verwerving van eigen aandelen door de onderneming mag bevorderen, steunen of opdragen, overeenkomstig lid 2;
- b) indien de abi-beheerder namens de abi stemrecht heeft in vergaderingen van de bestuursorganen van de onderneming, niet mag stemmen voor een uitkering, kapitaalsvermindering, terugbetaling van aandelen en/of verwerving van eigen aandelen door de onderneming, overeenkomstig lid 2; en
- c) in alle gevallen zijn uiterste best moet doen om uitkering, kapitaalsvermindering, terugbetaling van aandelen en/of verwerving van eigen aandelen door de onderneming te verhinderen, overeenkomstig lid 2.

⁽¹⁾ PB L 26 van 31.1.1977, blz. 1.

2. De verplichtingen die de abi-beheerder uit hoofde van lid 1 opgelegd worden, houden verband met het volgende:

- a) elke uitkering aan aandeelhouders die gebeurt wanneer de nettoactiva volgens de jaarrekening van de onderneming op de sluitingsdatum van het voorbije boekjaar lager zijn, of als gevolg van deze uitkering lager zouden worden, dan het bedrag van het geplaatste kapitaal vermeerderd met die reserves die krachtens de wet of de statuten niet mogen worden uitgekeerd, met dien verstande dat wanneer het ongestorte deel van het geplaatste kapitaal niet opgenomen is in de in de balans vermelde activa, dit deel afgetrokken wordt van het bedrag van het geplaatste kapitaal;
- b) elke uitkering aan aandeelhouders waarvan het bedrag hoger is dan het bedrag van de resultaten van het laatste afgesloten boekjaar, vermeerderd met de overgebrachte winst en met de bedragen die zijn onttrokken aan de daarvoor beschikbare reserves, en verminderd met het overgebrachte verlies en met de krachtens wet of statuten aan de reserves toegevoegde bedragen;
- c) voor zover verwerving van eigen aandelen toegestaan is, de verwervingen door de onderneming — met inbegrip van aandelen die eerder door de onderneming zijn verworven en in zijn bezit zijn, en aandelen die verworven zijn door een persoon die in eigen naam maar ten behoeve van de onderneming handelt — die ertoe zouden leiden dat de nettoactiva onder het onder a) bedoelde bedrag zakken.

3. Voor de toepassing van lid 2:

- a) omvat de in lid 2, onder a) en b), bedoelde gebruikte term „uitkering” met name de betaling van dividenden en van met de aandelen verbonden interest;
- b) zijn de bepalingen inzake kapitaalsvermindering niet van toepassing op een vermindering van het geplaatste kapitaal, bedoeld om geleden verliezen te compenseren of om geldbedragen op te nemen in een niet uit te keren reserve, op voorwaarde dat het bedrag van deze reserve na deze verrichting niet hoger is dan 10 % van het verminderde geplaatste kapitaal; en
- c) is de vermindering conform lid 2, onder c), onderworpen aan artikel 20, lid 1, onder b) tot en met h), van Richtlijn 77/91/EEG.

HOOFDSTUK VI

RECHTEN VAN EU ABI-BEHEERDERS OM IN DE UNIE EU-ABI'S TE VERHANDELEN EN TE BEHEREN

Artikel 31

Verhandeling van rechten van deelneming of aandelen in EU-abi's in de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder

1. De lidstaten zorgen ervoor dat, zodra aan de voorwaarden van dit artikel is voldaan, een vergunninghoudend EU abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in elke door hem beheerde EU-abi aan professionele beleggers in de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder mag verhandelen.

Wanneer de EU-abi een feeder-abi is, is aan het in de eerste alinea bedoelde handelingsrecht de voorwaarde verbonden dat de master-abi ook een EU-abi is en door een vergunninghoudend EU abi-beheerder wordt beheerd.

2. De abi-beheerder zendt de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst een kennisgeving van zijn voornemen om een EU-abi te verhandelen, en doet dit voor elke abi afzonderlijk.

De kennisgeving bevat de documentatie en informatie als vastgelegd in bijlage III.

3. Uiterlijk 20 werkdagen na ontvangst van een volledig kennisgevingsdossier ingevolge lid 2 delen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst de abi-beheerder mede of hij de abi die genoemd wordt in de in lid 2 bedoelde kennisgeving mag gaan verhandelen. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder mogen verhandeling van de abi alleen beletten, als het beheer van de abi door de abi-beheerder niet met deze richtlijn strookt of zal stroken of als de abi-beheerder anderszins niet aan deze richtlijn voldoet of zal voldoen. In geval van een positief besluit mag de abi-beheerder de abi in zijn lidstaat van herkomst gaan verhandelen vanaf de datum van de kennisgeving door de bevoegde autoriteiten daartoe.

Als het om verschillende autoriteiten gaat, delen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder tevens de bevoegde autoriteiten van de abi mee dat de abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in de abi mag gaan verhandelen.

4. In geval van een materiële wijziging van de overeenkomstig lid 2 verstrekte gegevens stelt de abi-beheerder de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst schriftelijk van deze wijziging in kennis, zulks ten minste een maand voordat de wijziging plaatsvindt, voor wijzigingen die door de abi-beheerder worden gepland, of onmiddellijk nadat de wijziging heeft plaatsgehad, in geval van een ongeplande wijziging.

Als het beheer van de abi door de abi-beheerder door een geplande wijziging niet meer met deze richtlijn zou stroken of als de abi-beheerder anders niet meer aan deze richtlijn zou voldoen, delen de ter zake bevoegde autoriteiten de abi-beheerder onverwijld mee dat deze de wijziging niet kan doorvoeren.

Als de geplande wijziging ondanks de eerste en de tweede alinea wordt doorgevoerd of als een ongeplande wijziging heeft plaatsgehad waardoor het beheer van de abi door de abi-beheerder niet meer met deze richtlijn strookt of de abi-beheerder anders niet meer aan deze richtlijn voldoet, nemen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder alle vereiste maatregelen overeenkomstig artikel 46, inclusief, indien nodig, een uitdrukkelijk verbod de abi te verhandelen.

5. Om eenvormige voorwaarden voor de toepassing van dit artikel te garanderen kan de ESMA ontwerpen van technische uitvoeringsnormen ontwikkelen ter bepaling van:

- a) de vorm en inhoud van een model van de in lid 2 bedoelde kennisgeving; en
- b) de vorm van de in lid 4 bedoelde schriftelijke kennisgeving.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend de in de eerste alinea bedoelde technische uitvoeringsnormen vast te stellen overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.

6. Onverminderd artikel 43, lid 1, verlangen de lidstaten dat de door de abi-beheerder beheerde en verhandelde abi's alleen aan professionele beleggers worden verhandeld.

Artikel 32

Verhandeling van rechten van deelneming of aandelen in EU-abi's in andere lidstaten dan de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder

1. De lidstaten zorgen ervoor dat, zodra aan de voorwaarden van dit artikel is voldaan, een vergunninghoudend EU abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in een door hem beheerde EU-abi aan professionele beleggers in een andere lidstaat dan de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder mag verhandelen.

Wanneer de EU-abi een feeder-abi is, is aan het in de eerste alinea bedoelde verhandelingsrecht de voorwaarde verbonden dat de master-abi ook een EU-abi is en door een vergunninghoudend EU abi-beheerder wordt beheerd.

2. De abi-beheerder zendt de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst een kennisgeving van zijn voornemen om een EU-abi te verhandelen, en doet dit voor elke abi afzonderlijk.

De kennisgeving bevat de documentatie en informatie als vastgelegd in bijlage IV.

3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder zenden uiterlijk 20 werkdagen na ontvangst van het volledige in lid 2 bedoelde kennisgevingsdossier, dit kennisgevingsdossier in zijn geheel door naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het het voornemen is de abi te verhandelen. Deze doorzending heeft alleen plaats, als het beheer van de abi door de abi-beheerder met deze richtlijn strookt en zal blijven stroken en de abi-beheerder anders aan deze richtlijn voldoet.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder voegen een verklaring bij dat de abi-beheerder in kwestie een vergunning heeft om abi's te beheren met die specifieke investeringsstrategie.

4. Na doorzending van het kennisgevingsdossier stellen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder deze hiervan onverwijld in kennis. De abi-beheerder kan vanaf de datum van die kennisgeving de abi in de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder gaan verhandelen.

Als het om verschillende autoriteiten gaat, delen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder tevens de bevoegde autoriteiten van de abi mee dat de abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in de abi in de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder mag gaan verhandelen.

5. De in bijlage IV, onder h), bedoelde regelingen zijn onderworpen aan het recht en het toezicht van de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder.

6. De lidstaten zorgen ervoor dat de in lid 2 bedoelde kennisgeving door de abi-beheerder en de in lid 3 bedoelde verklaring zijn gesteld in een taal die in de internationale financiële wereld gebruikelijk is.

De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten toestaan dat de in lid 3 bedoelde documenten elektronisch worden doorgezonden en ingediend.

7. In geval van een materiële wijziging van de overeenkomstig lid 2 verstrekte gegevens stelt de abi-beheerder de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst schriftelijk van deze wijziging in kennis, zulks ten minste een maand voordat een geplande wijziging plaatsvindt, of onmiddellijk na de ongeplande wijziging.

Als het beheer van de abi door de abi-beheerder door de geplande wijziging niet meer met deze richtlijn zou stroken of als de abi-beheerder anders niet meer aan deze richtlijn zou voldoen, delen de ter zake bevoegde autoriteiten de abi-beheerder onverwijld mee dat deze de wijziging niet mag doorvoeren.

Als de geplande wijziging ondanks de eerste en de tweede alinea wordt doorgevoerd of als een ongeplande wijziging heeft plaatsgehad waardoor het beheer van de abi door de abi-beheerder niet meer met deze richtlijn zou stroken of de abi-beheerder anderszins niet meer aan deze richtlijn zou voldoen, nemen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder alle vereiste maatregelen overeenkomstig artikel 46, inclusief, indien nodig, een uitdrukkelijk verbod de abi te verhandelen.

Als de wijzigingen aanvaardbaar zijn, omdat zij geen effect hebben op de vraag of het beheer van de abi door de abi-beheerder met deze richtlijn strookt en of de abi-beheerder anders aan deze richtlijn voldoet, informeren de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder onverwijld de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder over deze wijzigingen.

8. Om eenvormige voorwaarden voor de toepassing van dit artikel te garanderen kan de ESMA ontwerpen van technische uitvoeringsnormen ontwikkelen ter bepaling van:

- a) de vorm en inhoud van een model voor de in lid 2 bedoelde kennisgeving;

- b) de vorm en inhoud van een model voor de in lid 3 bedoelde verklaring;
- c) de vorm van de in lid 3 bedoelde doorzending; en
- d) de vorm van de in lid 7 bedoelde schriftelijke kennisgeving.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend de in de eerste alinea bedoelde technische uitvoeringsnormen vast te stellen overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.

9. Onverminderd artikel 43, lid 1, verlangen de lidstaten dat de door de abi-beheerder beheerde en verhandelde abi's alleen aan professionele beleggers worden verhandeld.

Artikel 33

Voorwaarden voor het beheer van EU-abi's die in andere lidstaten zijn gevestigd

1. De lidstaten zorgen ervoor dat een vergunninghoudende EU abi-beheerder in een andere lidstaat gevestigde EU-abi's mag beheren, hetzij rechtstreeks hetzij middels vestiging van een bijkantoor, mits de abi-beheerder een vergunning heeft om dit type abi te beheren.

2. Een abi-beheerder die van plan is voor de eerste maal een in een andere lidstaat gevestigd EU-abi te beheren, zendt de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst de volgende informatie toe:

- a) de lidstaat waar hij hetzij rechtstreeks abi's wil beheren hetzij een bijkantoor wil vestigen;
- b) een programma van werkzaamheden waarin met name wordt vermeld welke diensten hij wil verlenen en welke abi's hij wil beheren.

3. Indien de abi-beheerder een bijkantoor wil vestigen, verstrekt hij naast de in lid 2 genoemde informatie ook de volgende informatie:

- a) de organisatiestructuur van het bijkantoor;
- b) het adres in de lidstaat van herkomst van de abi waar documenten kunnen worden opgevraagd;
- c) de namen en contactgegevens van degenen die verantwoordelijk zijn voor het beheer van het bijkantoor.

4. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder zenden binnen een maand na ontvangst van de volledige documentatie overeenkomstig lid 2 of binnen twee maanden na ontvangst van de volledige documentatie overeenkomstig lid 3 deze documentatie in haar geheel door naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder. Deze doorzending heeft alleen plaats, als het beheer van de abi door de abi-beheerder met deze richtlijn strookt en zal blijven stroken en de abi-beheerder anders aan deze richtlijn voldoet.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder voegen een verklaring bij dat de abi-beheerder in kwestie een vergunning van hen heeft.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder stellen de abi-beheerder onmiddellijk in kennis van de doorzending.

Na ontvangst van de kennisgeving van doorzending kan de abi-beheerder zijn diensten in zijn lidstaat van ontvangst gaan verrichten.

5. De lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder legt de betrokken abi-beheerder geen aanvullende verplichtingen op in verband met de aangelegenheden die door deze richtlijn worden bestreken.

6. In geval van wijziging van de overeenkomstig lid 2 en, wanneer van toepassing, lid 3 verstrekte informatie stelt de abi-beheerder de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst schriftelijk van de desbetreffende wijziging in kennis, zulks ten minste een maand voor de geplande wijziging, of onmiddellijk nadat een ongeplande wijziging heeft plaatsgehad.

Als het beheer van de abi door de abi-beheerder door een geplande wijziging niet meer met deze richtlijn zou stroken of als de abi-beheerder anders niet meer aan deze richtlijn zou voldoen, delen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder deze onverwijld mee dat hij de wijziging niet mag doorvoeren.

Als de geplande wijziging ondanks de eerste en de tweede alinea wordt doorgevoerd of als een ongeplande wijziging heeft plaatsgehad waardoor het beheer van de abi door de abi-beheerder niet meer met deze richtlijn zou stroken of de abi-beheerder anderszins niet meer aan deze richtlijn zou voldoen, nemen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder alle vereiste maatregelen overeenkomstig artikel 46.

Als de wijzigingen aanvaardbaar zijn, omdat zij geen effect hebben op het feit dat het beheer van de abi door de abi-beheerder met deze richtlijn strookt of dat de abi-beheerder anderszins aan deze richtlijn voldoet, informeren de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder onverwijld de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder over deze wijzigingen.

7. Om een consequente harmonisatie van dit artikel te garanderen, kan de ESMA ontwerpen van technische reguleringsnormen ontwikkelen om nader te bepalen welke informatie overeenkomstig de leden 2 en 3 moet worden verstrekt.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid gedelegeerd de in de eerste alinea bedoelde technische reguleringsnormen overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 14 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 vast te stellen.

8. Om eenvormige voorwaarden voor de toepassing van dit artikel te garanderen, kan de ESMA ontwerpen van technische uitvoeringsnormen ontwikkelen met het oog op de vaststelling van de standaardformulieren, templates en procedures voor de toezending van de informatie overeenkomstig de leden 2 en 3.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend de in de eerste alinea bedoelde technische uitvoeringsnormen vast te stellen overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.

HOOFDSTUK VII

BIJZONDERE REGELGEVING MET BETREKKING TOT DERDE LANDEN

Artikel 34

Voorwaarden voor EU abi-beheerders die niet-EU-abi's beheren die niet in een lidstaat worden verhandeld

1. De lidstaten zorgen ervoor dat een EU abi-beheerder die over een vergunning beschikt, niet-EU-abi's die niet in de Unie worden verhandeld, mag beheren, op voorwaarde dat:

- a) de abi-beheerder voldoet aan alle bij deze richtlijn vastgestelde voorschriften uitgezonderd artikel 21 en artikel 22 met betrekking tot die abi's; en
 - b) tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder en de toezichthoudende autoriteiten van het derde land waar de niet-EU-abi gevestigd is, een adequate samenwerkingsregeling bestaat die op zijn minst een efficiënte informatie-uitwisseling garandeert, zodat de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder hun taken uit hoofde van deze richtlijn kunnen uitvoeren.
2. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast met betrekking tot de in lid 1 bedoelde samenwerkingsregelingen, om een gemeenschappelijk raamwerk te ontwerpen om de vaststelling van de genoemde samenwerkingsregelingen met derde landen te faciliteren.
3. Teneinde een eenvormige toepassing van dit artikel te waarborgen, ontwikkelt de ESMA richtsnoeren om de toepassingsvoorwaarden voor de door de Commissie vastgestelde maatregelen met betrekking tot de in lid 1 bedoelde samenwerkingsregelingen te bepalen.

Artikel 35

Voorwaarden voor verhandeling in de Europese Unie met een paspoort van een niet-EU-abi die door een EU abi-beheerder wordt beheerd

1. De lidstaten zorgen ervoor dat een EU abi-beheerder die over een vergunning beschikt, aan professionele beleggers in de Unie rechten van deelneming of aandelen in niet-EU-abi's die hij beheert en in feeder-EU-abi's die niet aan de in artikel 31, lid 1,

tweede alinea, bedoelde vereisten voldoen, mag verhandelen, zodra aan de voorwaarden van dit artikel is voldaan.

2. De abi-beheerder moet voldoen aan alle bij deze richtlijn vastgestelde voorschriften uitgezonderd hoofdstuk VI. Voorts wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- a) tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder en de toezichthoudende autoriteiten van het derde land waar de niet-EU-abi gevestigd is, een adequate samenwerkingsregeling bestaat die op zijn minst een efficiënte informatie-uitwisseling garandeert, rekening houdend met artikel 50, lid 4, zodat de bevoegde autoriteiten hun taken overeenkomstig deze richtlijn kunnen uitvoeren;
- b) het derde land waar de niet-EU-abi gevestigd is, niet op de lijst van niet-coöperatieve landen en gebieden van de FATF staat;
- c) het derde land waar de niet-EU-abi gevestigd is, heeft met de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder die over een vergunning beschikt en met elke andere lidstaat waar de rechten van deelneming of aandelen in de niet-EU-abi naar voornemen zullen worden verhandeld, een overeenkomst gesloten die volledig aan de normen van artikel 26 van het OESO-Modelverdrag inzake dubbele belasting naar het inkomen en naar het vermogen voldoet en een doeltreffende informatie-uitwisseling in fiscale aangelegenheden waarborgt, inclusief eventuele multilaterale belastingovereenkomsten.

Als een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat het oneens is met de beoordeling die de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder hebben gemaakt van de toepassing van de eerste alinea, onder a) en b), kunnen de bevoegde autoriteiten in kwestie de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

3. Als de abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in de niet-EU-abi wil verhandelen in zijn lidstaat van herkomst, zendt hij een kennisgeving toe aan de bevoegde autoriteiten van deze lidstaat voor elke niet-EU-abi die hij wil verhandelen.

De kennisgeving bevat de documentatie en informatie als vastgelegd in bijlage III.

4. Uiterlijk 20 werkdagen na ontvangst van een volledige kennisgeving ingevolge lid 3 delen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder de abi-beheerder mee of hij de abi die in de in lid 3 bedoelde kennisgeving staat vermeld, op het grondgebied van deze lidstaat mag gaan verhandelen. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder beletten de verhandeling van de abi alleen als het beheer van de abi door de abi-beheerder niet met deze richtlijn strookt of zal stroken of als de abi-beheerder anders niet aan deze richtlijn voldoet of zal voldoen. In geval van een positief besluit mag de abi-beheerder de abi in zijn lidstaat van herkomst gaan verhandelen vanaf de datum van de kennisgeving daarvan door de bevoegde autoriteiten.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder delen tevens de ESMA mee dat de abi-beheerder in zijn lidstaat van herkomst rechten van deelneming of aandelen in de abi mag gaan verhandelen.

5. Als een abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in niet-EU-abi's wil verhandelen in een andere lidstaat dan zijn lidstaat van herkomst, zendt de abi-beheerder een kennisgeving aan de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst voor elke niet-EU-abi die hij wil verhandelen.

De kennisgeving bevat de documentatie en informatie als vastgelegd in bijlage IV.

6. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder zenden uiterlijk 20 werkdagen na ontvangst van het volledige in lid 5 bedoelde kennisgevingsdossier, dit kennisgevingsdossier in zijn geheel door naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de abi naar voornemen zal worden verhandeld. Deze doorzending heeft alleen plaats, als het beheer van de abi door de abi-beheerder met richtlijn strookt en zal stroken en de abi-beheerder anders aan deze richtlijn voldoet.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder voegen een verklaring bij dat de abi-beheerder in kwestie een vergunning heeft om abi's te beheren met die specifieke investeringsstrategie.

7. Na doorzending van het kennisgevingsdossier stellen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder deze hiervan onverwijld in kennis. De abi-beheerder kan de abi vanaf de datum van die kennisgeving door de bevoegde autoriteiten in de lidstaat of lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder gaan verhandelen.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder delen tevens de ESMA mee dat de abi-beheerder de rechten van deelneming of aandelen in de abi in de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder mag gaan verhandelen.

8. De in bijlage IV, onder h), bedoelde regelingen zijn onderworpen aan het recht en het toezicht van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder.

9. De lidstaten zorgen ervoor dat de in lid 5 bedoelde kennisgeving van de abi-beheerder en de in lid 6 bedoelde verklaring zijn gesteld in een taal die in de internationale financiële wereld gebruikelijk is.

De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten toestaan dat de in lid 6 bedoelde documenten elektronisch worden doorgezonden en ingediend.

10. In geval van een materiële wijziging van de overeenkomstig lid 3 of 5 verstrekte gegevens stelt de abi-beheerder de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst schriftelijk

van deze wijziging in kennis, zulks ten minste een maand voordat een geplande wijziging plaatsvindt, of onmiddellijk nadat een ongeplande wijziging heeft plaatsgehad.

Als het beheer van de abi door de abi-beheerder door een geplande wijziging niet meer met deze richtlijn zou stroken of als de abi-beheerder anders niet meer aan deze richtlijn zou voldoen, delen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder deze onverwijld mee dat hij de wijziging niet mag doorvoeren.

Als de geplande wijziging ondanks de eerste en de tweede alinea wordt doorgevoerd of als een ongeplande wijziging heeft plaatsgehad waardoor het beheer van de abi door de abi-beheerder niet meer met deze richtlijn zou stroken of de abi-beheerder anderszins niet meer aan deze richtlijn zou voldoen, nemen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder alle vereiste maatregelen overeenkomstig artikel 46, inclusief, indien nodig, een uitdrukkelijk verbod de abi te verhandelen.

Als de wijzigingen aanvaardbaar zijn, omdat zij geen effect hebben op het feit dat het beheer van de abi door de abi-beheerder met deze richtlijn strookt of dat de abi-beheerder anderszins aan deze richtlijn voldoet, informeren de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder onverwijld de ESMA, in zoverre de wijzigingen betrekking hebben op de stopzetting van de verhandeling van bepaalde abi's of op de verhandeling van bijkomende abi's, en, indien van toepassing, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder over deze wijzigingen.

11. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast met betrekking tot de in lid 2, onder a), bedoelde samenwerkingsregelingen, om een gemeenschappelijk raamwerk te ontwerpen om de vaststelling van de genoemde samenwerkingsregelingen met derde landen te faciliteren.

12. Teneinde een eenvormige toepassing van dit artikel te waarborgen, kan de ESMA richtsnoeren ontwikkelen om de toepassingsvoorwaarden voor de door de Commissie vastgestelde maatregelen met betrekking tot de in lid 2, onder a), bedoelde samenwerkingsregelingen te bepalen.

13. De ESMA ontwikkelt ontwerpen van technische reguleringsnormen om de minimuminhoud van de in lid 2, onder a), bedoelde samenwerkingsregelingen te bepalen, om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van herkomst en ontvangst voldoende informatie ontvangen om hun controle- en onderzoeksbevoegdheden uit hoofde van deze richtlijn te kunnen uitoefenen.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid gedelegeerd de in de eerste alinea bedoelde technische reguleringsnormen overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 14 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 vast te stellen.

14. Om een consequente harmonisatie van dit artikel te garanderen, ontwikkelt de ESMA ontwerpen van technische reguleringsnormen om de procedures te specificeren voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de bevoegde autoriteit van de lidstaat van herkomst en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid gedelegeerd om de in de eerste alinea bedoelde technische reguleringsnormen overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 14 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 vast te stellen.

15. Als een bevoegde autoriteit een verzoek om informatie-uitwisseling overeenkomstig de specificeringen in de in lid 14 bedoelde technische reguleringsnormen afwijst, kunnen de bevoegde autoriteiten in kwestie de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

16. Om eenvormige voorwaarden voor de toepassing van dit artikel te garanderen kan de ESMA voorstellen voor technische uitvoeringsnormen ontwikkelen ter bepaling van:

- a) de vorm en inhoud van een model voor de in lid 3 bedoelde kennisgeving;
- b) de vorm en inhoud van een model voor de in lid 5 bedoelde kennisgeving;
- c) de vorm en inhoud van een model voorvan de in lid 6 bedoelde verklaring;
- d) de vorm van de in lid 6 bedoelde doorzending;
- e) de vorm van de in lid 10 bedoelde schriftelijke kennisgeving.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend de in de eerste alinea bedoelde technische uitvoeringsnormen vast te stellen overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.

17. Onverminderd artikel 43, lid 1, verlangen de lidstaten dat de door de abi-beheerder beheerde en verhandelde abi's alleen aan professionele beleggers worden verhandeld.

Artikel 36

Voorwaarden voor verhandeling in de lidstaten zonder een paspoort van niet-EU-abi's die door een EU abi-beheerder worden beheerd

1. Onverminderd artikel 35 kunnen de lidstaten een EU abi-beheerder die over een vergunning beschikt, toestaan om op uitsluitend hun grondgebied aan professionele beleggers rechten van deelneming of aandelen te verhandelen in door hem beheerde abi's en in feeder-EU-abi's die niet aan de in artikel 31, lid 1, bedoelde voorschriften voldoen, mits:

- a) de abi-beheerder voldoet aan alle bij deze richtlijn vastgestelde voorschriften uitgezonderd artikel 21. Deze abi-beheerder zorgt er evenwel voor dat een of meer entiteiten worden aangesteld om de in artikel 21, leden 7, 8 en 9, bedoelde taken uit te voeren. Deze taken mogen niet door de abi-beheerder worden verricht. De abi-beheerder verstrekt zijn toezichthoudende autoriteiten informatie over de identiteit van de entiteiten die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de in artikel 21, leden 7, 8 en 9;
- b) tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder en de toezichthoudende autoriteiten van het derde land waar de niet-EU-abi gevestigd is, een adequate, met de internationale normen strokende samenwerkingsregeling voor toezicht op systeemrisico's bestaat die een efficiënte informatie-uitwisseling garandeert, zodat de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder hun taken overeenkomstig deze richtlijn kunnen uitvoeren;
- c) het derde land waar de niet-EU-abi gevestigd is, niet op de lijst van niet-coöperatieve landen en gebieden van de FATF staat.

2. De lidstaten mogen de abi-beheerder voor de toepassing van dit artikel strengere regels opleggen wat de verhandeling van rechten van deelneming of aandelen in niet-EU-abi's aan beleggers op hun grondgebied betreft.

3. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast met betrekking tot de in lid 1 bedoelde samenwerkingsregelingen, om een gemeenschappelijk raamwerk te ontwerpen om de vaststelling van de genoemde samenwerkingsregelingen met derde landen te faciliteren.

4. Teneinde een eenvormige toepassing van dit artikel te waarborgen, ontwikkelt de ESMA richtsnoeren om de toepassingsvoorwaarden voor de door de Commissie vastgestelde maatregelen met betrekking tot de in lid 1 bedoelde samenwerkingsregelingen te bepalen.

Artikel 37

Vergunning voor niet-EU abi-beheerders die EU-abi's willen beheren en/of door hen beheerde abi's willen verhandelen in de Unie overeenkomstig artikel 39 of 40

1. De lidstaten schrijven voor dat niet-EU abi-beheerders die EU-abi's willen beheren en/of door hen beheerde abi's willen verhandelen in de Europese Unie overeenkomstig artikel 39 of 40, vooraf een vergunning van de bevoegde autoriteiten van hun referentielidstaat moeten verwerven, overeenkomstig dit artikel.

2. Een niet-EU abi-beheerder die de intentie heeft voorafgaand een vergunning te verkrijgen als bedoeld in lid 1, moet voldoen aan deze richtlijn, uitgezonderd hoofdstuk VI. Wanneer en in zover deze naleving van een bepaling van deze richtlijn onverenigbaar is met de naleving van de wetgeving die geldt voor de niet-EU abi-beheerder en/of de niet-EU abi die in de Unie wordt verhandeld, is er voor de abi-beheerder geen verplichting die bepaling van deze richtlijn na te leven, als hij kan aantonen dat:

- a) het onmogelijk is de naleving van deze richtlijn te combineren met de naleving van een verplichte bepaling in de wetgeving die geldt voor de niet-EU abi-beheerder en/of de niet-EU abi die in de Unie wordt verhandeld;
- b) de wetgeving die geldt voor de niet-EU abi-beheerder en/of de niet-EU abi voorziet in een equivalente regel die hetzelfde doel dient wat de regelgeving betreft en die de investeerders in de betrokken abi hetzelfde beschermingsniveau biedt; en
- c) de niet-EU abi-beheerder en/of de niet-EU abi de in punt b) bedoelde equivalente regel naleven.

3. Een niet-EU abi-beheerder die de intentie heeft voorafgaand een vergunning te verkrijgen als bedoeld in lid 1, moet een wettelijk vertegenwoordiger hebben die in zijn referentielidstaat is gevestigd. De wettelijk vertegenwoordiger is het contactpunt van de abi-beheerder in de Unie en alle officiële briefwisseling tussen de bevoegde autoriteiten en de abi-beheerder en tussen de EU-beleggers in de abi in kwestie en de abi-beheerder overeenkomstig deze richtlijn verloopt via deze wettelijk vertegenwoordiger. De wettelijk vertegenwoordiger vervult de compliancefunctie met betrekking tot de beheers- en verhandelingsactiviteiten die op grond van deze richtlijn door de abi-beheerder worden verricht, samen met de abi-beheerder.

4. De referentielidstaat van een niet-EU abi-beheerder wordt als volgt bepaald:

- a) als de niet-EU abi-beheerder slechts één EU-abi wil beheren of diverse EU-abi's die in dezelfde lidstaat zijn gevestigd en hij geen abi overeenkomstig artikel 39 of 40 wil verhandelen in de Unie, wordt de lidstaat van herkomst van dit of deze abi's geacht de referentielidstaat te zijn en zijn de bevoegde autoriteiten van deze lidstaat bevoegd voor de vergunningsprocedure en voor het toezicht op de abi-beheerder;
- b) als de niet-EU abi-beheerder diverse EU-abi's wil beheren die in verschillende lidstaten zijn gevestigd en hij geen abi overeenkomstig artikel 39 of 40 wil verhandelen in de Unie, is de referentielidstaat:

- i) de lidstaat waar de meeste abi's zijn gevestigd; of
 - ii) de lidstaat waar het grootste aantal activa wordt beheerd;
- c) als de niet-EU abi-beheerder slechts één EU-abi in slechts één lidstaat wil verhandelen, is de referentielidstaat:
- i) als voor de abi een vergunning is afgegeven in een lidstaat of de abi notificatie heeft gedaan in een lidstaat, de lidstaat van herkomst van de abi of de lidstaat waar de abi-beheerder de abi wil verhandelen;
 - ii) als voor de abi geen vergunning is afgegeven in een lidstaat en de abi geen notificatie heeft gedaan in een lidstaat, de lidstaat waar de abi-beheerder de abi wil verhandelen;
- d) als de niet-EU abi-beheerder slechts één niet-EU-abi in slechts één lidstaat wil verhandelen, is de referentielidstaat deze lidstaat;
- e) als de niet-EU abi-beheerder slechts één EU-abi wil verhandelen, maar in diverse lidstaten, is de referentielidstaat:
- i) als voor de abi een vergunning is afgegeven in een lidstaat of de abi geregistreerd is in een lidstaat, de lidstaat van herkomst van de abi of een van de lidstaten waar de abi-beheerder effectieve verhandelingsactiviteiten wil ontplooiën; of
 - ii) als voor de abi geen vergunning is afgegeven in een lidstaat en de abi niet geregistreerd is in een lidstaat, een van de lidstaten waar de abi-beheerder effectieve verhandelingsactiviteiten wil ontplooiën;
- f) als de niet-EU abi-beheerder slechts één niet-EU-abi wil verhandelen, maar in diverse lidstaten, is de referentielidstaat een van deze lidstaten;
- g) als de niet-EU abi-beheerder diverse EU-abi's in de Unie wil verhandelen, is de referentielidstaat:
- i) in zoverre alle abi's in kwestie geregistreerd zijn in dezelfde lidstaat of voor alle abi's in kwestie een vergunning is afgegeven in dezelfde lidstaat, de lidstaat van herkomst van deze abi-beheerders of de lidstaat waar de abi-beheerder effectieve verhandelingsactiviteiten wil ontplooiën voor de meeste van deze abi's;

- ii) in zoverre niet alle abi's in kwestie geregistreerd zijn in dezelfde lidstaat en niet voor alle abi's in kwestie een vergunning is afgegeven in dezelfde lidstaat, de lidstaat waar de abi-beheerder effectieve verhandelingsactiviteiten wil ontplooiën voor de meeste van deze abi's;
- h) als de niet-EU abi-beheerder diverse EU- en niet-EU-abi's of diverse niet-EU-abi's in de Unie wil verhandelen, is de referentielidstaat de lidstaat waar hij effectieve verhandelingsactiviteiten wil ontplooiën voor de meeste van deze abi's.

Overeenkomstig de criteria vastgelegd onder b), c) i), e), f) en g) i), van de eerste alinea, zijn meer dan één referentielidstaten mogelijk. In dat geval schrijven de lidstaten voor dat de niet-EU abi-beheerder die EU-abi's wil beheren zonder ze te verhandelen en/of abi's die hij beheert, wil verhandelen in de Unie overeenkomstig artikel 39 of 40, een aanvraag indient bij de bevoegde autoriteiten van alle lidstaten die overeenkomstig de criteria in deze punten referentielidstaat kunnen zijn, om onder elkaar te bepalen welk land zijn referentielidstaat is. Deze bevoegde autoriteiten besluiten gezamenlijk binnen een maand welk land de referentielidstaat voor de niet-EU abi-beheerder is. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat die als referentielidstaat wordt aangewezen, informeren onverwijld de niet-EU abi-beheerder over deze aanstelling. Als de niet-EU abi-beheerder niet binnen zeven dagen na het besluit van de bevoegde autoriteiten in kwestie naar behoren over dit besluit is geïnformeerd of de bevoegde autoriteiten in kwestie niet binnen de termijn van één maand een besluit hebben genomen, kan de niet-EU abi-beheerder zelf zijn referentielidstaat kiezen op basis van de in dit lid vastgelegde criteria.

De abi-beheerder moet kunnen bewijzen effectieve verhandelingsactiviteiten in een bepaalde lidstaat te willen ontplooiën door zijn marktstrategie aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat bekend te maken volgens de aanwijzingen van deze lidstaat.

5. De lidstaten schrijven voor dat een niet-EU abi-beheerder die EU-abi's wil beheren zonder ze te verhandelen en/of abi's die hij beheert, wil verhandelen in de Unie overeenkomstig artikel 39 of 40, een vergunningsaanvraag indient bij zijn referentielidstaat.

Na ontvangst van de vergunningsaanvraag beoordelen de bevoegde autoriteiten of bij de bepaling door de abi-beheerder van zijn referentielidstaat aan de criteria in lid 4 is voldaan. Als de bevoegde autoriteiten van mening zijn dat dit niet het geval is, wijzen zij de vergunningsaanvraag van de niet-EU abi-beheerder af, waarbij zij de redenen voor hun afwijzing opgeven. Als de bevoegde autoriteiten van mening zijn dat aan de criteria van lid 4 is voldaan, stellen zij ESMA hiervan in kennis en verzoeken zij de ESMA een advies over hun beoordeling uit

te brengen. In hun kennisgeving verstrekken de bevoegde autoriteiten de ESMA de motivering van de abi-beheerder van zijn beoordeling wat de referentielidstaat betreft, alsmede informatie over de marketingstrategie van de abi-beheerder.

Binnen een maand na ontvangst van de in de tweede alinea bedoelde kennisgeving brengt de ESMA bij de bevoegde autoriteiten in kwestie een advies uit over hun beoordeling wat de referentielidstaat overeenkomstig de criteria van lid 4 betreft. De ESMA brengt alleen een negatief advies uit, alleen als het van mening is dat niet aan de criteria van lid 4 is voldaan.

De termijn in artikel 8, lid 5, wordt tijdens de behandeling door de ESMA overeenkomstig dit lid opgeschort.

Als de bevoegde autoriteiten voorstellen een vergunning te verlenen ondanks het in de derde alinea genoemde advies van de ESMA, stellen zij de ESMA hiervan in kennis, met opgave van hun redenen. Het feit dat de bevoegde autoriteiten haar advies naast zich neerleggen of voornemens zijn het naast zich neer te leggen, wordt door de ESMA bekendgemaakt. De ESMA kan eveneens per geval besluiten de redenen bekend te maken die de bevoegde autoriteiten aanvoeren om het advies naast zich neer te leggen. De bevoegde autoriteiten ontvangen vooraf een kennisgeving van deze bekendmaking.

Als de bevoegde autoriteiten voorstellen een vergunning te verlenen ondanks het in de derde alinea bedoelde advies van de ESMA en de abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in abi's die hij beheert, wil verhandelen in andere lidstaten dan de referentielidstaat, informeren de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat hierover ook de bevoegde autoriteiten van deze lidstaten, waarbij zij hun redenen opgeven. Indien van toepassing informeren de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat hierover ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van herkomst van de abi's die door de abi-beheerder worden beheerd, met opgaven van hun redenen.

6. Als een bevoegde autoriteit van een lidstaat het oneens is met de bepaling van de referentielidstaat door de abi-beheerder, kunnen de bevoegde autoriteiten in kwestie de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

7. Onverminderd de bepalingen van lid 8 wordt geen vergunning verleend tenzij aan de volgende bijkomende voorwaarden is voldaan:

- a) de referentielidstaat is door de abi-beheerder aangewezen overeenkomstig de criteria van lid 4, deze keuze is onderbouwd door de bekendmaking van de marketingstrategie en de procedure van lid 5 is door de bevoegde autoriteiten in kwestie gevolgd;
- b) de abi-beheerder heeft een wettelijk vertegenwoordiger aangewezen die gevestigd is in de referentielidstaat;

- c) de wettelijk vertegenwoordiger is tesamen met de abi-beheerder de contactpersoon van de niet-EU abi-beheerder voor de beleggers in de abi in kwestie, voor de ESMA en voor de bevoegde autoriteiten wat de activiteiten betreft waarvoor de abi-beheerder in de Unie een vergunning heeft en is op zijn minst voldoende uitgerust om de compliancefunctie overeenkomstig deze richtlijn te vervullen;
- d) tussen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat, de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de EU-abi's in kwestie en de toezichthoudende autoriteiten van het derde land waar de niet-EU abi-beheerder gevestigd is, bestaat een adequate samenwerkingsregeling die op zijn minst een efficiënte informatie-uitwisseling garandeert, zodat de bevoegde autoriteiten hun taken overeenkomstig deze richtlijn kunnen uitvoeren;
- e) het derde land waar de niet-EU abi-beheerder gevestigd is, staat niet op de lijst van niet-coöperatieve landen en gebieden van de FATF;
- f) het derde land waar de niet-EU abi-beheerder is gevestigd, heeft met de referentielidstaat een overeenkomst gesloten die volledig voldoet aan de normen van artikel 26 van het OESO-Modelverdrag inzake dubbele belasting naar het inkomen en naar het vermogen en een doeltreffende informatie-uitwisseling in fiscale aangelegenheden waarborgt, inclusief eventuele multilaterale belastingovereenkomsten;
- g) de daadwerkelijke uitoefening door de bevoegde autoriteiten van hun toezichtsfuncties overeenkomstig deze richtlijn wordt niet verhinderd door de wetten, regelingen of administratieve bepalingen van een derde land die betrekking op de abi-beheerder hebben en noch door beperkingen van de toezichts- en onderzoeksbevoegdheden van de toezichtsautoriteiten van dat derde land.

Als een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat het oneens is met de beoordeling die de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder hebben gemaakt van de toepassing van dit lid, onder a) tot en met e) en g), kunnen de bevoegde autoriteiten in kwestie de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

Als een bevoegde autoriteit van een EU-abi niet binnen een redelijke periode aan de vereiste samenwerkingsregelingen overeenkomstig de eerste alinea, onder d), deelneemt, kunnen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

8. De vergunning wordt verleend overeenkomstig hoofdstuk II die mutatis mutandis van toepassing zijn, met dien verstande dat:

- a) de in artikel 7, lid 2, bedoelde informatie wordt aangevuld met:
 - i) een motivering door de abi-beheerder van zijn beoordeling wat de referentielidstaat betreft overeenkomstig de criteria van lid 4 met informatie over de marketingstrategie;
 - ii) een lijst van de bepalingen van deze richtlijn waarvoor naleving door de abi-beheerder onmogelijk is, doordat naleving van die bepalingen door de abi-beheerder overeenkomstig lid 2 onverenigbaar is met naleving van een verplichte bepaling in de wet die geldt voor de niet-EU abi-beheerder en/of eventueel de niet-EU-abi die in de Unie wordt verhandeld;
 - iii) schriftelijk bewijs op basis van de door de ESMA ontwikkelde technische reguleringsnormen dat de wet van het derde land in kwestie voorziet in een regel die equivalent is met de bepalingen die niet kunnen worden nageleefd, die hetzelfde doel dient wat de regelgeving betreft en die de beleggers in de abi in kwestie hetzelfde beschermingsniveau biedt en dat de abi-beheerder deze equivalente regel naleeft; dit schriftelijke bewijs moet worden ondersteund door een juridisch advies over het feit dat de bepaling in de wet van het derde land in kwestie die de onverenigbaarheid oplevert, bestaat, met een omschrijving van het doel ervan wat de regelgeving betreft en de aard van de investeursbescherming die ermee wordt nagestreefd; en
 - iv) de naam van de wettelijk vertegenwoordiger van de abi-beheerder en de plaats waar deze is gevestigd;
- b) de in artikel 7, lid 3, bedoelde informatie mag worden beperkt tot de EU-abi die de abi-beheerder wil beheren en tot de door de abi-beheerder beheerde abi's die hij wil verhandelen in de Unie met een paspoort;
- c) artikel 8, lid 1, onder a), laat de bepalingen van lid 2, onder b), van dit artikel onverlet;
- d) artikel 8, lid 1, onder e), is niet van toepassing;
- e) in artikel 8, lid 5, tweede alinea, wordt een verwijzing naar „de in artikel 37, lid 8, onder a), bedoelde informatie” gelezen.

Als een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat het oneens is met de vergunning die verleend is door de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder, kunnen de bevoegde autoriteiten in kwestie de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

9. Als de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van mening zijn dat de abi-beheerder kan verwijzen naar lid 2 om te worden vrijgesteld van de naleving van sommige bepalingen van deze richtlijn, stellen zij de ESMA hiervan onverwijld in kennis. Zij ondersteunen deze beoordeling met de informatie die door de abi-beheerder is verstrekt overeenkomstig lid 8, onder a), ii) en iii).

Binnen een maand na ontvangst van de in de eerste alinea bedoelde kennisgeving brengt de ESMA bij de bevoegde autoriteiten een advies uit over de toepassing van de vrijstelling van naleving van deze richtlijn als gevolg van de in lid 2 bedoelde onverenigbaarheid. Het advies kan in het bijzonder betrekking hebben op de vraag of kennelijk aan de voorwaarden voor deze vrijstelling is voldaan, op basis van de informatie die door de abi-beheerder is verstrekt overeenkomstig lid 8, onder a), ii) en iii), en van de technische reguleringsnormen inzake equivalentie. De ESMA streeft naar de totstandbrenging van een gemeenschappelijke Europese toezichtcultuur en consistente toezichtspraktijken en zorgt voor een consistente aanpak door de verschillende bevoegde autoriteiten wat de toepassing van dit lid betreft.

De in artikel 8, lid 5, bedoelde termijn wordt tijdens de behandeling door de ESMA overeenkomstig dit lid opgeschort.

Als de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat voorstellen een vergunning te verlenen ondanks het in de tweede alinea genoemde advies van de ESMA, stellen zij de ESMA hiervan in kennis, met opgave van hun redenen. Het feit dat de bevoegde autoriteiten dit advies naast zich neerleggen of voornemens zijn het naast zich neer te leggen, wordt door de ESMA bekendgemaakt. De ESMA kan eveneens per geval besluiten de redenen bekend te maken die de bevoegde autoriteiten aanvoeren om het advies naast zich neer te leggen. De bevoegde autoriteiten in kwestie worden vooraf van deze bekendmaking op de hoogte gebracht.

Als de bevoegde autoriteiten voorstellen een vergunning te verlenen ondanks het in lid 2 bedoelde advies van de ESMA en de abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in abi's die hij beheert, wil verhandelen in andere lidstaten dan de referentielidstaat, informeren de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat hierover ook de bevoegde autoriteiten van deze lidstaten, waarbij zij hun redenen opgeven.

Als een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat het oneens is met de beoordeling die de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder hebben gemaakt van de toepassing van dit lid 9, kunnen de bevoegde autoriteiten in kwestie de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

10. De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat informeren de ESMA onverwijld over het resultaat van het oorspronkelijke vergunningsproces, over elke wijziging in de vergunning van de abi-beheerder en over elke intrekking van een vergunning.

De bevoegde autoriteiten informeren de ESMA over de vergunningsaanvragen die zij hebben afgewezen, waarbij zij gegevens verstrekken over de abi-beheerders die een vergunning hebben aangevraagd en de redenen voor de afwijzing. De ESMA houdt een centraal register met deze gegevens bij, dat op verzoek ter beschikking van bevoegde autoriteiten staat. De bevoegde autoriteiten behandelen deze informatie als vertrouwelijk.

11. De verdere zakelijke ontwikkeling van de abi-beheerder in de Unie heeft geen gevolgen voor de bepaling van de referentielidstaat. Als de abi-beheerder zijn marketingstrategie echter binnen twee jaar na zijn oorspronkelijke vergunning wijzigt en deze wijziging gevolgen zou hebben gehad voor de bepaling van de referentielidstaat, als de gewijzigde marketingstrategie de oorspronkelijke marketingstrategie was geweest, stelt de abi-beheerder de bevoegde autoriteiten van de oorspronkelijke referentielidstaat van deze wijziging in kennis alvorens deze door te voeren en geeft hij aan welk land op basis van de nieuwe strategie zijn referentielidstaat overeenkomstig de criteria van lid 4 is. De abi-beheerder motiveert zijn beoordeling door zijn nieuwe marketingstrategie aan zijn oorspronkelijke referentielidstaat bekend te maken. Tegelijk deelt de abi-beheerder mee wie zijn wettelijk vertegenwoordiger is, met inbegrip van zijn naam en zijn plaats van vestiging. De wettelijke vertegenwoordiger moet in de nieuwe referentielidstaat gevestigd zijn.

De oorspronkelijke referentielidstaat beoordeelt of de bepaling van de abi-beheerder overeenkomstig de eerste alinea, correct is en stelt de ESMA van zijn beoordeling hiervan in kennis. De ESMA brengt een advies uit over de beoordeling die door de bevoegde autoriteiten is gemaakt. In hun kennisgeving verstrekken de bevoegde autoriteiten de ESMA de motivering van de abi-beheerder van zijn beoordeling wat de referentielidstaat betreft, alsmede informatie over de nieuwe marketingstrategie van de abi-beheerder.

Binnen een maand na ontvangst van de in de tweede alinea, bedoelde kennisgeving verstrekt de ESMA de bevoegde autoriteiten in kwestie een advies over de beoordeling. De ESMA kan alleen een negatief advies uitbrengen, als het van mening is dat niet aan de criteria van lid 4 is voldaan.

Na ontvangst van het ESMA-advies informeren de bevoegde autoriteiten van de oorspronkelijke referentielidstaat de niet-EU abi-beheerder, diens wettelijk vertegenwoordiger en de ESMA over hun besluit.

Als de bevoegde autoriteiten van de oorspronkelijke referentielidstaat het eens zijn met de door de abi-beheerder gemaakte beoordeling, informeren zij ook de bevoegde autoriteiten van de nieuwe referentielidstaat over de wijziging. De oorspronkelijke referentielidstaat zendt de nieuwe referentielidstaat onverwijld een kopie van het vergunnings- en toezichtsdossier van de abi-beheerder toe. Vanaf de datum van toezending van het vergunnings- en toezichtsdossier zijn de bevoegde autoriteiten van de nieuwe referentielidstaat bevoegd voor de vergunningsprocedure en voor het toezicht op de abi-beheerder.

Als de eindbeoordeling van de bevoegde autoriteiten strijdig is met het in de derde alinea, genoemde advies van de ESMA:

- a) stellen de bevoegde autoriteiten de ESMA hiervan in kennis, met opgave van hun redenen. Het feit dat de bevoegde autoriteiten haar advies naast zich neerleggen of voornemens zijn het naast zich neer te leggen, wordt door de ESMA bekendgemaakt. De ESMA kan eveneens per geval besluiten de redenen bekend te maken die de bevoegde autoriteiten aanvoeren om het advies naast zich neer te leggen. De bevoegde autoriteiten in kwestie worden vooraf van deze bekendmaking op de hoogte gebracht;
- b) in het geval de abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in abi's die hij beheert, verhandelt in andere lidstaten dan de oorspronkelijke referentielidstaat, informeren de bevoegde autoriteiten van de oorspronkelijke referentielidstaat hierover ook de bevoegde autoriteiten van deze lidstaten, waarbij zij hun redenen opgeven. Indien van toepassing informeren de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat hierover de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van herkomst van de abi's die door de abi-beheerder worden beheerd, met opgaven van de redenen.

12. Als binnen twee jaar na de verlening van de vergunning aan de abi-beheerder uit diens feitelijke zakelijke ontwikkeling in de Unie blijkt dat de marketingstrategie die hij op het moment van de verlening van zijn vergunning heeft gepresenteerd, niet heeft gevolgd of dat hij hierover valse verklaringen heeft afgelegd of als de abi-beheerder zijn marketingstrategie wijzigt zonder de voorschriften van lid 11 na te leven, verzoeken de bevoegde autoriteiten van de oorspronkelijke referentielidstaat de abi-beheerder de referentielidstaat op basis van zijn feitelijke marketingstrategie aan te geven. De procedure van lid 11 is mutatis mutandis van toepassing. Als de abi-beheerder het verzoek van de bevoegde autoriteiten niet inwilligt, trekken deze zijn vergunning in.

Als de abi-beheerder zijn marketingstrategie wijzigt na de periode van lid 11 en op basis van zijn nieuwe marketingstrategie zijn referentielidstaat wil wijzigen, kan hij een verzoek om zijn referentielidstaat te wijzigen indienen bij de bevoegde autoriteiten van de oorspronkelijke referentielidstaat. De procedure van lid 11 is mutatis mutandis van toepassing.

Als een bevoegde autoriteit van een lidstaat het oneens is met de beoordeling met betrekking tot de bepaling van de referentielidstaat overeenkomstig lid 11 of dit lid, kunnen de bevoegde autoriteiten in kwestie de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

13. Geschillen tussen de abi-beheerder en de bevoegde autoriteiten van zijn referentielidstaat worden overeenkomstig de wet van de referentielidstaat beslecht en vallen onder de bevoegdheid van de rechter van de referentielidstaat.

Geschillen tussen de abi-beheerder of de abi en EU-investeerdere in de abi in kwestie worden overeenkomstig de wet van een lidstaat beslecht en vallen onder de bevoegdheid van de rechter van een lidstaat.

14. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast tot precisering van de procedure die de mogelijke referentielidstaten moeten volgen om overeenkomstig lid 4, tweede alinea, te bepalen welke van deze lidstaten de referentielidstaat is. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 59, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

15. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast met betrekking tot de in lid 7, onder d), bedoelde samenwerkingsregelingen, om een gemeenschappelijk raamwerk te ontwerpen om de vaststelling van de genoemde samenwerkingsregelingen met derde landen te faciliteren.

16. Teneinde een eenvormige toepassing van dit artikel te waarborgen, kan de ESMA richtsnoeren ontwikkelen om de toepassingsvoorwaarden voor de door de Commissie vastgestelde maatregelen met betrekking tot de in lid 7, onder d), bedoelde samenwerkingsregelingen te bepalen.

17. De ESMA ontwikkelt ontwerpen van technische reguleringsnormen om de minimuminhoud van de in lid 7, onder d), bedoelde samenwerkingsregelingen te bepalen, om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van herkomst voldoende informatie ontvangen om hun controle- en onderzoeksbevoegdheden uit hoofde van deze richtlijn te kunnen uitoefenen.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid gedelegeerd de in de eerste alinea bedoelde technische reguleringsnormen overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 14 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 vast te stellen.

18. Om een consequente harmonisatie van dit artikel te garanderen, ontwikkelt de ESMA ontwerpen van technische reguleringsnormen om de procedures te specificeren voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid gedelegeerd de in de eerste alinea bedoelde technische reguleringsnormen overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 14 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 op te stellen.

19. Als een bevoegde autoriteit een verzoek om informatie-uitwisseling overeenkomstig de specificeringen in de in lid 17 bedoelde technische reguleringsnormen afwijst, kunnen de bevoegde autoriteiten in kwestie de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

20. Overeenkomstig artikel 29 van Verordening (EU) nr. 1095/2010, bevordert de ESMA effectieve bilaterale en multilaterale informatie-uitwisseling tussen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de niet-EU abi-beheerder en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van herkomst van de abi-beheerder in kwestie, met volledige eerbiediging van de toepasselijke bepalingen op het gebied van vertrouwelijkheid en gegevensbescherming waarin de desbetreffende wetgeving van de Unie voorziet.

21. Overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EU) nr. 1095/2010, speelt de ESMA een algemene coördinerende rol tussen de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat van de niet-EU abi-beheerder en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van herkomst van de abi-beheerder in kwestie. De ESMA kan met name:

- a) de informatie-uitwisseling tussen de betrokken bevoegde autoriteiten vergemakkelijken;
- b) bepalen welke informatie de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat aan betrokken bevoegde autoriteiten van lidstaten van ontvangst moet verstrekken;
- c) alle nodige maatregelen nemen in geval van ontwikkelingen die de werking van de financiële markten in gevaar kunnen brengen, om de coördinatie te vergemakkelijken van de acties die door de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst met betrekking tot niet-EU abi-beheerders worden ondernomen.

22. Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van dit artikel te garanderen kan de ESMA ontwerpen van technische uitvoeringsnormen ontwikkelen met het oog op de bepaling van de vorm en inhoud van het in lid 12, tweede alinea, bedoelde verzoek.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend de in de eerste alinea bedoelde technische uitvoeringsnormen vast te stellen overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.

23. Om eenvormige toepassing van dit artikel te garanderen, ontwikkelt de ESMA ontwerpen van technische reguleringsnormen voor:

- a) de manier waarop de abi-beheerder de voorschriften van deze richtlijn moet naleven, rekening houdend met het feit dat hij gevestigd is in een derde land en met name de in de artikelen 22 tot en met 24 bedoelde informatieverstrekking;
- b) de voorwaarden waaronder de wet die geldt voor een niet-EU abi-beheerder of een niet-EU abi, wordt geacht te voorzien in een equivalente regel die hetzelfde doel dient wat de regelgeving betreft en die de beleggers in kwestie hetzelfde beschermingsniveau biedt.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid gedelegeerd de in de eerste alinea bedoelde technische reguleringsnormen overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 14 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 vast te stellen.

Artikel 38

Collegiale toetsing van de verlening van een vergunning aan en het toezicht op niet-EU abi-beheerders

1. De ESMA voert jaarlijks een collegiale toetsing uit van de toezichtactiviteiten van de bevoegde autoriteiten wat de verlening van een vergunning aan en het toezicht op niet-EU abi-beheerders met toepassing van de artikelen 37, 39, 40 en 41 betreft, om de consistentie van de toezichtresultaten te bevorderen, overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.

2. Tegen 22 juli 2013 ontwikkelt de ESMA methoden die een objectieve beoordeling en vergelijking van de gecontroleerde autoriteiten mogelijk maakt.

3. Met name omvat de collegiale toetsing een beoordeling van:

- a) de mate van convergentie van de toezichtpraktijken bij de verlening van een vergunning aan en het toezicht op niet-EU abi-beheerders die is gerealiseerd;
- b) de mate waarin met de toezichtpraktijk de in deze richtlijn bepaalde doelstellingen worden gehaald;
- c) de doeltreffendheid en de mate van convergentie die is gerealiseerd met betrekking tot de handhaving van deze richtlijn en de uitvoeringsvoorschriften ervan en van de technische reguleringsnormen en de technische uitvoeringsnormen die de ESMA op grond van deze richtlijn heeft ontworpen, inclusief de administratieve maatregelen en straffen die worden opgelegd aan niet-EU abi-beheerders, als deze richtlijn niet wordt nageleefd.

4. Op basis van de conclusies van de collegiale toetsing kan de ESMA richtsnoeren en aanbevelingen overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 formuleren, om tot consistente, efficiënte en effectieve toezichtpraktijken voor niet-EU abi-beheerders te komen.

5. De bevoegde autoriteiten stellen alles in het werk om deze richtsnoeren en aanbevelingen na te leven.

6. Binnen twee maanden nadat een richtsnoer of aanbeveling is geformuleerd, deelt elke bevoegde autoriteit mee of zij deze naleeft of voornemens is na te leven. Als een bevoegde autoriteit het richtsnoer of de aanbeveling in kwestie niet naleeft en niet voornemens is na te leven, stelt zij de ESMA hiervan in kennis, met opgave van haar redenen.

7. Het feit dat een bevoegde autoriteit het richtsnoer of de aanbeveling in kwestie niet naleeft en niet voornemens is na te leven, wordt door de ESMA bekendgemaakt. De ESMA kan eveneens per geval besluiten de redenen die de bevoegde autoriteit aanvoert om het richtsnoer of de aanbeveling in kwestie niet na te leven, bekend te maken. De bevoegde autoriteit ontvangt vooraf een kennisgeving van deze bekendmaking.

8. In het in artikel 43, lid 5, van Verordening (EU) nr. 1095/2010 bedoelde verslag stelt de ESMA het Europees Parlement, de Raad en de Commissie in kennis van de richtsnoeren en aanbevelingen die overeenkomstig dit artikel zijn geformuleerd en vermeldt zij welke bevoegde nationale autoriteiten deze niet naleven en hoe ESMA ervoor wil zorgen dat deze bevoegde autoriteiten haar aanbevelingen en richtsnoeren in de toekomst zullen naleven.

9. De Commissie houdt bij haar herziening van deze richtlijn overeenkomstig artikel 69 en elke evaluatie die zij nadien uitvoert, naar behoren met deze verslagen rekening.

10. De ESMA maakt de beste praktijken die uit de collegiale toetsingen naar voren komen, openbaar. Daarnaast kunnen alle andere resultaten van collegiale toetsingen openbaar worden gemaakt, als de bevoegde autoriteit waarop de collegiale toetsing betrekking heeft, hiermee instemt.

Artikel 39

Voorwaarden voor verhandeling in de Unie met een paspoort van EU-abi's die door een niet-EU abi-beheerder worden beheerd

1. De lidstaten zorgen ervoor dat, zodra aan de voorwaarden van dit artikel is voldaan, een vergunninghoudend niet-EU abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in elke door hem beheerde EU-abi aan professionele beleggers in de Unie met een paspoort mag verhandelen.

2. Als de abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in de EU-abi wil verhandelen in zijn referentielidstaat, zendt hij een kennisgeving toe aan de bevoegde autoriteiten van deze lidstaat voor elke EU-abi die hij wil verhandelen.

Deze kennisgeving omvat de documentatie en informatie als vastgelegd in bijlage III.

3. Uiterlijk 20 werkdagen na ontvangst van een volledige kennisgeving ingevolge lid 2 delen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder de abi-beheerder mee of hij de abi die in de in lid 2 bedoelde kennisgeving staat vermeld, op het grondgebied van deze lidstaat mag gaan verhandelen. De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder mogen verhandeling van de abi alleen beletten, als het beheer van de abi door de abi-beheerder niet met deze richtlijn strookt of zal stroken of als de abi-beheerder in het algemeen niet aan deze richtlijn voldoet of zal voldoen. In geval van een positief besluit mag de abi-beheerder de abi in zijn referentielidstaat gaan verhandelen vanaf de datum van de kennisgeving door de bevoegde autoriteiten daartoe.

De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder delen tevens de ESMA en de bevoegde autoriteiten van de abi mee dat de abi-beheerder de rechten van deelneming of aandelen in de abi in de referentielidstaat van de abi-beheerder mag gaan verhandelen.

4. Als de abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in de EU-abi wil verhandelen in andere lidstaten dan zijn referentielidstaat, zendt hij een kennisgeving toe aan de bevoegde autoriteiten van deze lidstaat voor elke EU-abi die hij wil verhandelen.

De kennisgeving omvat de documentatie en informatie als vastgelegd in bijlage IV.

5. De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat zenden uiterlijk 20 werkdagen na ontvangst van het volledige in lid 4 bedoelde kennisgevingsdossier, dit kennisgevingsdossier in zijn geheel door naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar de rechten van deelneming of aandelen in de abi naar voren zullen worden verhandeld. Deze doorzending heeft alleen plaats, als het beheer van de abi door de abi-beheerder met de bepalingen van deze richtlijn strookt en verder zal blijven stroken en de abi-beheerder in het algemeen aan deze richtlijn voldoet.

De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder voegen bij het dossier een verklaring dat de abi-beheerder in kwestie een vergunning heeft om abi's met een specifieke investeringsstrategie te beheren.

6. Na doorzending van het kennisgevingsdossier stellen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder deze hiervan onverwijld in kennis. De abi-beheerder kan vanaf de datum van die kennisgeving de abi in de bedoelde lidstaten van ontvangst gaan verhandelen.

De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder delen tevens de ESMA en de bevoegde autoriteiten van de abi mee dat de abi-beheerder de rechten van deelneming of aandelen in de abi in lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder mag gaan verhandelen.

7. De in bijlage IV, onder h), bedoelde regelingen zijn onderworpen aan het recht en het toezicht van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat de in lid 4 bedoelde kennisgeving door de abi-beheerder en de in lid 5 bedoelde verklaring zijn gesteld in een taal die in de internationale financiële wereld gebruikelijk is.

De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten toestaan dat de in lid 6 bedoelde documenten elektronisch worden doorgezonden en ingediend.

9. In geval van een materiële wijziging van de overeenkomstig lid 2 en/of 4 verstrekte gegevens stelt de abi-beheerder de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat schriftelijk van deze wijziging in kennis, zulks ten minste een maand voordat de geplande wijziging plaatsvindt, of onmiddellijk na een niet-geplande wijziging.

Als het beheer van de abi door de abi-beheerder door de geplande wijziging niet meer met deze richtlijn zou stroken of als de abi-beheerder anders niet meer aan deze richtlijn zou voldoen, delen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder deze onverwijld mee dat hij de wijziging niet mag doorvoeren.

Als de geplande wijziging desondanks wordt doorgevoerd of als een ongepland feit dat tot een wijziging leidt, heeft plaatsgehad waardoor het beheer van de abi door de abi-beheerder niet meer met deze richtlijn zou stroken of de abi-beheerder anders niet meer aan deze richtlijn zou voldoen, nemen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder alle vereiste maatregelen overeenkomstig artikel 46, inclusief, indien nodig, een uitdrukkelijk verbod de abi te verhandelen.

Als de wijzigingen aanvaardbaar zijn, omdat zij geen effect hebben op het feit dat het beheer van de abi door de abi-beheerder met deze richtlijn strookt en dat de abi-beheerder anders aan deze richtlijn voldoet, informeren de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat onverwijld de ESMA, in zoverre de wijzigingen betrekking hebben op de stopzetting van de verhandeling van bepaalde abi's of op de verhandeling van bijkomende abi's, en, indien nodig, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst over deze wijzigingen.

10. Om eenvormige voorwaarden voor de toepassing van dit artikel te garanderen kan de ESMA ontwerpen van technische uitvoeringsnormen ontwikkelen ter bepaling van:

- a) de vorm en inhoud van een standaardmodel voor de in de leden 2 en 4 bedoelde kennisgeving;
- b) de vorm en inhoud van een model voor van de in lid 5 bedoelde verklaring;
- c) de vorm van de in lid 5 bedoelde doorzending; en
- d) de vorm van de in lid 9 bedoelde schriftelijke kennisgeving.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend de in de eerste alinea bedoelde technische uitvoeringsnormen vast te stellen overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.

11. Onverminderd artikel 43, lid 1, verlangen de lidstaten dat de door de abi-beheerder beheerde en verhandelde abi's alleen aan professionele beleggers worden verhandeld.

Artikel 40

Voorwaarden voor verhandeling in de Unie met een paspoort van niet-EU-abi's die door een niet-EU abi-beheerder worden beheerd

1. De lidstaten zorgen ervoor dat, zodra aan de voorwaarden van dit artikel is voldaan, een vergunninghoudend niet-EU abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in elke door hem beheerde niet-EU-abi aan professionele beleggers in de Unie met een paspoort mag verhandelen.

2. Aanvullend aan de vereisten in deze richtlijn betreffende EU abi-beheerders, dienen niet-EU afb-beheerders te voldoen aan de volgende voorwaarden:

- a) tussen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat en de toezichthoudende autoriteit van het derde land waar de niet-EU-abi gevestigd is, bestaat een adequate samenwerkingsregeling die op zijn minst een efficiënte informatie-uitwisseling garandeert, zodat de bevoegde autoriteiten hun taken uit hoofde van deze richtlijn kunnen uitvoeren;
- b) het derde land waar de niet-EU-abi gevestigd is, staat niet op de lijst van niet-coöperatieve landen en gebieden van de FATF;
- c) het derde land waar de niet-EU-abi gevestigd is, heeft met de referentielidstaat en met elke andere lidstaat waar de rechten van deelneming of aandelen in de niet-EU-abi volgens naar voornemen zullen worden verhandeld, een overeenkomst gesloten die volledig aan de normen van artikel 26 van het OESO-Modelverdrag inzake dubbele belasting naar het inkomen en naar het vermogen voldoet en een doeltreffende informatie-uitwisseling in fiscale aangelegenheden waarborgt, inclusief multilaterale belastingovereenkomsten.

Als een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat het oneens is met de beoordeling die de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder hebben gemaakt van de toepassing van de eerste alinea, onder a) en b), kunnen de bevoegde autoriteiten in kwestie de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

3. De abi-beheerder zendt de bevoegde autoriteiten van zijn referentielidstaat een kennisgeving van zijn voornemen om een niet-EU-abi in zijn referentielidstaat te verhandelen, en doet dit voor elke abi afzonderlijk.

De kennisgeving omvat de documentatie en informatie als vastgelegd in bijlage III.

4. Uiterlijk 20 werkdagen na ontvangst van een volledige kennisgeving ingevolge lid 3 delen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder de abi-beheerder mee of hij de abi die in de in lid 3 bedoelde kennisgeving staat vermeld, op het grondgebied van deze lidstaat mag gaan verhandelen. De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder mogen verhandeling van de abi alleen beletten, als het beheer van de abi door de abi-beheerder niet met deze richtlijn strookt of zal stroken of als de abi-beheerder anders niet aan deze richtlijn voldoet of zal voldoen. In geval van een positief besluit mag de abi-beheerder de abi in zijn referentielidstaat gaan verhandelen vanaf de datum van de kennisgeving door de bevoegde autoriteiten daartoe.

De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder delen tevens de ESMA mee dat de abi-beheerder in zijn referentielidstaat rechten van deelneming of aandelen in de abi mag gaan verhandelen.

5. Als de abi-beheerder rechten van deelneming of aandelen in een niet-EU-abi ook wil verhandelen in andere lidstaten dan zijn referentielidstaat, zendt hij een kennisgeving toe aan de bevoegde autoriteiten van deze lidstaat voor elke EU-abi die hij wil verhandelen.

Deze kennisgeving omvat de documentatie en informatie als vastgelegd in bijlage IV.

6. De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat zenden uiterlijk 20 werkdagen na ontvangst van het volledige in lid 5 bedoelde kennisgevingsdossier, dit kennisgevingsdossier in zijn geheel door naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar de rechten van deelneming of aandelen in de abi naar voren zullen worden verhandeld. Deze doorzending heeft alleen plaats, als het beheer van de abi door de abi-beheerder met deze richtlijn strookt en zal stroken en de abi-beheerder anders aan deze richtlijn voldoet.

De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder voegen bij het dossier een verklaring dat de abi-beheerder in kwestie een vergunning heeft om abi's met een specifieke investeringsstrategie te beheren.

7. Na doorzending van het kennisgevingsdossier stellen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder deze hiervan onverwijld in kennis. De abi-beheerder kan vanaf de datum van die kennisgeving de abi in de bedoelde lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder gaan verhandelen.

De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder delen tevens de ESMA mee dat de abi-beheerder de rechten van deelneming of aandelen in de abi in de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder mag gaan verhandelen.

8. De in bijlage IV, onder h), bedoelde regelingen zijn onderworpen aan het recht en het toezicht van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder, in zoverre deze lidstaten verschillen van die van de referentielidstaat.

9. De lidstaten zorgen ervoor dat de in lid 5 bedoelde kennisgeving door de abi-beheerder en de in lid 6 bedoelde verklaring zijn gesteld in een taal die in de internationale financiële wereld gebruikelijk is.

De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten toestaan dat de in lid 6 bedoelde documenten elektronisch worden doorgezonden en ingediend.

10. In geval van een materiële wijziging van de overeenkomstig lid 3 of 5 verstrekte gegevens stelt de abi-beheerder de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat schriftelijk van

deze wijziging in kennis, zulks ten minste een maand voordat de geplande wijziging plaatsvindt, of onmiddellijk na de ongeplande wijziging.

Als het beheer van de abi door de abi-beheerder door de geplande wijziging niet meer met deze richtlijn zou stroken of als de abi-beheerder anders niet meer aan deze richtlijn zou voldoen, delen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder deze onverwijld mee dat hij de wijziging niet mag doorvoeren.

Als de geplande wijziging ondanks de bepalingen van de eerste en de tweede alinea, wordt doorgevoerd of als een ongeplande wijziging heeft plaatsgehad waardoor het beheer van de abi door de abi-beheerder niet meer met deze richtlijn strookt of de abi-beheerder anders niet meer aan deze richtlijn voldoet, nemen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de abi-beheerder alle vereiste maatregelen overeenkomstig artikel 46, inclusief, indien nodig, een uitdrukkelijk verbod de abi te verhandelen.

Als de wijzigingen aanvaardbaar zijn, omdat zij geen effect hebben op het feit dat het beheer van de abi door de abi-beheerder met deze richtlijn strookt of dat de abi-beheerder anderszins aan deze richtlijn voldoet, informeren de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat onverwijld de ESMA, in zoverre de wijzigingen betrekking hebben op de stopzetting van de verhandeling van bepaalde abi's of op de verhandeling van bijkomende abi's, en, indien nodig, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder over deze wijzigingen.

11. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast met betrekking tot de in lid 2, onder a), bedoelde samenwerkingsregelingen, om een gemeenschappelijk raamwerk te ontwerpen om de vaststelling van de genoemde samenwerkingsregelingen met derde landen te faciliteren.

12. Teneinde een eenvormige toepassing van dit artikel te waarborgen, kan de ESMA richtsnoeren ontwikkelen om de toepassingsvoorwaarden voor de door de Commissie vastgestelde maatregelen met betrekking tot de in lid 2, onder a), bedoelde samenwerkingsregelingen te bepalen.

13. De ESMA ontwikkelt ontwerpen van technische reguleringsnormen om de minimuminhoud van de in lid 2, onder a), bedoelde samenwerkingsregelingen te bepalen, om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van herkomst voldoende informatie ontvangen om hun controle- en onderzoeksbevoegdheden uit hoofde van deze richtlijn te kunnen uitoefenen.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid gedelegeerd de in de eerste alinea bedoelde technische reguleringsnormen overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 14 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 vast te stellen.

14. Om een consequente harmonisatie van dit artikel te garanderen, ontwikkelt de ESMA ontwerpen van technische reguleringsnormen om de procedures te specificeren voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid gedelegeerd de in de eerste alinea bedoelde technische reguleringsnormen overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 14 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 vast te stellen.

15. Als een bevoegde autoriteit een verzoek om informatie-uitwisseling overeenkomstig de specificeringen in de in lid 14 bedoelde technische reguleringsnormen afwijst, kunnen de bevoegde autoriteiten in kwestie de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

16. Om eenvormige voorwaarden voor de toepassing van dit artikel te garanderen kan de ESMA ontwerpen van technische uitvoeringsnormen ontwikkelen ter bepaling van:

- a) de vorm en inhoud van een model voor de in lid 3 en 5 bedoelde kennisgeving;
- b) de vorm en inhoud van een model voor de in lid 6 bedoelde verklaring;
- c) de vorm van de in lid 6 bedoelde doorzending; en
- d) de vorm van de in lid 10 bedoelde schriftelijke kennisgeving.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend de in de eerste alinea bedoelde technische uitvoeringsnormen vast te stellen overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.

17. Onverminderd artikel 43, lid 1, verlangen de lidstaten dat de door de abi-beheerder beheerde en verhandelde abi's alleen aan professionele beleggers worden verhandeld.

Artikel 41

Voorwaarden voor het beheer door niet-EU abi-beheerders van abi's die zijn gevestigd in andere lidstaten dan de referentielidstaat

1. De lidstaten zorgen ervoor dat een vergunninghoudende niet-EU abi-beheerder in een andere lidstaat dan de referentielidstaat gevestigde EU-abi's mag beheren, hetzij rechtstreeks hetzij middels vestiging van een bijkantoor, mits de abi-beheerder een vergunning heeft om dit type abi te beheren.

2. Een niet-EU abi-beheerder die voor de eerste maal in een andere lidstaat dan zijn referentielidstaat gevestigde EU-abi's wil beheren, zendt de bevoegde autoriteiten van zijn referentielidstaat de volgende informatie toe:

- a) de lidstaat waar hij hetzij rechtstreeks abi's wil beheren hetzij een bijkantoor wil vestigen;
- b) een programma van werkzaamheden waarin met name wordt vermeld welke diensten hij wil verlenen en welke abi hij wil beheren.

3. Indien de niet-EU abi-beheerder een bijkantoor wil vestigen, verstrekt hij naast de in lid 2 genoemde informatie ook de volgende informatie:

- a) de organisatiestructuur van het bijkantoor;
- b) het adres in de lidstaat van herkomst van de abi waar documenten kunnen worden opgevraagd;
- c) de namen en contactgegevens van degenen die verantwoordelijk zijn voor het beheer van het bijkantoor.

4. De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat zenden binnen een maand na ontvangst van de volledige documentatie overeenkomstig lid 2 of binnen twee maanden na ontvangst van de volledige documentatie overeenkomstig lid 3 deze documentatie door naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder. Deze doorzending heeft alleen plaats, als het beheer van de abi door de abi-beheerder met deze richtlijn strookt en blijft stroken en de abi-beheerder aan deze richtlijn voldoet.

De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat voegen bij de documentatie een verklaring dat de abi-beheerder in kwestie een vergunning van hen heeft.

De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat stellen de abi-beheerder onmiddellijk in kennis van de doorzending. Na ontvangst van de kennisgeving van doorzending kan de abi-beheerder zijn diensten in de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder gaan verrichten.

De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat delen tevens de ESMA mee dat de abi-beheerder de abi in de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder mag gaan beheren.

5. De lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder leggen de betrokken abi-beheerder geen aanvullende verplichtingen op in verband met de aangelegenheden die door deze richtlijn worden bestreken.

6. In geval van wijziging van de overeenkomstig lid 2 en indien van toepassing, lid 3 verstrekte informatie stelt de abi-beheerder de bevoegde autoriteiten van zijn referentielidstaat schriftelijk van de desbetreffende wijziging in kennis, zulks ten minste een maand voordat de geplande wijziging plaatsvindt, of onmiddellijk na de niet-geplande wijziging heeft plaatsgehad.

Als het beheer van de abi door de abi-beheerder door de geplande wijziging niet meer met deze richtlijn zou stroken of als de abi-beheerder anders niet meer aan deze richtlijn zou voldoen, delen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat de abi-beheerder onverwijld mee dat hij de wijziging niet mag doorvoeren.

Als de geplande wijziging ondanks de bepalingen van de eerste en de tweede alinea, wordt doorgevoerd of als een ongepland feit heeft plaatsgehad waardoor het beheer van de abi door de abi-beheerder niet meer met deze richtlijn strookt of de abi-beheerder anders niet meer aan deze richtlijn voldoet, nemen de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat alle vereiste maatregelen overeenkomstig artikel 46, zo nodig met inbegrip van het uitdrukkelijke verbod tot het verhandelen van de abi.

Al de wijzigingen aanvaardbaar zijn, omdat zij geen effect hebben op het feit dat het beheer van de abi door de abi-beheerder met deze richtlijn strookt en dat de abi-beheerder anders aan deze richtlijn voldoet, informeren de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat onverwijld de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de abi-beheerder over deze wijzigingen.

7. Om een consequente harmonisatie van dit artikel te garanderen, kan de ESMA ontwerpen van technische reguleringsnormen ontwikkelen om nader te bepalen welke informatie overeenkomstig de leden 2 en 3 moet worden verstrekt.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid gedelegeerd de in de eerste alinea bedoelde technische reguleringsnormen overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 14 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 vast te stellen.

8. Om eenvormige voorwaarden voor de toepassing van dit artikel te garanderen, kan de ESMA ontwerpen van technische uitvoeringsnormen ontwikkelen met het oog op de vaststelling van de standaardformulieren, templates en procedures voor de toezending van de informatie overeenkomstig de leden 2 en 3.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend de in de eerste alinea bedoelde technische uitvoeringsnormen vast te stellen overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.

Artikel 42

Voorwaarden voor verhandeling in de lidstaten zonder een paspoort van niet-EU-abi's die door een niet-EU abi-beheerder worden beheerd

1. Onverminderd de artikelen 37, 39 en 40 kunnen de lidstaten niet-EU abi-beheerders toestaan om op hun grondgebied aan professionele beleggers rechten van deelneming of aandelen in door hen beheerde abi's te verhandelen, mits ten minste aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de niet-EU abi-beheerder leeft de artikelen 22, 23 en 24 na voor elke abi die hij overeenkomstig dit artikel verhandelt en leeft de artikelen 26 tot en met 30 na als een overeenkomstig dit artikel door de abi-beheerder verhandelde abi onder het toepassingsgebied valt van artikel 26, lid 1. De in deze artikelen bedoelde bevoegde autoriteiten en beleggers in abi's worden geacht de autoriteiten en beleggers te zijn van de lidstaten waar de abi's worden verhandeld;
- b) tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de abi's worden verhandeld, indien van toepassing, de bevoegde autoriteiten van de EU-abi's in kwestie en de toezichthoudende autoriteiten van het derde land waar de niet-EU-abi gevestigd is, bestaat een adequate, met de internationale normen strokende samenwerkingsregeling voor toezicht op systeemrisico's die een efficiënte informatie-uitwisseling garandeert, zodat de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten hun taken uit hoofde van deze richtlijn kunnen uitvoeren;
- c) het derde land waar de niet-EU abi-beheerder of de niet-EU-abi zijn gevestigd, staat niet op de lijst van niet-coöperatieve landen en gebieden van de FATF.

Als een bevoegde autoriteit van een EU-abi niet binnen een redelijke periode aan de vereiste samenwerkingsregeling overeenkomstig punt b) van de eerste alinea deelneemt, kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de abi volgens plan zal worden verhandeld, de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

2. De lidstaten mogen de niet-EU abi-beheerder voor de toepassing van dit artikel strengere regels opleggen wat de verhandeling van rechten van deelneming of aandelen in abi's aan beleggers op hun grondgebied betreft.

3. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast met betrekking tot de in lid 1 bedoelde samenwerkingsregelingen, om een gemeenschappelijk raamwerk te ontwerpen om de vaststelling van de genoemde samenwerkingsregelingen met derde landen te faciliteren.

4. Teneinde een eenvormige toepassing van dit artikel te waarborgen, ontwikkelt de ESMA richtsnoeren om de toepassingsvoorwaarden voor de door de Commissie vastgestelde maatregelen met betrekking tot de in lid 1 bedoelde samenwerkingssystemen te bepalen.

HOOFDSTUK VIII

VERHANDELING AAN KLEINE BELEGGER

Artikel 43

Verhandeling van abi's door abi-beheerders aan kleine beleggers

1. Onverminderd andere instrumenten van het recht van de Unie kunnen de lidstaten abi-beheerders toestaan om rechten van deelneming of aandelen in door deze abi-beheerders overeenkomstig deze richtlijn beheerde abi's te verhandelen aan kleine beleggers op hun grondgebied, ongeacht of deze abi's worden verhandeld binnen het land of over de grenzen heen en of het gaat om EU- of niet-EU-abi's.

In deze gevallen kunnen de lidstaten de abi-beheerders of de abi's strengere voorschriften opleggen dan degene die gelden voor de abi's die overeenkomstig deze richtlijn worden verhandeld aan professionele beleggers op hun grondgebied. De lidstaten leggen echter geen strengere of bijkomende voorschriften op aan EU-abi's die zijn gevestigd in een andere lidstaat en worden verhandeld over de grenzen heen dan aan abi's die worden verhandeld binnen het land.

2. De lidstaten die de verhandeling van abi's aan kleine beleggers op hun grondgebied toestaan, stellen de Commissie en de ESMA uiterlijk op 22 juli 2014 in kennis van:

- a) de soorten abi's die abi-beheerders op hun grondgebied aan kleine beleggers mogen verhandelen;
- b) de eventuele aanvullende verplichtingen die de lidstaten in verband met de verhandeling van abi's aan kleine beleggers opleggen.

De lidstaten stellen de Commissie en de ESMA ook in kennis van eventuele latere wijzigingen wat de eerste alinea betreft.

HOOFDSTUK IX

BEVOEGDE AUTORITEITEN

DEEL 1

Aanwijzing, bevoegdheden en verhaalprocedures

Artikel 44

Aanwijzing van bevoegde autoriteiten

De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteiten aan die de in deze richtlijn omschreven taken moeten vervullen.

Zij stellen de ESMA en de Commissie daarvan in kennis, onder vermelding van een eventuele taakverdeling.

De bevoegde autoriteiten zijn overheidsinstanties.

De lidstaten verlangen van hun bevoegde autoriteiten dat deze passende methoden instellen om erop toe te zien dat abi-beheerders aan hun verplichtingen uit hoofde van deze richtlijn voldoen, eventueel op basis van de richtsnoeren van de ESMA.

Artikel 45

Verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten in de lidstaten

1. Het bedrijfseconomische toezicht op een abi-beheerder is de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder, ongeacht of deze abi's beheert en/of verhandelt in een andere lidstaat of niet, onverminderd de bepalingen van deze richtlijn waarbij de verantwoordelijkheid voor het toezicht wordt toebedeeld aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder.

2. Het toezicht op de naleving door een abi-beheerder van de artikelen 12 en 14 is de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder, wanneer een abi-beheerder abi's beheert en/of verhandelt middels een bijkantoor in die lidstaat.

3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van ontvangst van een abi-beheerder mogen van een abi-beheerder die in deze lidstaat abi's beheert of verhandelt, ongeacht of dit middels een bijkantoor geschiedt of niet, de gegevens verlangen die nodig zijn voor het toezicht op de naleving door de abi-beheerder van de op hem toepasselijke regels die onder de verantwoordelijkheid van deze bevoegde autoriteiten vallen.

Van de bedoelde abi-beheerders worden niet méér gegevens verlangd dan de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder verlangt van abi-beheerders waarvoor hij lidstaat van herkomst is, wat het toezicht op de naleving door deze laatste van dezelfde regels betreft.

4. Als de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder vaststellen dat een abi-beheerder die op hun grondgebied abi's beheert en/of verhandelt, ongeacht of dit middels een bijkantoor gebeurt of niet, een van de regels waarvan het toezicht op de naleving onder hun verantwoordelijkheid valt, niet naleeft, eisen zij van de abi-beheerder in kwestie dat deze hieraan een einde maakt en stellen zij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst hiervan in kennis.

5. Indien de abi-beheerder in kwestie weigert de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van ontvangst informatie te verstrekken die onder de verantwoordelijkheid van deze autoriteiten valt of niet het nodige doet om een einde aan de in lid 4 bedoelde tekortkoming te maken, stellen de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van ontvangst de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst hiervan in kennis. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder:

- a) treffen zo spoedig mogelijk alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de abi-beheerder in kwestie de door de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst overeenkomstig lid 3 gevraagde informatie verstrekt of een einde aan de in lid 4 bedoelde tekortkoming maakt;
- b) vragen eventueel zo spoedig mogelijk de nodige informatie aan de betrokken toezichthoudende autoriteiten in derde landen.

De aard van de onder a) bedoelde maatregelen wordt aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder meegedeeld.

6. Als de abi-beheerder, ondanks de door de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst overeenkomstig lid 5 genomen maatregelen of omdat deze maatregelen ontoereikend blijken of in de lidstaat in kwestie niet voorhanden zijn, blijft weigeren de informatie te verstrekken waarom de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van ontvangst overeenkomstig lid 3 verzoeken of de in lid 4 bedoelde, in de lidstaat van ontvangst geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen blijft schenden, kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder, na de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst te hebben geïnformeerd, passende maatregelen nemen, inclusief de maatregelen van de artikelen 46 en 48, om verdere onregelmatigheden te voorkomen of te bestraffen en, indien nodig, de abi-beheerder in kwestie te beletten op zijn grondgebied nog transacties te initiëren. Wanneer de in de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder uitgevoerde taak het beheer van abi's is, kan de lidstaat van ontvangst de abi-beheerder verplichten het beheer van deze abi's stop te zetten.

7. Als de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder duidelijke en aantoonbare redenen hebben om aan te nemen dat de abi-beheerder de verplichtingen schendt die voortvloeien uit regels waarvan het toezicht op de naleving niet onder de verantwoordelijkheid van deze bevoegde autoriteiten valt, delen zij deze bevindingen mee aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder, die passende maatregelen nemen, inclusief, indien nodig, een verzoek om bijkomende informatie aan de betrokken toezichthoudende autoriteiten in derde landen.

8. Als de abi-beheerder, ondanks de door de bevoegde autoriteiten van zijn lidstaat van herkomst genomen maatregelen of omdat deze maatregelen ontoereikend blijken of omdat de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder niet binnen een redelijke termijn optreedt, blijft handelen op een wijze die de belangen van de beleggers in de abi in kwestie, de financiële stabiliteit of de integriteit van de markt in de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder duidelijk schaadt, kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder, na de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder te hebben geïnformeerd, alle passende maatregelen nemen die nodig zijn om de belangen van de beleggers in de abi in kwestie, de financiële stabiliteit en de integriteit van de markt in de lidstaat van ontvangst te beschermen, inclusief de mogelijkheid de abi-beheerder in kwestie te beletten in de lidstaat van ontvangst nog rechten van deelneming of aandelen in de abi in kwestie te verhandelen.

9. De procedure in lid 7 en 8 is ook van toepassing, als de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van ontvangst duidelijke en aantoonbare redenen hebben om het oneens te zijn met de verlening van een vergunning aan een niet-EU abi-beheerder door de referentielidstaat.

10. Als de bevoegde autoriteiten in kwestie het oneens zijn met een van de maatregelen die overeenkomstig leden 4 tot en met 9 hierboven door een bevoegde autoriteit zijn genomen, kunnen zij de zaak onder de aandacht brengen van de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

11. Indien van toepassing faciliteert de ESMA de onderhandelingen over en de sluiting van de samenwerkingsregeling die op grond van deze richtlijn tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de toezichtautoriteiten van derde landen moet bestaan.

Artikel 46

Bevoegdheden van bevoegde autoriteiten

1. Aan de bevoegde autoriteiten worden alle toezichthoudende en onderzoeksbevoegdheden verleend die nodig zijn voor de vervulling van hun taken. Deze bevoegdheden worden uitgeoefend op een van de volgende wijzen:

- a) rechtstreeks;
- b) in samenwerking met andere autoriteiten;
- c) op hun verantwoordelijkheid middels delegatie aan entiteiten waaraan taken zijn gedelegeerd;
- d) middels een verzoek aan de bevoegde rechterlijke instanties.

2. De bevoegde autoriteiten beschikken over de bevoegdheden om:

- a) toegang te verkrijgen tot ieder document, in enigerlei vorm, en een afschrift daarvan te ontvangen;
- b) aanvullende inlichtingen over de activiteiten van de abi-beheerder of de abi te verlangen van iedere persoon en zo nodig een persoon op te roepen en te ondervragen om inlichtingen te verkrijgen;
- c) aangekondigde en onaangekondigde inspecties ter plaatse te verrichten;
- d) bestaande overzichten van telefoon- en dataverkeer te verlangen;
- e) te verlangen dat elke praktijk die in strijd is met de ter uitvoering van deze richtlijn vastgestelde bepalingen, wordt beëindigd;
- f) de bevrozing van of beslaglegging op activa te eisen;
- g) een tijdelijk verbod op beroepsuitoefening te eisen;

- h) van abi-beheerders die over een vergunning beschikken, bewaarders of accountants te verlangen dat zij informatie verstrekken;
- i) elke soort van maatregel te nemen om ervoor te zorgen dat abi-beheerders en bewaarders zich aan de voorschriften van deze richtlijn die op hen van toepassing zijn, blijven houden;
- j) in het belang van de deelnemers of in het algemeen belang de opschorting te verlangen van de uitgifte, inkoop of terugbetaling van rechten van deelneming;
- k) de aan een abi-beheerder of bewaarder verleende vergunning in te trekken;
- l) strafrechtelijke vervolgingsprocedures in te leiden;
- m) auditors of deskundigen te verzoeken verificaties of onderzoeken uit te voeren.

3. Als de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van mening zijn dat een niet-EU abi-beheerder die over een vergunning beschikt, zijn verplichtingen op grond van deze richtlijn niet nakomt, stellen zij de ESMA hiervan zo spoedig mogelijk met volledige opgave van de redenen in kennis.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten over de nodige bevoegdheden beschikken om alle maatregelen te nemen die nodig zijn om een ordelijke werking van de markten te waarborgen in gevallen waarin de ordelijke werking van een markt voor een financieel instrument in gevaar kan komen door de activiteiten van een of meer abi's op die markt.

Artikel 47

Bevoegdheden van de ESMA

1. De ESMA kan richtsnoeren voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor de uitoefening van hun bevoegdheden inzake de verlening van vergunningen en voor de rapportageverplichtingen waarin deze richtlijn voorziet, vaststellen en regelmatig evalueren.

De ESMA heeft voorts de nodige bevoegdheden, inclusief degene die staan opgesomd in artikel 48, lid 3, om de taken die haar bij deze richtlijn worden opgelegd, uit te voeren.

2. Het beroepsgeheim geldt voor alle personen die werkzaam zijn of zijn geweest bij de ESMA en voor de bevoegde autoriteiten of voor iedere persoon aan wie de ESMA taken heeft gedelegeerd, met inbegrip van de door de ESMA aangetrokken auditors en deskundigen. Onder het beroepsgeheim vallende informatie wordt aan geen enkele andere persoon of autoriteit verstrekt, tenzij zulks in het kader van gerechtelijk procedures noodzakelijk is.

3. Alle informatie die uit hoofde van deze richtlijn tussen de ESMA, de bevoegde autoriteiten, de EBA, de Europese Toezichthoudende Autoriteit (Europese Autoriteit voor verzekeringen en bedrijfspensioenen), opgericht bij Verordening (EU) nr. 1094/2010 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en het ESRB wordt uitgewisseld, wordt als vertrouwelijk beschouwd, tenzij de ESMA of de bevoegde autoriteit of andere autoriteit op het tijdstip waarop de mededeling plaatsvindt, verklaart dat deze informatie openbaar mag worden gemaakt of de openbaarmaking in het kader van gerechtelijke procedures noodzakelijk is.

4. Overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 kan de ESMA, als aan alle voorwaarden in lid 5 is voldaan, indien nodig de bevoegde autoriteit of autoriteiten verzoeken een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- a) een verbod op de verhandeling van rechten van deelneming of aandelen in de Unie van abi's die door niet-EU abi-beheerders worden beheerd of van niet-EU abi's die door EU abi-beheerders worden beheerd zonder de overeenkomstig artikel 37 vereiste vergunning of zonder de overeenkomstig de artikelen 35, 39 en 40 vereiste kennisgevingen of zonder te beschikken over de toestemming hiervoor van de lidstaten in kwestie overeenkomstig artikel 42;
- b) de oplegging van beperkingen aan niet-EU abi-beheerders met betrekking tot het beheer van een abi in geval van overdreven risicoconcentratie in een specifieke markt over de grenzen heen;
- c) de oplegging van beperkingen aan niet-EU abi-beheerders met betrekking tot het beheer van een abi, als hun activiteiten mogelijk een aanzienlijke bron van tegenpartijrisico vormen voor een kredietinstelling of andere systeemrelevante instellingen.

5. De ESMA kan een besluit nemen overeenkomstig lid 4, met inachtneming van de vereisten in lid 6, als aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

- a) er bestaat een substantieel gevaar, dat het gevolg van de activiteiten van abi-beheerders is of hierdoor wordt vergroot, voor de goede werking en de integriteit van de financiële markt of voor de stabiliteit van het financiële stelsel in de Europese Unie als geheel of een deel hiervan en er zijn grensoverschrijdende gevolgen; en
- b) de betrokken bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten hebben geen maatregelen genomen om het gevaar aan te pakken of het gevaar wordt met de maatregelen die zijn genomen, niet voldoende aangepakt.

6. Met de maatregelen die overeenkomstig lid 4 door de bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten worden genomen:

⁽¹⁾ PB L 331 van 15.12.2010, blz. 48.

a) moet het gevaar voor de goede werking en de integriteit van de financiële markt of voor de stabiliteit van het financiële stelsel in de Europese Unie als geheel of een deel hiervan effectief worden aangepakt of de mogelijkheid van de bevoegde autoriteiten om het gevaar te volgen aanzienlijk worden verbeterd;

b) mag geen risico van regelgevingsarbitrage worden gecreëerd;

c) geen negatief effect worden veroorzaakt op de efficiëntie van de financiële markten, inclusief een vermindering van de liquiditeit op deze markten of de creatie van onzekerheid voor marktdeelnemers, dat disproportioneel is met de voordelen van de maatregelen.

7. Alvorens de bevoegde autoriteit te verzoeken een in lid 4 genoemde maatregel te nemen of opnieuw te nemen pleegt de ESMA indien nodig overleg met het ESRB en andere relevante autoriteiten.

8. De ESMA stelt de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de niet-EU abi-beheerder en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst van de niet-EU abi-beheerders in kwestie in kennis van het besluit de bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten te verzoeken een in lid 4 genoemde maatregel te nemen of opnieuw te nemen. In de kennisgeving wordt op zijn minst het volgende gespecificeerd:

a) op welke abi-beheerders en activiteiten de maatregelen van toepassing zijn en hoe lang de maatregelen gelden;

b) de redenen waarom de ESMA van mening is dat het nodig is de maatregelen overeenkomstig de voorwaarden en vereisten vastgelegd in dit artikel op te leggen, met inbegrip van gegevens die deze redenen staven.

9. De ESMA controleert de maatregelen die de bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten overeenkomstig lid 4 hebben opgelegd met passende tussenpozen en op zijn minst om de drie maanden. Als een maatregel na de periode van drie maanden niet wordt verlengd, loopt hij automatisch af. De leden 5 tot en met 8 zijn op een verlenging van de maatregelen van toepassing.

10. De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat van de niet-EU abi-beheerders in kwestie kunnen de ESMA verzoeken haar besluit te herzien. De procedure vastgesteld in artikel 44, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 1095/2010 is van toepassing.

Artikel 48

Administratieve straffen

1. De lidstaten stellen de regels vast voor de maatregelen en straffen die staan op schendingen van de op grond van deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze regels worden gehandhaafd. Onverminderd de voor de intrekking van de vergunning geldende procedures en onverminderd het recht van

de lidstaten tot het opleggen van strafrechtelijke sancties dragen de lidstaten er zorg voor dat overeenkomstig hun nationale wetgeving passende administratieve maatregelen of administratieve sancties kunnen worden opgelegd aan de verantwoordelijke personen indien de ter uitvoering van deze richtlijn vastgestelde bepalingen niet worden nageleefd. De lidstaten zien erop toe dat deze maatregelen doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

2. De lidstaten bepalen dat de bevoegde autoriteiten iedere maatregel of sanctie die wordt opgelegd voor schending van de voor de uitvoering van deze richtlijn aangenomen bepalingen openbaar mogen maken, tenzij deze openbaarmaking de financiële markten ernstig in gevaar zou brengen, schadelijk zou zijn voor de belangen van de beleggers of onevenredige schade zou toebrengen aan de betrokken partijen.

3. De ESMA stelt jaarlijks een verslag op over de administratieve maatregelen die in de verschillende lidstaten zijn toegepast en de sancties die in de verschillende lidstaten zijn opgelegd in geval van schending van de voor de uitvoering van deze richtlijn aangenomen bepalingen. De bevoegde autoriteiten verstrekken de ESMA hiervoor de nodige informatie.

Artikel 49

Rechtsmiddelen

1. De bevoegde autoriteiten omkleden ieder besluit tot weigering of intrekking van een vergunning voor een abi-beheerder om abi's te beheren en/of te verhandelen en ieder negatief besluit dat zij nemen om de als toepassing van deze richtlijn genomen maatregelen uit te voeren, schriftelijk met redenen en delen deze aan de verzoekers mee.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat elk besluit dat is genomen op grond van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen die overeenkomstig deze richtlijn zijn vastgesteld, naar behoren gemotiveerd is en dat daartegen beroep openstaat bij de rechter.

Beroep op de rechter is ook mogelijk wanneer er binnen twee maanden na indiening van een vergunningsaanvraag die alle vereiste gegevens bevat, geen beslissing dienaangaande is genomen.

DEEL 2

Samenwerking tussen de verschillende bevoegde autoriteiten

Artikel 50

Verplichting tot samenwerking

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken onderling samen, alsmede met de ESMA en het ESRB, wanneer dat nodig is voor de vervulling van hun taken uit hoofde van deze richtlijn of voor de uitoefening van hun bevoegdheden uit hoofde van deze richtlijn of het nationale recht.

2. De lidstaten bevorderen de in deze afdeling bedoelde samenwerking.

3. De bevoegde autoriteiten wenden hun bevoegdheden ten behoeve van de samenwerking aan, zelfs in de gevallen waarin de onderzochte gedraging niet strijdig is met in hun eigen lidstaat van kracht zijnde regelgeving.

4. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten voorzien elkaar en de ESMA onmiddellijk van alle gegevens die nodig zijn voor de uitoefening van hun taken uit hoofde van deze richtlijn.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst zenden een kopie van de samenwerkingsregelingen die zij overeenkomstig artikel 35, 37 en/of 40 hebben gesloten, toe aan de lidstaten van herkomst van de abi-beheerder in kwestie. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst zenden, overeenkomstig de procedures voor de toepasselijke technische reguleringsnormen van artikel 35, lid 14, artikel 37, lid 17, of artikel 40, lid 14, de informatie die zij van toezichthoudende autoriteiten buiten de Unie met betrekking tot een abi-beheerder ontvangen, overeenkomstig samenwerkingsregelingen met toezichthoudende autoriteiten van derde landen, of indien van toepassing overeenkomstig artikel 45, lid 6 of 7, toe aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van ontvangst van de abi-beheerder in kwestie.

Als een bevoegde autoriteit van een lidstaat van ontvangst van mening is dat de inhoud van de samenwerkingsregeling die de lidstaat van herkomst van de abi-beheerder in kwestie overeenkomstig artikel 35, 37 en/of 40 heeft gesloten, niet voldoet aan wat overeenkomstig de toepasselijke technische reguleringsnormen vereist is, kunnen de bevoegde autoriteiten in kwestie de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

5. Als de bevoegde autoriteiten van een lidstaat duidelijke en aantoonbare redenen hebben om te vermoeden dat handelingen die strijdig zijn met deze richtlijn, worden of zijn uitgevoerd door een abi-beheerder die niet aan het toezicht van deze bevoegde autoriteiten is onderworpen, stellen zij de ESMA en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van herkomst en ontvangst in kwestie hiervan op zo specifiek mogelijke wijze in kennis. De autoriteiten die in kennis worden gesteld, ondernemen adequate actie en informeren de ESMA en de kennisgevende bevoegde autoriteiten over het resultaat hiervan en, voor zover mogelijk, over belangrijke tussentijdse ontwikkelingen. Dit lid laat de bevoegdheden van de kennisgevende bevoegde autoriteit onverlet.

6. Om de eenvormige toepassing van deze richtlijn betreffende de uitwisseling van informatie te garanderen, kan de ESMA ontwerpen voor technische uitvoeringsnormen ontwikkelen om de toepassingsvoorwaarden te bepalen met betrekking tot de procedures voor de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten onderling en tussen de bevoegde autoriteiten en de ESMA.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend de in de eerste alinea bedoelde technische uitvoeringsnormen vast te stellen overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.

Artikel 51

Overdracht en opslag van persoonsgegevens

1. Wat de overdracht van persoonsgegevens tussen bevoegde autoriteiten betreft, passen de bevoegde autoriteiten Richtlijn 95/46/EG toe. Wat de overdracht van persoonsgegevens door de ESMA aan de bevoegde autoriteiten van een lidstaat of een derde land betreft, leeft de ESMA Verordening (EG) nr. 45/2001 na.

2. De gegevens worden opgeslagen voor een maximumperiode van vijf jaar.

Artikel 52

Bekendmaking van gegevens aan derde landen

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan aan een derde land gegevens en de analyse van gegevens geval per geval overdragen, als aan de voorwaarden van artikel 25 of 26 van Richtlijn 95/46/EG is voldaan en de bevoegde autoriteit van de lidstaat erop toeziet dat de overdracht nodig is voor de uitvoering van deze richtlijn. Het derde land draagt de gegevens niet zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit van de lidstaat aan een ander derde land over.

2. De bevoegde autoriteit van een lidstaat maakt de van een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat ontvangen informatie alleen aan een toezichthoudende autoriteit van een derde land bekend, als de bevoegde autoriteit van de lidstaat in kwestie de uitdrukkelijke instemming hiermee heeft verkregen van de bevoegde autoriteit die de informatie heeft doorgezonden en, in voorkomend geval, de informatie alleen openbaar wordt gemaakt voor de doeleinden waarmee deze bevoegde autoriteit heeft ingestemd.

Artikel 53

Uitwisseling van informatie in verband met de potentiële systeemimplicaties van abi-beheerderactiviteiten

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten die in het kader van deze richtlijn verantwoordelijk zijn voor de vergunningverlening aan en/of het toezicht op abi-beheerders, verstrekken de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten informatie indien dit van belang is voor het monitoren van het antwoorden op de mogelijke gevolgen van de werkzaamheden van individuele abi-beheerders of alle abi-beheerders samen voor de stabiliteit van systeemrelevante financiële instellingen en voor een ordelijke werking van de markten waarop abi-beheerders actief zijn. De informatie wordt ook toegezonden aan de ESMA en het ESRB, die de informatie aan de bevoegde autoriteiten van de overige lidstaten doorzenden.

2. Onder de voorwaarden van artikel 35 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 verstrekken de bevoegde autoriteiten van de abi-beheerder geaggregeerde informatie over de werkzaamheden van abi-beheerders die onder hun verantwoordelijkheid vallen, aan de ESMA en het ESRB.

3. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van de inhoud van de krachtens lid 1 uit te wisselen informatie.

4. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast om de vorm en de frequentie te preciseren van de informatie die overeenkomstig lid 1 moet worden uitgewisseld. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 59, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 54

Samenwerking bij toezichtactiviteiten

1. De bevoegde autoriteiten van een lidstaat kunnen om de medewerking van de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat verzoeken bij toezichtactiviteiten of voor verificatie ter plaatse of bij een onderzoek op het grondgebied van laatstgenoemde autoriteiten in het kader van hun bevoegdheden uit hoofde van deze richtlijn.

Als de bevoegde autoriteiten een verzoek met betrekking tot een verificatie ter plaatse of bij een onderzoek ontvangen, geven zij daaraan op een van de volgende wijzen gevolg:

- a) zij verricht de verificatie of het onderzoek zelf;
- b) zij verleent de verzoekende autoriteit toestemming om de verificatie of het onderzoek te verrichten;
- c) zij staat toe dat de verificatie of het onderzoek wordt verricht door een auditor of deskundige.

2. In het in lid 1, onder a), genoemde geval kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat die om medewerking heeft verzocht, vragen dat leden van haar eigen personeel meegaan met het personeel dat de verificatie of het onderzoek verricht. De verificatie of het onderzoek wordt evenwel verricht onder de algemene verantwoordelijkheid van de lidstaat op wiens grondgebied de verificatie of het onderzoek plaatsvindt.

In het in lid 1, onder b), genoemde geval kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat op wiens grondgebied de verificatie of het onderzoek plaatsvindt, vragen dat leden van haar eigen personeel meegaan met het personeel dat de verificatie of het onderzoek verricht.

3. De bevoegde autoriteiten kunnen weigeren informatie uit te wisselen of in te gaan op een verzoek om medewerking bij het verrichten van een onderzoek of verificatie ter plaatse, in de volgende gevallen:

- a) het onderzoek, verificatie ter plaatse of uitwisseling van informatie zou gevaar kunnen opleveren voor de soevereiniteit, de veiligheid of de openbare orde van de aangezochte lidstaat;
- b) voor dezelfde feiten en tegen dezelfde personen is reeds een gerechtelijke procedure ingeleid bij de autoriteiten van de aangezochte lidstaat;

- c) tegen dezelfde personen en voor dezelfde feiten in de aangezochte lidstaat is reeds een onherroepelijke uitspraak gedaan.

De bevoegde autoriteiten stellen de verzoekende bevoegde autoriteiten in kennis van elke beslissing die op grond van de eerste alinea is genomen, met opgave van de redenen daarvoor.

4. Om een eenvormige toepassing van dit artikel te garanderen kan de ESMA ontwerpen van technische uitvoeringsnormen ontwikkelen om gemeenschappelijke procedures voor de bevoegde autoriteiten vast te stellen om bij de verificaties en onderzoeken ter plaatse samen te werken.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend de in de eerste alinea bedoelde technische uitvoeringsnormen vast te stellen overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 1095/2010.

Artikel 55

Geschillenbeslechting

Bij verschil van mening tussen de bevoegde autoriteiten van lidstaten over een beoordeling, actie of nalatigheid van een bevoegde autoriteit op gebieden waarvoor in deze richtlijn samenwerking of coördinatie tussen de bevoegde autoriteiten van meer dan één lidstaat is voorgeschreven, kunnen de bevoegde autoriteiten de zaak voorleggen aan de ESMA, die kan optreden overeenkomstig de bevoegdheden die haar op grond van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 zijn verleend.

HOOFDSTUK X

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 56

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen als bedoeld in de artikelen 3, 4, 9, 12, 14 tot en met 25, 34 tot en met 37, 40, 42, 53, 67 en 68 worden aan de Commissie verleend voor een termijn van 4 jaar vanaf 21 juli 2011. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de periode van vier jaar een verslag over de gedelegeerde bevoegdheden op. De delegatie van bevoegdheden wordt automatisch met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad die bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 57.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

3. De aan de Commissie toegekende bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, is onderworpen aan de voorwaarden van de artikelen 57 en 58.

*Artikel 57***Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De in de artikelen 3, 4, 9, 12, 14 tot en met 25, 34 tot en met 37, 40, 42, 53, 67 en 68 bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan op elk moment door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, streeft ernaar de andere instelling en de Commissie hiervan binnen een redelijke termijn voordat een definitief besluit wordt genomen, op de hoogte te brengen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheid mogelijk wordt ingetrokken en waarom.

3. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het besluit treedt onmiddellijk of op een latere datum die in het besluit wordt vermeld, in werking. Het laat de geldigheid van de reeds in werking zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 58***Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen**

1. Het Europees Parlement en de Raad kunnen binnen drie maanden na de datum van kennisgeving bezwaar tegen de gedelegeerde handeling maken. Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt die termijn met drie maanden verlengd.

2. Indien bij het verstrijken van de in lid 1 genoemde termijn het Europees Parlement noch de Raad bezwaar tegen de gedelegeerde handeling heeft gemaakt, wordt deze in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt en treedt zij op de daarin vermelde datum in werking.

Als zowel het Europees Parlement als de Raad de Commissie op gemotiveerd verzoek van deze laatste hebben meegedeeld dat zij voornemens zijn geen bezwaar aan te tekenen, kan de gedelegeerde handeling vóór het verstrijken van de termijn in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden gepubliceerd en in werking treden.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad binnen de in lid 1 genoemde termijn tegen de vastgestelde gedelegeerde handeling bezwaar maakt, treedt deze niet in werking. Overeenkomstig artikel 296 VWEU geeft de instelling die bezwaar tegen de gedelegeerde handeling maakt, aan waarom zij dit doet.

*Artikel 59***Uitvoeringsmaatregelen**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Europees Comité voor het effectenbedrijf, dat is ingesteld bij Besluit 2001/528/EG van de Commissie ⁽¹⁾. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

⁽¹⁾ PB L 191 van 13.7.2001, blz. 45.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

*Artikel 60***Openbaarmaking van afwijkingen**

Als een lidstaat gebruik maakt van een afwijking of optie waarin in de artikelen 6, 9, 21, 22, 28 en 43 en artikel 61, lid 5, is voorzien, informeert hij de Commissie hierover, alsmede over eventuele latere wijzigingen. De Commissie stelt deze informatie beschikbaar voor het publiek via een website of op een andere gemakkelijk toegankelijke wijze.

*Artikel 61***Overgangsbepalingen**

1. Abi-beheerders die activiteiten overeenkomstig deze richtlijn verrichten vóór 22 juli 2013, nemen alle nodige maatregelen om aan de uit deze richtlijn voortvloeiende nationale wetgeving te voldoen en dienen binnen een jaar na deze datum een vergunningsaanvraag in.

2. De artikelen 31, 32 en 33 zijn tot 22 juli 2013 niet van toepassing op de verhandeling van rechten van deelneming of aandelen in abi's waarvoor een lopend aanbod aan het publiek geldt in het kader van een prospectus dat overeenkomstig Richtlijn 2003/71/EG is opgesteld en gepubliceerd, voor de geldigheidsduur van dit prospectus.

3. Abi-beheerders die abi's van het closed-end-type beheren vóór 22 juli 2013 en die na 22 juli 2013 geen bijkomende beleggingen doen, mogen deze abi's evenwel voort blijven beheren zonder vergunning overeenkomstig deze richtlijn.

4. Abi-beheerders die abi's van het closed-end-type beheren waarvan de inschrijvingsperiode voor beleggers is gesloten vóór de inwerkingtreding van de richtlijn en die zijn opgericht voor een periode die uiterlijk drie jaar na 22 juli 2013 afloopt, mogen deze abi's evenwel voort blijven beheren zonder aan deze richtlijn te hoeven voldoen, met uitzondering van artikel 22 en, indien van toepassing, de artikelen 26 tot en met 30, of een vergunningsaanvraag overeenkomstig deze richtlijn te hoeven indienen.

5. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van een abi of, ingeval de abi niet gereguleerd is, de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van een abi-beheerder, kunnen toestaan dat in een andere lidstaat gevestigde instellingen als bedoeld in artikel 21, lid 3, onder a), tot 22 juli 2017 als bewaarder worden aangesteld. Deze bepaling laat de volledige toepassing van artikel 21 onverlet, met uitzondering van lid 5, onder a), van dat artikel over de plaats van vestiging van de bewaarder.

Artikel 62

Wijzigingen van Richtlijn 2003/41/EG

Richtlijn 2003/41/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 2, lid 2, wordt letter b) vervangen door:

„b) instellingen die onder de Richtlijnen 73/239/EEG (*), 85/611/EEG (**), 93/22/EEG (***), 2000/12/EG (****), 2002/83/EG (*****) en 2011/61/EU (*****) vallen;

(*) Eerste Richtlijn van de Raad 73/239/EEG van 24 juli 1973 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de toegang tot het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche, en de uitoefening daarvan (PB L 228 van 16.8.1973, blz. 3.).

(**) Richtlijn 85/611/EEG van de Raad van 20 december 1985 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde instellingen voor collectieve belegging in effecten (icbe's) (PB L 375 van 31.12.1985, blz. 3.).

(***) Richtlijn 93/22/EEG van de Raad van 10 mei 1993 betreffende het verrichten van diensten op het gebied van beleggingen in effecten (PB L 141 van 11.6.1993, blz. 27.).

(****) Richtlijn 2000/12/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de toegang tot en de uitoefening van de werkzaamheden van kredietinstellingen (PB L 126 van 26.5.2000, blz. 1.).

(*****) Richtlijn 2002/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 november 2002 betreffende levensverzekering (PB L 345 van 19.12.2002, blz. 1.).

(*****) Richtlijn 2011/61/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 inzake beheerders van alternatieve beleggingsinstellingen (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 1.).

2) Artikel 19, lid 1, wordt vervangen door:

„1. De lidstaten beletten niet dat de instellingen voor het beheer van hun beleggingsportefeuille beleggingsbeheerders aanwijzen die in een andere lidstaat gevestigd zijn en waarvan voor deze activiteit naar behoren vergunning is verleend overeenkomstig de Richtlijnen 85/611/EEG, 93/22/EEG, 2000/12/EG, 2002/83/EG en 2011/61/EU, alsmede degenen bedoeld in artikel 2, lid 1, van deze richtlijn.”.

Artikel 63

Wijzigingen van Richtlijn 2009/65/EG

Richtlijn 2009/65/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 50 bis

Om de sectoroverschrijdende consistentie te waarborgen en een slechte afstemming van belangen tussen ondernemingen die leningen in verhandelbare effecten en andere financiële instrumenten herverpakken (initiators), en icbe's die in deze

effecten of andere financiële instrumenten beleggen, te voorkomen, stelt de Commissie middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 112 bis en onder de voorwaarden in de artikelen 112 ter en 112 quater maatregelen vast voor:

a) de vereisten waaraan de initiator moet voldoen opdat een icbe mag beleggen in effecten of andere financiële instrumenten van dit type die na 1 januari 2011 zijn uitgegeven, met inbegrip van vereisten die waarborgen dat de initiator een netto economisch belang aanhoudt van niet minder dan 5 %;

b) kwalitatieve vereisten waaraan icbe's moeten voldoen die in deze effecten of andere financiële instrumenten beleggen.”.

2) Artikel 112, lid 2, wordt vervangen door:

„2. De bevoegdheid om de in de artikelen 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 en 111 bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een termijn van vier jaar vanaf 4 januari 2011. De bevoegdheid om de in artikel 50 bis bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een termijn van vier jaar vanaf 21 juli 2011. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de termijn van vier jaar een verslag op over de gedelegeerde bevoegdheden. De delegatie van bevoegdheden wordt automatisch met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad deze intrekt overeenkomstig artikel 112 bis.”.

3) Artikel 112 bis, lid 1, wordt vervangen door:

„1. De in de artikelen 12, 14, 23, 33, 43, 50 bis, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 en 111 bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan op elk moment door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.”.

Artikel 64

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1060/2009

In Verordening (EG) nr. 1060/2009 wordt de eerste alinea van artikel 4, lid 1, vervangen door:

„1. Kredietinstellingen als gedefinieerd in Richtlijn 2006/48/EG, beleggingsondernemingen als gedefinieerd in Richtlijn 2004/39/EG, verzekeringsondernemingen die onder de Eerste Richtlijn 73/239/EEG van de Raad van 24 juli 1973 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de toegang tot het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche, en de uitoefening daarvan (*) vallen, verzekeringsondernemingen als gedefinieerd in Richtlijn 2002/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 november 2002 betreffende levensverzekering (**), herverzekeringsondernemingen als gedefinieerd in Richtlijn 2005/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2005 betreffende herverzekering (***), icbe's als gedefinieerd in Richtlijn 2009/65/EG van het Europees Parlement en de Raad van

13 juli 2009 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde instellingen voor collectieve belegging in effecten (icbe's) (***), instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening als gedefinieerd in Richtlijn 2003/41/EG en alternatieve beleggingsinstellingen als gedefinieerd in Richtlijn 2011/61/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 inzake beheerders van alternatieve beleggingsinstellingen (****) mogen voor regelgevingsdoeleinden alleen gebruikmaken van ratings indien deze zijn afgegeven door in de Unie gevestigde ratingbureaus die overeenkomstig deze verordening zijn geregistreerd.

(*) PB L 228 van 16.8.1973, blz. 3.

(**) PB L 345 van 19.12.2002, blz. 1.

(***) PB L 323 van 9.12.2005, blz. 1.

(****) PB L 302 van 17.11.2009, blz. 32.

(*****) PB L 174 van 1.7.2011, blz. 1.”.

Artikel 65

Wijziging van Verordening (EU) nr. 1095/2010

In artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1095/2010 worden de woorden „toekomstige wetgeving op het gebied van beheerders van alternatieve beleggingsfondsen (Alternative Investment Fund Managers — AIFM)” vervangen door de woorden „Richtlijn 2011/61/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 inzake beheerders van alternatieve beleggingsinstellingen (*)

(*) PB L 174 van 1.7.2011, blz. 1.”.

Artikel 66

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 22 juli 2013 aan deze richtlijn te voldoen. Zij doen de Commissie onverwijld de tekst van die bepalingen toekomen, alsmede een transponeringstabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

2. De lidstaten passen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen bedoeld in lid 1 toe vanaf 22 juli 2013.

3. Onverminderd lid 2, passen de lidstaten de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen toe die noodzakelijk zijn om te voldoen aan de artikelen 35 en 37 tot en met 41 overeenkomstig de gedelegeerde handelingen vastgesteld door de Commissie volgens artikel 67, lid 6, en vanaf de daarin vastgestelde datum.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de toepassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die zij aannemen om aan de artikelen 36 en 42 te voldoen evenwel pas beëindigd wordt wanneer de overeenkomstig artikel 68, lid 6, vastgestelde gedelegeerde handeling van de Commissie in werking is getreden.

5. Wanneer de lidstaten de in het eerste lid bedoelde bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen.

6. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van het intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 67

Gedelegeerde handeling voor de toepassing van de artikelen 35 en 37 tot en met 41

1. Uiterlijk op 22 juli 2015 bezorgt de ESMA het Europees Parlement, de Raad en de Commissie:

- a) een advies over de werking van het paspoort voor EU abi-beheerders die EU-abi's beheren en/of verhandelen overeenkomstig de artikelen 32 en 33 en over de werking van de verhandeling van niet-EU-abi's door EU abi-beheerders in de lidstaten en het beheer en/of de verhandeling van abi's door niet-EU abi-beheerders in de lidstaten overeenkomstig de in de artikelen 36 en 42 bedoelde toepasselijke nationale regelingen; en
- b) een advies over de toepassing van het paspoort op de verhandeling van niet-EU-abi's door EU abi-beheerders in de lidstaten en het beheer en/of de verhandeling van abi's door niet-EU abi-beheerders in de lidstaten overeenkomstig de in de artikelen 35 en 37 tot en met 41 vastgestelde regelingen.

2. De ESMA baseert haar advies over de toepassing van het paspoort op de verhandeling van niet-EU-abi's door EU abi-beheerders in de lidstaten en het beheer en/of de verhandeling van abi's door niet-EU abi-beheerders in de lidstaten met name op:

- a) wat de werking van het paspoort voor EU abi-beheerders die EU-abi's beheren en/of verhandelen, betreft:

i) het gebruik dat van het paspoort wordt gemaakt;

ii) de problemen die opduiken met betrekking tot:

— de effectieve samenwerking tussen bevoegde autoriteiten,

— de effectieve werking van het systeem van inkennstelling,

- bescherming van beleggers,
 - de bemiddeling door de ESMA, inclusief het aantal gevallen en de doeltreffendheid van de bemiddeling;
- iii) de doeltreffendheid van de verzameling en terbeschikkingstelling van de informatie met betrekking tot het toezicht op de systeemrisico's door de nationale bevoegde autoriteiten, de ESMA en het ESRB;
- b) wat de werking betreft van de verhandeling van niet-EU-abi's door EU abi-beheerders in de lidstaten en het beheer en/of de verhandeling van abi's door niet-EU abi-beheerders in de lidstaten overeenkomstig de toepasselijke nationale regelingen:
- i) de naleving door de EU abi-beheerder van alle bij deze richtlijn vastgestelde voorschriften, uitgezonderd artikel 21;
 - ii) de naleving door niet-EU abi-beheerders van de artikelen 22, 23 en 24 met betrekking tot elke abi die door de abi-beheerder wordt verhandeld en, indien van toepassing, van de artikelen 26 tot en met 30;
 - iii) het bestaan en de doeltreffendheid van samenwerkingsregelingen voor toezicht op systeemrisico's die met de internationale normen stroken tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de abi's worden verhandeld, indien van toepassing, de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de EU-abi en de toezichthoudende autoriteiten van het derde land waar de niet-EU abi-beheerder is gevestigd en, indien van toepassing, de toezichthoudende autoriteiten van het derde land waar de niet-EU-abi is gevestigd;
 - iv) kwesties in verband met bescherming van beleggers die zich eventueel hebben voorgedaan;
 - v) kenmerken van het regelgevings- en toezichtkader van een derde land die de effectieve uitoefening door de bevoegde autoriteiten van hun toezichtfuncties overeenkomstig deze richtlijn kunnen verhinderen;
- c) wat de werking van beide systemen betreft, de potentiële marktverstoringen op het gebied van de mededinging (gelijk speelveld) of elke algemene of specifieke moeilijkheid waarmee EU abi-beheerders te maken krijgen bij hun vestiging of de verhandeling van abi's die zij beheren in een derde land.

3. Hiertoe verstrekken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de ESMA vanaf de inwerkingtreding van de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die nodig zijn om deze richtlijn na te leven tot de uitbrenging van het ESMA-advies van lid 1, onder a), elk trimester informatie over de

abi-beheerders die onder hun toezicht, hetzij met toepassing van de paspoortregeling waarin in deze richtlijn is voorzien, hetzij overeenkomstig hun nationale regelingen, abi's beheren en verhandelen, met de informatie die nodig is om de elementen bedoeld in lid 2 te beoordelen.

4. Als de ESMA van mening is dat er geen significante belemmeringen met betrekking tot beleggersbescherming, marktverstoring, mededinging en het toezicht op het systeemrisico zijn die de toepassing van het paspoort op de verhandeling van niet-EU-abi's door EU abi-beheerders in de lidstaten en het beheer en/of de verhandeling van abi's door niet-EU abi-beheerders in de lidstaten overeenkomstig de regels van de artikelen 35 en 37 tot en met 41 belemmeren, brengt zij hierover een positief advies uit.

5. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van de inhoud van de krachtens lid 2 te verstrekken informatie.

6. Binnen drie maanden na ontvangst van het positieve advies en het standpunt van de ESMA stelt de Commissie een gedelegeerde handeling vast, waarbij rekening wordt gehouden met de in lid 2 genoemde criteria en met de doelstellingen van deze richtlijn, onder meer met betrekking tot de interne markt, bescherming van beleggers en doeltreffend toezicht op systeemrisico's, overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58, waarin de datum wordt gepreciseerd waarop de in de artikelen 35 en 37 tot en met 41 vastgestelde regels in alle lidstaten van kracht worden.

Als tegen de in de eerste alinea bedoelde gedelegeerde handeling overeenkomstig artikel 58 bezwaar wordt gemaakt, stelt de Commissie de gedelegeerde handeling op grond waarvan de regels van de artikelen 35 en 37 tot en met 41 van toepassing worden, overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58, in een latere fase die hiervoor geschikt lijkt, opnieuw vast, rekening houdend met de criteria van lid 2 en de doelstellingen van deze richtlijn, onder meer met betrekking tot de interne markt, bescherming van beleggers en doeltreffend toezicht op systeemrisico's.

7. Als de ESMA haar advies niet heeft uitgebracht vóór de tijdslimiet bedoeld in lid 1, vraagt de Commissie dat het vóór een nieuwe tijdslimiet wordt uitgebracht.

Artikel 68

Gedelegeerde handeling voor de stopzetting van de toepassing van de artikelen 36 en 42

1. Drie jaar na de inwerkingtreding van de in artikel 67, lid 6, bedoelde gedelegeerde handeling op grond waarvan de regels van de artikelen 35 en 37 tot en met 41 in alle lidstaten van kracht zijn geworden, bezorgt de ESMA het Europees Parlement, de Raad en de Commissie:

- a) een advies over de werking van het paspoort voor EU abi-beheerders die niet-EU-abi's verhandelen in de Unie overeenkomstig artikel 35 en voor niet-EU abi-beheerders die abi's beheren en/of verhandelen in de Unie overeenkomstig de artikelen 37 tot en met 41 en over de werking van de verhandeling van niet-EU-abi's door EU abi-beheerders in de lidstaten en het beheer en/of de verhandeling van abi's door niet-EU abi-beheerders in de lidstaten overeenkomstig de in de artikelen 36 en 42 bedoelde toepasselijke nationale regelingen; en
- b) een advies over de stopzetting van het bestaan van de nationale regelingen waarin is voorzien in de artikelen 36 en 42, naast het bestaan van het paspoort overeenkomstig de regels vastgelegd in de artikelen 35 en 37 tot en met 41.
2. De ESMA baseert haar adviezen over de schrapping van nationale regelingen vastgelegd in de artikelen 36 en 42 onder meer op:
- a) wat de werking betreft van het paspoort voor EU abi-beheerders die niet-EU-abi's verhandelen in de Unie en voor niet-EU abi-beheerders die abi's beheren en/of verhandelen in de Unie,
- i) het gebruik dat van het paspoort wordt gemaakt;
- ii) de problemen die opduiken met betrekking tot:
- de effectieve samenwerking tussen bevoegde autoriteiten,
 - de effectieve werking van het systeem van inkennistelling,
 - de aanwijzing van de referentielidstaat,
 - de belemmering van de daadwerkelijke uitoefening door de bevoegde autoriteiten van hun toezichtsfuncties door de wetten, regelingen of administratieve bepalingen van een derde land die betrekking op de abi-beheerder hebben of door beperkingen van de toezichts- en onderzoeksbevoegdheden van de toezichtsautoriteiten van het derde land,
 - bescherming aan beleggers die eventueel is geboden,
 - toegang van beleggers in de Unie,
 - de impact op ontwikkelingslanden,
 - de bemiddeling door de ESMA, inclusief het aantal gevallen en de doeltreffendheid van de bemiddeling;
- iii) de onderhandelingen over, de sluiting van, het bestaan van en de doeltreffendheid van de voorgeschreven samenwerkingsregelingen;
- iv) de doeltreffendheid van de verzameling en terbeschikkingstelling van de informatie met betrekking tot het toezicht op de systeemrisico's door de nationale bevoegde autoriteiten, de ETA (ESMA) en het ESRB;
- v) de resultaten van een collegiale toetsing overeenkomstig artikel 38;
- b) wat de werking betreft van de verhandeling van niet-EU-abi's door EU abi-beheerders in de lidstaten en het beheer en/of de verhandeling van abi's door niet-EU abi-beheerders in de lidstaten overeenkomstig de toepasselijke nationale regelingen:
- i) de naleving door de EU abi-beheerder van alle bij deze richtlijn vastgestelde voorschriften, uitgezonderd artikel 21;
- ii) de naleving door niet-EU abi-beheerders van de artikelen 22, 23 en 24 met betrekking tot elke abi die door de abi-beheerder wordt verhandeld en, indien van toepassing, van de artikelen 26 tot en met 30;
- iii) het bestaan en de doeltreffendheid van samenwerkingsregelingen voor toezicht op systeemrisico's die met de internationale normen stroken tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de abi's worden verhandeld, indien van toepassing, de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst van de EU-abi in kwestie en de toezichthoudende autoriteiten van het derde land waar de niet-EU abi-beheerder is gevestigd en, indien van toepassing, de toezichthoudende autoriteiten van het derde land waar de niet-EU-abi is gevestigd;
- iv) kwesties in verband met bescherming van beleggers die zich eventueel hebben voorgedaan;
- v) kenmerken van het regelgevings- en toezichtkader van een derde land die de effectieve uitoefening door de bevoegde autoriteiten van de Unie van hun toezichtfuncties overeenkomstig deze richtlijn kunnen verhinderen;
- c) wat de werking van beide systemen betreft, de potentiële marktverstoringen op het gebied van de mededinging (gelijk speelveld) en elk mogelijk negatief effect op de toegang van beleggers of beleggingen in of ten gunste van ontwikkelingslanden;

d) een kwantitatieve beoordeling waarbij het aantal rechtsgebieden buiten de Europese Unie wordt vastgesteld waar een abi-beheerder is gevestigd die een abi verhandelt in een lidstaat hetzij met toepassing van de paspoortregeling bedoeld in artikel 40, hetzij overeenkomstig de nationale regelingen van artikel 42.

3. Hiertoe verstrekken de bevoegde autoriteiten de ESMA vanaf de inwerkingtreding van de in artikel 67, lid 6, bedoelde gedelegeerde handeling tot de uitbrenging van het ESMA-advies bedoeld in lid 1, onder a), van dit artikel, elk trimester informatie over de abi-beheerders die onder hun toezicht, hetzij met toepassing van de paspoortregeling waarin in deze richtlijn is voorzien, hetzij overeenkomstig hun nationale regelingen, abi's beheren en verhandelen.

4. Als de ESMA van mening is dat er geen significante belemmeringen met betrekking tot beleggersbescherming, marktverstoring, mededinging of het toezicht op het systeemrisico zijn die de schrapping van de nationale regelingen overeenkomstig de artikelen 36 en 42 belemmeren en om het paspoort voor de verhandeling van niet-EU-abi's door EU abi-beheerders in de Unie en het beheer en/of de verhandeling van abi's door niet-EU abi-beheerders in de Unie overeenkomstig de regels vastgelegd in de artikelen 35 en 37 tot en met 41 de enige mogelijke regeling te maken voor deze activiteiten voor de abi-beheerders in kwestie in de Unie, brengt zij hierover een positief advies uit.

5. De Commissie stelt middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58 maatregelen vast tot precisering van de inhoud van de krachtens lid 2 te verstrekken informatie.

6. Binnen drie maanden na ontvangst van positief advies en een standpunt van de ESMA stelt de Commissie een gedelegeerde handeling vast, waarbij rekening wordt gehouden met de in lid 2 genoemde criteria en met de doelstellingen van deze richtlijn, onder meer de interne markt, bescherming van beleggers en doeltreffend toezicht op systeemrisico's, overeenkomstig artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58, waarin de datum wordt gepreciseerd waarop de nationale regelingen overeenkomstig de artikelen 36 en 42 moeten worden stopgezet en de regeling met het Europees paspoort overeenkomstig de regels van de artikelen 35 en 37 tot en met 41 de enige en verplichte regeling in alle lidstaten wordt.

Als tegen de in de eerste alinea bedoelde gedelegeerde handeling overeenkomstig artikel 58, bezwaar wordt gemaakt, stelt de Commissie de handeling op grond waarvan de nationale regelingen overeenkomstig de artikelen 36 en 42 worden stopgezet en de regeling met het paspoort overeenkomstig de regels vastgelegd in artikel 35 en de artikelen 37 tot en met 41 de enige en verplichte regeling in alle lidstaten wordt, overeenkomstig

artikel 56 en onder de voorwaarden van de artikelen 57 en 58, in een latere fase die hiervoor geschikt lijkt, opnieuw vast, rekening houdend met de criteria van lid 2 en de doelstellingen van deze richtlijn, bijvoorbeeld deze betreffende de interne markt, bescherming van beleggers en doeltreffend toezicht op systeemrisico's.

7. Als de ESMA haar advies niet heeft uitgebracht vóór de in lid 1 bedoelde tijdslimiet, vraagt de Commissie dat het vóór een nieuwe tijdslimiet wordt uitgebracht.

Artikel 69

Evaluatie

1. Uiterlijk op 22 juli 2017 start de Commissie op basis van een openbare raadpleging en rekening houdend met de besprekingen met bevoegde autoriteiten, een evaluatie van de toepassing en het toepassingsgebied van deze richtlijn. Met deze evaluatie wordt geanalyseerd welke ervaringen met de toepassing van deze richtlijn is opgedaan, welke de gevolgen ervan zijn voor beleggers, abi's en abi-beheerders, zowel binnen de Unie en in derde landen, en in hoeverre de doelstellingen van deze richtlijn zijn verwezenlijkt. De Commissie stelt, indien nodig, passende wijzigingen voor. De evaluatie omvat een algemeen overzicht van de werking van de voorschriften van deze richtlijn en van de ervaring die met de toepassing ervan is opgedaan, met name:

- a) de verhandeling door EU abi-beheerders van niet-EU-abi's in de lidstaten die geschiedt via nationale regelingen;
- b) de verhandeling van abi's in de lidstaten door niet-EU abi-beheerders die geschiedt via nationale regelingen;
- c) het beheer en de verhandeling in de Unie door abi-beheerders waaraan overeenkomstig deze richtlijn een vergunning is verleend, van abi's via de paspoortregelingen waarin in deze richtlijn is voorzien;
- d) de verhandeling van abi's in de Unie door of namens andere personen of instanties dan abi-beheerders;
- e) de beleggingen in abi's door of namens Europese professionele beleggers;
- f) de impact van de regels inzake de bewaarder vastgelegd in artikel 21 op de bewaardersmarkt in de Unie;
- g) de impact van de transparantie- en verslagleggingvereisten vastgelegd in de artikelen 22 tot en met 24, 28 en 29 op de beoordeling van het systeemrisico;
- h) de potentiële negatieve impact op kleine beleggers;
- i) de impact van deze richtlijn op de werking en levensvatbaarheid van de private equity- en durfkapitaalfondsen;
- j) de impact van deze richtlijn op de toegang van beleggers in de Unie;

- k) de impact van deze richtlijn op beleggingen in of ten gunste van de ontwikkelingslanden;
- l) de impact van deze richtlijn op de bescherming van niet-beursgenoteerde ondernemingen of uitgevende instellingen overeenkomstig de artikelen 26 tot en met 30 van deze richtlijn en het gelijke speelveld voor abi's en andere beleggers na de verwerving van belangrijke deelnemingen in of zeggenschap over de genoemde niet-beursgenoteerde ondernemingen of uitgevende instellingen.
- e) informatie over de regeling op nationaal of Uniegebied in het kader waarvan de abi-beheerders in kwestie hun activiteiten verrichten; en
- f) alle andere informatie die relevant is om te begrijpen hoe het beheer en de verhandeling van abi's door abi-beheerders in de Unie in de praktijk functioneert.

Bij de evaluatie van het in de eerste alinea, onder a), b) en c), bedoelde beheer en de daar bedoelde verhandeling van abi's analyseert de Commissie of het passend is de ESMA bijkomende toezichtverantwoordelijkheid op dit gebied te verlenen.

2. Met het oog op de in lid 1 bedoelde evaluatie, verstrekken de lidstaten de Commissie jaarlijks informatie over de abi-beheerders die onder hun toezicht, hetzij met toepassing van de paspoortregeling waarin in deze richtlijn is voorzien, hetzij overeenkomstig hun nationale regelingen, abi's beheren en/of verhandelen, waarbij zij aangeven wanneer de regeling met het paspoort in hun rechtsgebied is omgezet en eventueel toegepast.

De ESMA verstrekt de Commissie informatie over alle niet-EU abi-beheerders aan wie een vergunning is verleend of die een vergunning hebben aangevraagd overeenkomstig artikel 37.

De in de eerste en tweede alinea bedoelde informatie omvat:

- a) informatie over de vestigingsplaats van de abi-beheerders in kwestie;
- b) indien van toepassing, een identificatie van de EU-abi's die door hen worden beheerd en/of verhandeld;
- c) indien van toepassing, een identificatie van de niet-EU-abi's die door EU abi-beheerders worden beheerd, maar niet verhandeld in de Unie;
- d) indien van toepassing, een identificatie van de niet-EU-abi's die worden verhandeld in de Unie;

3. Bij de in lid 1 bedoelde evaluatie wordt rekening gehouden met de internationale ontwikkelingen en het overleg met derde landen en internationale organisaties.

4. Na de voltooiing van de evaluatie dient de Commissie onverwijld een verslag in bij het Europees Parlement en de Raad. Indien nodig formuleert de Commissie voorstellen, waarbij het kan gaan om wijzigingen in deze richtlijn, rekening houdend met de doelstellingen van deze richtlijn, de gevolgen ervan voor de bescherming van de beleggers, marktverstoring en mededinging, het toezicht op het systeemrisico en de impact op beleggers, abi's of abi-beheerders, zowel binnen de Unie als in derde landen.

Artikel 70

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 71

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 8 juni 2011.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

GYŐRI E.

BIJLAGE I

1. Beleggingsdiensten die een abi-beheerder bij het beheer van een abi op zijn minst moet verlenen:
 - a) portefeuillebeheer;
 - b) risicobeheer.
 2. Andere diensten die een abi-beheerder daarnaast bij het collectieve beheer van een abi kan verrichten:
 - a) administratie:
 - i) de wettelijk verplichte en voor het fondsbeheer vereiste verslaglegging;
 - ii) verzoeken om inlichtingen van klanten;
 - iii) waardering en prijsstelling, met inbegrip van belastingaangiften;
 - iv) toezicht op de naleving van de regelgeving;
 - v) bijhouden van een deelnemersregister/aandeelhoudersregister;
 - vi) bestemming van de inkomsten;
 - vii) uitgifte en inkoop van rechten van deelneming/aandelen;
 - viii) afwikkeling van contracten, met inbegrip van de verzending van deelbewijzen;
 - ix) het bijhouden van bescheiden;
 - b) verhandeling;
 - c) werkzaamheden met betrekking tot de activa van de abi's, namelijk het verrichten van de diensten die noodzakelijk zijn voor het vervullen van de plichten inzake zaakwaarneming van de abi-beheerder, faciliteitenbeheer, beheer van vastgoed, advisering aan ondernemingen inzake kapitaalstructuur, bedrijfsstrategie en daarmee samenhangende aangelegenheden, alsmede advisering en dienstverrichtingen op het gebied van fusie en overname van ondernemingen en andere diensten die verband houden met het beheer van de abi en de vennootschappen en andere activa waarin zij heeft belegd.
-

BIJLAGE II

VERLONINGSBELEID

1. Bij de vaststelling en toepassing van het totale verloningsbeleid, met inbegrip van salarissen en uitkeringen uit hoofde van discretionaire pensioenen, voor de categorieën van medewerkers, inclusief de hogere leidinggevende, risiconemende en controlefuncties, en elke werknemer wiens totale verloning hem in dezelfde verloningsschaal plaatst als die van hogere leidinggevende medewerkers of risiconemende medewerkers, wier beroepswerkzaamheden het risicoprofiel van de abi-beheerders of de risicoprofielen van de abi's die zij beheren, materieel beïnvloeden, nemen kredietinstellingen de volgende beginselen in acht op een wijze en in een mate die aansluit bij hun omvang en hun interne organisatie en bij de aard, reikwijdte en complexiteit van hun activiteiten:
- a) het verloningsbeleid is in overeenstemming met en draagt bij aan een gezond en doeltreffend risicobeheer en moedigt niet aan tot het nemen van risico's die niet te verenigen zijn met het risicoprofiel, het reglement of de statuten van de abi's in hun beheer;
 - b) het verloningsbeleid strookt met de bedrijfsstrategie, de doelstellingen, de waarden en de belangen van de abi-beheerder, de abi's in zijn beheer of de beleggers van deze abi's, en behelst ook maatregelen die belangenconflicten moeten vermijden;
 - c) het leidinggevend orgaan van de abi-beheerder stelt bij zijn taak van toezicht de algemene beginselen van het verloningsbeleid vast, toetst deze op gezette tijden en ziet toe op de toepassing ervan;
 - d) de toepassing van het verloningsbeleid wordt ten minste eenmaal per jaar onderworpen aan een centrale en onafhankelijke interne beoordeling om deze te toetsen aan het beleid en de procedures voor de verloning die het leidinggevend orgaan in zijn toezichttaak heeft gehanteerd;
 - e) medewerkers die betrokken zijn bij controlefuncties worden vergoed overeenkomstig de verwezenlijking van de met hun functies samenhangende doelstellingen, ongeacht de prestaties op het gebied van de door hen gecontroleerde bedrijfsactiviteiten;
 - f) de remuneratiecommissie houdt rechtstreeks toezicht op de verloning van hogere leidinggevende personeelsleden die risico- en nalevingsbeheerfuncties uitoefenen;
 - g) wanneer de verloning prestatiegerelateerd is, is het totale bedrag van de verloning gebaseerd op een combinatie van de beoordeling van de prestaties van de betrokken persoon, het betrokken bedrijfsonderdeel of de betrokken abi, en de resultaten van de abi-beheerder als geheel en bij de beoordeling van de persoonlijke prestaties worden zowel financiële als niet-financiële criteria gehanteerd;
 - h) prestaties worden beoordeeld in een meerjarenkader dat aangepast is aan de levenscyclus van de abi's in het beheer van de abi-beheerder, teneinde te garanderen dat het beoordelingsproces op prestaties op langere termijn is gebaseerd en dat de effectieve betaling van prestatiegerelateerde verloningscomponenten is gespreid over een periode die strookt met het terugbetalingsbeleid en de beleggingsrisico's van de abi's in het beheer van de abi-beheerder;
 - i) gegarandeerde variabele verloning draagt een uitzonderlijk karakter, vindt enkel bij indienstneming van nieuwe personeelsleden plaats en blijft tot het eerste jaar beperkt;
 - j) vaste en variabele componenten van de totale verloning zijn evenwichtig verdeeld; het aandeel van de vaste component in het totale verloningspakket is groot genoeg voor het voeren van een volledig flexibel beleid inzake variabele verloningscomponenten, dat ook de mogelijkheid biedt geen variabele verloningscomponent uit te betalen;
 - k) ontslagvergoedingen hangen samen met in de loop der tijd gerealiseerde prestaties en zijn zodanig vormgegeven dat falen niet beloond wordt;
 - l) de beoordeling van prestaties, als basis voor variabele verloningscomponenten of pools van variabele verloningscomponenten, omvat een breed correctiemechanisme om rekening te kunnen houden met alle relevante soorten actuele en toekomstige risico's;
 - m) afhankelijk van de rechtsvorm van de abi en van het reglement of de statuten ervan, bestaat een substantieel deel, zijnde ten minste 50 % van welke variabele verloning ook, uit rechten van deelneming of aandelen in de abi of equivalente eigendomsbelangen of uit aan aandelen verbonden instrumenten of equivalente niet-geldelijke instrumenten, tenzij het beheer van abi's slechts goed is voor minder dan 50 % van de totale portefeuille die door de abi-beheerder wordt beheerd, in welk geval het minimum van 50 % niet geldt.

Voor de in dit punt bedoelde instrumenten geldt een passend aanhoudbeleid om de stimulansen te laten aansluiten op de belangen van de abi-beheerder en de abi's die hij beheert en de beleggers in de abi's. De lidstaten of hun bevoegde autoriteiten kunnen beperkingen stellen aan de soorten en de opzet van deze instrumenten of, indien van toepassing, bepaalde instrumenten verbieden. Dit punt is van toepassing op het gedeelte van de variabele verloningscomponent waarvan uitkering wordt uitgesteld overeenkomstig punt n) en op het gedeelte van de variabele verloningscomponent waarvan uitkering niet wordt uitgesteld;

- n) een aanzienlijk deel, zijnde ten minste 40 % van het variabele verloningsbestanddeel, wordt pas uitgekeerd na een periode die aangepast is aan de levenscyclus en het terugbetalingsbeleid van de betrokken abi, en is correct op de aard van de risico's van de betrokken abi afgestemd.

De in dit punt bedoelde periode moet minimum drie tot vijf jaar bedragen, tenzij de levenscyclus van de abi in kwestie korter is; verloning volgens een spreidingsregeling wordt niet sneller verworven dan een betaling naar rato; indien de variabele verloningscomponent een bijzonder hoog bedrag is, wordt daarvan minstens 60 % met uitstel uitgekeerd;

- o) de variabele verloning, en ook het uitgestelde deel ervan, wordt alleen uitgekeerd of definitief verworven als het houdbaar is volgens de financiële situatie van de abi-beheerder als geheel, en is billijk gelet op de prestaties van de bedrijfseenheid, de abi en de persoon in kwestie.

De totale variabele verloning wordt over het geheel genomen aanzienlijk verlaagd als er sprake is van mindere of negatieve financiële prestaties van de abi-beheerder of de betrokken abi, zowel rekening houdend met de huidige verloning als met de vermindering van de uitbetalingen van eerder verdiende bedragen, onder meer door middel van malus- of terugvorderingsregelingen;

- p) het pensioenbeleid strookt met de bedrijfsstrategie, de doelstellingen, de waarden en de langetermijnbelangen van de abi-beheerder en de abi's die deze beheert.

Indien de werknemer de dienst van de abi-beheerder vóór pensionering verlaat, moeten de uitkeringen uit hoofde van een discretionair pensioen gedurende een termijn van vijf jaar door de abi-beheerder worden aangehouden in de vorm van instrumenten als omschreven in punt m). Wanneer een werknemer zijn pensionering bereikt dienen discretionaire pensioenuitkeringen aan de werknemer te worden betaald in de vorm van de in punt m) omschreven instrumenten, onder voorbehoud van een uitstelperiode van vijf jaar;

- q) het personeel wordt verzocht geen gebruik te maken van persoonlijke hedgingstrategieën of aan verloning en aansprakelijkheid gekoppelde verzekering om de risicobeheerseffecten die in hun verloningsregelingen zijn ingebed, te ondermijnen;
- r) variabele verloningen worden niet uitgekeerd door middel van vehikels of methoden die het ontwijken van de eisen van deze richtlijn vergemakkelijken.

2. De in lid 1 vermelde beginselen zijn van toepassing op alle soorten door de abi-beheerder uitgekeerde verloningen, op alle door de abi zelf uitgekeerde bedragen, met inbegrip van „carried interest”, en op alle overdrachten van rechten van deelneming of aandelen in de abi, ten gunste van de categorieën van medewerkers, inclusief hogere leidinggevende en risiconemende medewerkers en medewerkers met een controlefunctie en elke werknemer wiens totale beloning hem in dezelfde beloningsschaal als hogere leidinggevenden en risiconemers plaatst, wier beroepswerkzaamheden het risicoprofiel van de abi-beheerder of van de abi's in zijn beheer materieel beïnvloeden.
3. Abi-beheerders die significant zijn qua omvang, of qua omvang van de door hen beheerde abi's, hun interne organisatie en de aard, reikwijdte en complexiteit van hun werkzaamheden, stellen een remuneratiecommissie in. De remuneratiecommissie is zodanig samengesteld dat zij een kundig en onafhankelijk oordeel kan geven over verloningsbeleid en -cultuur en over de prikkels die worden gecreëerd voor het beheren van risico's.

De remuneratiecommissie is verantwoordelijk voor het voorbereiden van beslissingen over verloning, ook van beslissingen die gevolgen hebben voor het risico en het risicobeheer van de abi-beheerder of de abi in kwestie en die het leidinggevend orgaan bij de uitoefening van zijn toezichttaak moet nemen. De remuneratiecommissie wordt voorgezeten door een lid van het leidinggevend orgaan dat in de betrokken abi-beheerder geen uitvoerende taken verricht. De voorzitter en de leden van de remuneratiecommissie zijn leden van het leidinggevend orgaan, die in de betrokken kredietinstelling geen uitvoerende functie uitoefenen.

*BIJLAGE III***DOCUMENTATIE. EN INFORMATIE DIE MOET WORDEN VERSTREKT, ALS VERHANDELING IN DE
LIDSTAAT VAN HERKOMST VAN DE ABI-BEHEERDER WORDT GEPLAND**

- a) Een kennisgeving, met daarin een programma van werkzaamheden, waarin wordt vermeld welke abi's de abi-beheerder voornemens is te verhandelen en waar de abi's gevestigd zijn;
 - b) het abi-reglement of de abi-statuten;
 - c) wie de bewaarder is van de abi;
 - d) een beschrijving van, of voor beleggers beschikbare informatie over, de abi;
 - e) informatie over de vestigingsplaats van de master-abi, als de abi een feeder-abi is;
 - f) alle bijkomende informatie als bedoeld in artikel 23, lid 1, voor iedere abi die de abi-beheerder wil verhandelen;
 - g) indien van toepassing, de regelingen waarmee wordt belet dat rechten van deelneming of aandelen in de abi aan kleine beleggers worden verhandeld; dit geldt ook voor gevallen waarin de abi-beheerder door onafhankelijke entiteiten beleggingsdiensten met betrekking tot de abi laat verzorgen.
-

*BIJLAGE IV***DOCUMENTATIE EN INFORMATIE DIE MOETEN WORDEN VERSTREKT, ALS VERHANDELING IN ANDERE LIDSTATEN DAN DE LIDSTAAT VAN HERKOMST VAN DE ABI-BEHEERDER WORDT GEPLAND**

- a) Een kennisgeving, met daarin een programma van werkzaamheden, waarin wordt vermeld welke abi's de abi-beheerder voornemens is te verhandelen en waar de abi's gevestigd zijn;
 - b) het abi-reglement of de abi-statuten;
 - c) wie de bewaarder is van de abi;
 - d) een beschrijving van, of voor beleggers beschikbare informatie over, de abi;
 - e) informatie over de vestigingsplaats van de master-abi, als de abi een feeder-abi is;
 - f) alle bijkomende informatie als bedoeld in artikel 23, lid 1, voor iedere abi die de abi-beheerder wil verhandelen;
 - g) de vermelding van de lidstaat of lidstaten waar hij de rechten van deelneming of aandelen in de abi aan professionele beleggers wil verhandelen;
 - h) informatie over de regelingen voor het verhandelen van abi's en, in voorkomend geval, informatie over de regelingen waarmee wordt belet dat rechten van deelneming of aandelen in de abi aan kleine beleggers worden verhandeld; dit geldt ook voor gevallen waarin de abi-beheerder door onafhankelijke entiteiten beleggingsdiensten met betrekking tot de abi laat verzorgen.
-

RICHTLIJN 2011/62/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 8 juni 2011****tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ bevat voorschriften voor onder meer de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen van en de groothandel in geneesmiddelen in de Unie, alsmede voorschriften betreffende werkzame stoffen.
- (2) In de Unie is sprake van een zorgwekkende toename van geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn. Deze geneesmiddelen bevatten doorgaans minderwaardige of vervalste bestanddelen, helemaal geen bestanddelen of bestanddelen, inclusief werkzame stoffen, die verkeerd zijn gedoseerd, en vormen daarom een grote bedreiging voor de volksgezondheid.
- (3) De ervaring leert dat dergelijke geneesmiddelen niet alleen langs illegale weg bij de patiënt terechtkomen, maar ook via de legale distributieketen. Dit vormt een bijzondere bedreiging voor de menselijke gezondheid en kan bij de patiënt leiden tot een gebrek aan vertrouwen ook in de legale distributieketen. Richtlijn 2001/83/EG moet gewijzigd worden om deze toenemende bedreiging een halt toe te roepen.
- (4) De bedreiging van de volksgezondheid wordt ook onderkend door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), die daarom de International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) in het leven heeft geroepen. IMPACT heeft beginselen en elementen voor de nationale wetgeving tegen namaakgeneesmiddelen opgesteld, die op 12 december 2007 door de algemene vergadering van IMPACT in Lissabon werden goedgekeurd. De Unie heeft actief aan IMPACT meegewerkt.
- (5) Een definitie van „vervalst geneesmiddel” moet worden vastgesteld, om vervalste geneesmiddelen duidelijk te onderscheiden van andere illegale geneesmiddelen, alsmede van middelen die intellectuele-eigendomsrechten schenden. Voorts mogen producten met onbedoelde kwaliteitsgebreken als gevolg van fabricage- of distributiefouten

niet met vervalste geneesmiddelen worden verward. Om een uniforme toepassing van deze richtlijn te garanderen moeten ook de termen „werkzame stof” en „hulpstof” worden gedefinieerd.

- (6) Personen die geneesmiddelen aanschaffen, houden, opslaan, leveren of uitvoeren, mogen hun activiteiten alleen verrichten, als zij voldoen aan de vereisten voor de verkrijging van een groothandelsvergunning overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG. Bij het huidige, steeds complexere distributienet voor geneesmiddelen zijn evenwel vele spelers betrokken die niet noodzakelijk groothandelaars zijn zoals bedoeld in die richtlijn. Om de betrouwbaarheid van de distributieketen te garanderen, moet de geneesmiddelenwetgeving zich uitstrekken tot alle spelers in de distributieketen. Deze omvat niet alleen groothandelaars (ongeacht of zij fysiek met de geneesmiddelen omgaan), maar ook bemiddelaars die betrokken zijn bij de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, zonder die producten zelf te verkopen of aan te kopen en zonder de geneesmiddelen in eigendom te bezitten en er fysiek mee om te gaan.
- (7) Vervalste werkzame stoffen en werkzame stoffen die niet voldoen aan de geldende voorschriften van Richtlijn 2001/83/EG, vormen een ernstig risico voor de volksgezondheid. Dit risico moet worden aangepakt door de controlevoorschriften die op de fabrikant van de geneesmiddelen toepasselijk zijn te verscherpen.
- (8) Er bestaat een reeks van verschillende goede fabricagepraktijken die geschikt zijn om te worden toegepast op de fabricage van hulpstoffen. Om voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te zorgen, moet de fabrikant van het geneesmiddel de geschiktheid van hulpstoffen op basis van adequate goede fabricagepraktijken voor hulpstoffen beoordelen.
- (9) Teneinde de handhaving van en de controle op de naleving van uniale voorschriften inzake werkzame stoffen te vergemakkelijken, moeten de fabrikanten, importeurs of distributeurs van deze werkzame stoffen de betrokken bevoegde autoriteiten van hun activiteiten op de hoogte stellen.
- (10) Geneesmiddelen kunnen de Unie binnen worden gebracht zonder dat zij bedoeld zijn om te worden ingevoerd, d.w.z. niet bedoeld om vrij in het verkeer te worden gebracht. Als deze geneesmiddelen vervalst zijn, vormen zij een risico voor de volksgezondheid binnen de Unie. Bovendien kunnen deze geneesmiddelen terechtkomen bij patiënten in derde landen. De lidstaten moeten maatregelen nemen om te voorkomen dat deze geneesmiddelen, als zij de Unie binnen worden gebracht, in het

⁽¹⁾ PB C 317 van 23.12.2009, blz. 62.⁽²⁾ PB C 79 van 27.3.2010, blz. 50.⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 16 februari 2011 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 27 mei 2011.⁽⁴⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

verkeer worden gebracht. Bij de vaststelling van bepalingen als aanvulling op deze verplichting van de lidstaten om die maatregelen te nemen moet de Commissie rekening houden met de administratieve middelen die beschikbaar zijn en met de praktische gevolgen, alsmede met het feit dat een vlotte handelsstroom voor geoorloofde geneesmiddelen moet worden gehandhaafd. De bedoelde bepalingen moeten de douanewetgeving, de bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten en de verdeling van de aansprakelijkheden binnen de lidstaten onverlet laten.

- (11) De veiligheidskenmerken van geneesmiddelen moeten in de Unie worden geharmoniseerd om rekening te houden met nieuwe risicoprofielen en tegelijk de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen te garanderen. Deze veiligheidskenmerken moeten de controle van de authenticiteit en de identificatie van afzonderlijke verpakkingen mogelijk maken en geknoei aantoonbaar maken. Wat de omvang van deze veiligheidskenmerken betreft, moet terdege rekening worden gehouden met de bijzonderheden van bepaalde geneesmiddelen of categorieën van geneesmiddelen, zoals generieke geneesmiddelen. Aan een recept onderworpen geneesmiddelen moeten als algemene regel van veiligheidskenmerken voorzien zijn. Gelet op het risico van vervalsing en het risico dat voortvloeit uit de vervalsing van geneesmiddelen of categorieën van geneesmiddelen moet evenwel de mogelijkheid bestaan om aan een recept onderworpen geneesmiddelen of categorieën van aan een recept onderworpen geneesmiddelen na een risicobeoordeling door middel van een gedelegeerde handeling vrij te stellen van de vereiste om van een veiligheidskenmerk te zijn voorzien. Er mogen geen veiligheidskenmerken worden ingevoerd voor niet aan recept onderworpen geneesmiddelen of categorieën van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen, tenzij, bij wijze van uitzondering, als een beoordeling wijst op een risico voor vervalsing die tot ernstige gevolgen leidt. Deze geneesmiddelen moeten dienovereenkomstig worden opgenomen in een lijst in een gedelegeerde handeling.

Bij de risicobeoordelingen moeten aspecten worden onderzocht als de prijs van het geneesmiddel; de melding van gevallen van vervalste geneesmiddelen in de Unie en in derde landen in het verleden; de gevolgen van een vervalsing voor de volksgezondheid, gelet op de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie; en de ernst van de ziekte die ermee wordt behandeld. De veiligheidskenmerken moeten de controle van elke geleverde verpakking van de geneesmiddelen mogelijk maken, ongeacht de manier waarop de levering gebeurt, inclusief verkoop op afstand. Het unieke identificatiekenmerk en het overeenkomstige systeem van gegevensbanken moeten van toepassing zijn onverminderd Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾ en moeten duidelijke en doeltreffende vrijwaringen bevatten telkens wanneer persoonsgegevens worden verwerkt. Het systeem van gegevensbanken dat informatie over de veiligheidskenmerken bevat kan commercieel gevoelige informatie bevatten. Deze informatie moet naar behoren worden beschermd. Wanneer de verplichte veiligheids-

kenmerken worden ingevoerd, moet naar behoren met de bijzondere kenmerken van de distributieketens in de lidstaten rekening worden gehouden.

- (12) Elke speler in de distributieketen die geneesmiddelen verpakt, dient in het bezit te zijn van een vergunning voor de vervaardiging. Willen de veiligheidskenmerken doeltreffend zijn, dan mag een houder van een vergunning voor de vervaardiging die zelf niet de oorspronkelijke fabrikant van het geneesmiddel is, deze kenmerken alleen onder strikte voorwaarden verwijderen, vervangen of afdekken. Met name moeten de veiligheidskenmerken in geval van herverpakking door equivalente veiligheidskenmerken worden vervangen. Hiertoe moet de betekenis van de term „equivalent” duidelijk worden gespecificeerd. Deze strenge verplichtingen moeten zorgen voor adequate beveiliging tegen de mogelijkheid dat vervalste geneesmiddelen in de distributieketen raken, met het oog op de bescherming van de patiënten, alsmede van de belangen van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en van de fabrikanten.
- (13) De houders van een vergunning voor de vervaardiging die geneesmiddelen herverpakken, dienen aansprakelijk te zijn voor schade in de gevallen en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken⁽²⁾.
- (14) Om de betrouwbaarheid van de distributieketen te vergroten, moeten groothandelaars controleren of de groothandelaars die aan hen leveren, houders zijn van een groothandelsvergunning.
- (15) De bepalingen inzake de uitvoer van geneesmiddelen uit de Unie en de bepalingen inzake het binnenbrengen van geneesmiddelen in de Unie met als enig doel hun uitvoer, moeten worden verduidelijkt. Overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG is een persoon die geneesmiddelen uitvoert, een groothandelaar. De bepalingen die op groothandelaars van toepassing zijn alsmede goede distributiepraktijken moeten van toepassing zijn op al deze activiteiten, zodra deze worden verricht op het grondgebied van de Unie, inclusief in gebieden als vrije handelszones en vrije entrepots.
- (16) Om transparantie te waarborgen, moet een lijst worden gepubliceerd van die groothandelaars van wie via een inspectie door een bevoegde autoriteit van een lidstaat is vastgesteld dat zij voldoen aan de geldende wetgeving van de Unie, in een databank die op het niveau van de Unie moet worden ingesteld.
- (17) De bepalingen inzake inspecties en controles van alle spelers die bij de vervaardiging en levering van geneesmiddelen en bestanddelen hiervan zijn betrokken, moeten worden verduidelijkt en specifieke bepalingen moeten op de verschillende soorten spelers van toepassing zijn. Dit mag de lidstaten niet beletten extra inspecties uit te voeren, als dit wenselijk worden geacht.
- (18) Om in de gehele Unie een vergelijkbaar niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te garanderen

⁽¹⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

⁽²⁾ PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29.

en de werking van de interne markt niet te verstoren, moeten de geharmoniseerde beginselen en richtsnoeren voor de inspecties van fabrikanten en groothandelaars van geneesmiddelen en van werkzame stoffen worden aangescherpt. Deze geharmoniseerde beginselen en richtsnoeren moeten ook het functioneren van bestaande overeenkomsten met derde landen inzake wederzijdse erkenning helpen garanderen, waarvan de toepassing is gebaseerd op een efficiënte en vergelijkbare inspectie en handhaving in de hele Unie.

- (19) In fabrieken waar werkzame stoffen worden vervaardigd, moeten niet alleen inspecties worden uitgevoerd op grond van een vermoeden van niet-naleving, maar ook op basis van een risicoanalyse.
- (20) Werkzame stoffen moeten worden vervaardigd met inachtneming van goede fabricagepraktijken, ongeacht of deze werkzame stoffen worden vervaardigd in de Unie dan wel worden ingevoerd. Wat de vervaardiging van werkzame stoffen in derde landen betreft, moet ervoor worden gezorgd dat de wetgevende bepalingen inzake de vervaardiging van werkzame stoffen die bestemd zijn voor uitvoer naar de Unie, alsmede inspectie van -installaties en handhaving van de toepasselijke bepalingen, een niveau van bescherming van de volksgezondheid bieden dat gelijkwaardig is met het niveau dat wordt geboden door het Unierecht.
- (21) De illegale verkoop van geneesmiddelen aan de bevolking via internet is een groot gevaar voor de volksgezondheid, doordat op deze manier vervalste geneesmiddelen bij de bevolking terecht kunnen komen. Dit gevaar moet worden aangepakt. Hierbij moet rekening worden gehouden met het feit dat de specifieke voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking via de kleinhandel niet op het niveau van de Unie zijn geharmoniseerd en dat de lidstaten bijgevolg binnen de grenzen van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking kunnen opleggen.
- (22) Bij zijn onderzoek naar de verenigbaarheid met het Unierecht van de voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen via de kleinhandel heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie („Hof van Justitie”) erkend dat geneesmiddelen een zeer bijzondere aard hebben, die hen door de therapeutische werking ervan wezenlijk doet verschillen van andere goederen. Het Hof van Justitie was ook van mening dat gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen onder de goederen en belangen die door het VWEU worden beschermd en dat het de lidstaten toebehoort te bepalen welk niveau van bescherming zij de volksgezondheid wensen te verlenen en hoe dit niveau moet worden gehaald. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, moeten de lidstaten over een beoordelingsmarge beschikken ⁽¹⁾ wat betreft de voorwaarden waarop geneesmiddelen op hun grondgebied aan de bevolking mogen worden verstrekt.
- (23) Met name wordt in de rechtspraak van het Hof van Justitie erkend, gelet op de risico's voor de volksgezondheid en op de bevoegdheid die aan de lidstaten is verleend om het niveau van de bescherming van de volksgezondheid te bepalen, dat de lidstaten de detailverkoop

van geneesmiddelen in beginsel mogen voorbehouden aan apothekers ⁽²⁾.

- (24) Om deze reden, en gelet op de rechtspraak van het Hof van Justitie, moeten de lidstaten voorwaarden die door de bescherming van de volksgezondheid worden verantwoord, kunnen opleggen voor de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen die via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden. Deze voorwaarden mogen de werking van de interne markt niet onnodig beperken.
- (25) De bevolking moet worden geholpen om websites te herkennen die op legale wijze geneesmiddelen op afstand aan de bevolking te koop aanbieden. Een gemeenschappelijk logo moet worden ingevoerd dat in de hele Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen te koop aanbiedt. De Commissie moet voor de vormgeving van dit logo zorgen. Websites die de bevolking op afstand geneesmiddelen te koop aanbieden, moeten gekoppeld zijn aan de website van de relevante bevoegde autoriteit. Op de websites van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, alsmede op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna „het Bureau”) moet uitleg over het gebruik van het logo staan. Al deze websites moeten aan elkaar worden gekoppeld, om uitgebreide informatie te verschaffen aan de bevolking.
- (26) Daarnaast moet de Commissie in samenwerking met het Bureau en de lidstaten bewustmakingscampagnes organiseren om te waarschuwen voor de risico's van de aankoop van geneesmiddelen van illegale oorsprong via internet.
- (27) De lidstaten moeten effectieve sancties vaststellen voor handelingen waarbij vervalste geneesmiddelen komen kijken, rekening houdend met het gevaar voor de volksgezondheid dat deze middelen vormen.
- (28) De vervalsing van geneesmiddelen is een mondiaal probleem, dat effectieve en intensievere internationale coördinatie en samenwerking vereist, om ervoor te zorgen dat strategieën om vervalsing te bestrijden effectiever zijn, met name wat de verkoop van dergelijke geneesmiddelen via internet betreft. Hiertoe moeten de Commissie en de lidstaten nauw samenwerken en het werk ondersteunen dat met betrekking tot deze kwestie op internationale fora, bijvoorbeeld de Raad van Europa, Europol en de Verenigde Naties, wordt verricht. Daarnaast moet de Commissie in nauw overleg met de lidstaten samenwerken met de autoriteiten van derde landen, om de handel in vervalste geneesmiddelen effectief te bestrijden op mondiaal niveau.
- (29) Deze richtlijn laat de bepalingen inzake intellectuele-eigendomsrechten onverlet. Ze is specifiek bedoeld om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.
- (30) De Commissie moet de bevoegdheid krijgen gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 290 van het VWEU vast te stellen, om de bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij deze richtlijn, aan te

⁽¹⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 19 mei 2009, in gevoegde zaken C-171/07 en C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. v Saarland, Jurispr. 2009, blz. I-4171, punten 19 en 31.

⁽²⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 19 mei 2009, in gevoegde zaken C-171/07 en C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. v Saarland, Jurispr. 2009, blz. I-4171, punten 34 en 35.

vullen met betrekking tot goede fabricage- en distributiepraktijken voor werkzame stoffen, tot gedetailleerde regels voor geneesmiddelen die de Unie worden binnengebracht zonder te worden ingevoerd en tot veiligheidskenmerken. Het is bijzonder belangrijk dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werk het nodige overleg pleegt, ook op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen zorgen voor gelijktijdige, snelle en adequate toezending van de desbetreffende documenten aan het Europees Parlement en de Raad.

- (31) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering te waarborgen, moet de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend wat betreft de aanneming van maatregelen voor de beoordeling van het regelgevingskader dat van toepassing is op de vervaardiging van werkzame stoffen die uit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd en wat betreft een gemeenschappelijk logo waarmee websites worden geïdentificeerd die de bevolking op legale wijze geneesmiddelen op afstand te koop aanbieden. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend volgens Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren⁽¹⁾.
- (32) De veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen die uit hoofde van deze richtlijn worden ingesteld, vereisen aanzienlijke aanpassingen in de fabricageprocessen. Om de fabrikanten toe te laten deze aanpassingen aan te brengen, moeten de termijnen voor de toepassing van de bepalingen inzake de veiligheidskenmerken voldoende lang zijn en worden berekend met ingang van de datum van bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie* van de gedelegeerde handelingen waarin de gedetailleerde voorschriften met betrekking tot deze veiligheidskenmerken worden vastgesteld. Bovendien moet rekening worden gehouden met het feit dat in sommige lidstaten al een nationaal systeem bestaat. Deze lidstaten moeten een bijkomende overgangperiode krijgen om zich aan het geharmoniseerde systeem van de Unie aan te passen.
- (33) Aangezien het doel van deze richtlijn, meer bepaald de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te vrijwaren en tegelijk te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid tegen vervalste geneesmiddelen, niet op toereikende wijze door de lidstaten kan worden bereikt en dus vanwege de omvang van de maatregel beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie maatregelen nemen overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (34) Het is belangrijk dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en het Bureau samenwerken om te zorgen voor informatie-uitwisseling over de maatregelen die worden genomen om geneesmiddelenvervalsing te bestrijden en over de bestaande sanctiestelsels. Momenteel gebeurt dit via de werkgroep van handhavingsfunctionarissen. De lidstaten moeten ervoor zor-

gen dat de patiënten- en de consumentenorganisaties over de handhavingsactiviteiten op de hoogte worden gehouden voor zover dit verenigbaar is met de operationele behoeften.

- (35) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven”⁽²⁾ worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Unie hun eigen tabellen op te stellen, die voor zover mogelijk het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.
- (36) Richtlijn 2001/83/EG is recent bij Richtlijn 2010/84/EU⁽³⁾ gewijzigd wat de geneesmiddelenbewaking betreft. Met die richtlijn zijn onder andere wijzigingen aangebracht in artikel 111 met betrekking tot inspecties en in artikel 116 met betrekking tot de schorsing, intrekking en wijziging van vergunningen voor het in de handel brengen in bepaalde omstandigheden. Voorts zijn er bepalingen over gedelegeerde handelingen in de artikelen 121 bis, 121 ter en 121 quater van Richtlijn 2001/83/EG ingevoegd. Deze richtlijn vereist dat nog een aantal aanvullende en bijkomende wijzigingen in die artikelen van Richtlijn 2001/83/EG worden aangebracht.
- (37) Richtlijn 2001/83/EG moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) de volgende punten worden ingevoegd:

„3 bis. Werkzame stof:

een substantie die of een mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een werkzaam bestanddeel van dat middel wordt, waarbij dat werkzaam bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen.

3 ter. Hulpstof:

elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de werkzame stof en het verpakkingsmateriaal.”;

b) het volgende punt wordt ingevoegd:

„17 bis. Bemiddeling in geneesmiddelen:

iedere activiteit in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, uitgezonderd groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de geneesmiddelen en die bestaat in het onafhankelijk namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen.”;

c) het volgende punt wordt toegevoegd:

„33. Vervalst geneesmiddel:

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

⁽²⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 348 van 31.12.2010, blz. 74.

een geneesmiddel met een valse voorstelling van:

- a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking, etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen, en de concentratie van die bestanddelen;
- b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, of
- c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekkanalen.

Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en laat schendingen van intellectuele-eigendomsrechten onverlet.”.

2) In artikel 2 wordt lid 3 vervangen door:

„3. Onverminderd lid 1 van dit artikel en artikel 3, punt 4, is titel IV van deze richtlijn van toepassing op de vervaardiging van uitsluitend voor uitvoer bestemde geneesmiddelen, en op tussenproducten, werkzame stoffen en hulpstoffen.

4. Lid 1 laat de artikelen 52 ter en 85 bis onverlet.”.

3) In artikel 8, lid 3, wordt het volgende punt ingevoegd:

„h bis) een schriftelijke bevestiging dat de fabrikant van het geneesmiddel heeft gecontroleerd of de fabrikant van de werkzame stof de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken heeft nageleefd door controles uit te voeren, overeenkomstig artikel 46, onder f). De schriftelijke bevestiging omvat een vermelding van de datum van de controle en een verklaring dat het resultaat van de controle bevestigt dat bij de vervaardiging de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken zijn nageleefd.”.

4) Artikel 40, lid 4, wordt vervangen door:

„4. De lidstaten voeren de informatie in verband met de in lid 1 van dit artikel bedoelde vergunning in in de in artikel 111, lid 6, bedoelde databank van de Unie.”.

5) In artikel 46 wordt punt f) wordt vervangen door:

„f) de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen na te leven en dientengevolge uitsluitend werkzame stoffen te gebruiken die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van werkzame stoffen. Hiertoe controleert de houder van de vergunning voor de vervaardiging of de fabrikant en de distributeurs van de werkzame stoffen de goede praktijken bij de vervaardiging en de goede praktijken bij de distributie naleven, door controles op de fabricage- en de distributielocaties van de fabrikant en de distributeurs van de werkzame stoffen uit te voeren. De houder van de vergunning voor de vervaardi-

ging controleert dit zelf of, zonder dat hierdoor afbreuk wordt gedaan aan zijn verantwoordelijkheid overeenkomstig deze richtlijn, via een instantie die krachtens een overeenkomst namens hem handelt.

De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de in artikel 47, vijfde alinea, bedoelde toepasselijke richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van deze alinea genomen maatregelen.

g) de bevoegde autoriteit en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk in te lichten, als hij informatie verkrijgt dat geneesmiddelen die onder zijn vergunning voor de vervaardiging vallen, daadwerkelijk of vermoedelijk worden vervalst, ongeacht of de middelen in kwestie verdeeld worden via de legale distributieketen of op illegale wijze, met inbegrip van illegale verkoop via diensten van de informatiemaatschappij;

h) te controleren of de fabrikanten, importeurs of distributeurs van wie hij werkzame stoffen krijgt, geregistreerd staan bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar zij zijn gevestigd;

i) de authenticiteit en kwaliteit van de werkzame stoffen en de hulpstoffen te verifiëren.”.

6) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 46 ter

1. De lidstaten nemen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de vervaardiging, invoer en distributie op hun grondgebied van werkzame stoffen, met inbegrip van werkzame stoffen die voor de uitvoer bestemd zijn, beantwoorden aan de goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen en de goede praktijken bij de distributie van werkzame stoffen.

2. Werkzame stoffen worden uitsluitend ingevoerd indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) bij de vervaardiging van de werkzame stoffen zijn de normen inzake goede fabricagepraktijken toegepast die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke overeenkomstig artikel 47, derde alinea, zijn vastgesteld door de Unie, en

b) de werkzame stoffen gaan vergezeld van een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het exporteerende derde land dat:

- i) de normen inzake goede fabricagepraktijken die gelden voor de fabriek die de uitgevoerde werkzame stof vervaardigt, ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke overeenkomstig artikel 47, derde alinea, zijn vastgesteld door de Unie;
- ii) de betrokken fabriek onderworpen is aan regelmatige, strikte en transparante controles en doeltreffende handhaving van goede fabricagepraktijken, onder meer door herhaalde onaangekondigde inspecties, teneinde te garanderen dat het niveau van bescherming van de volksgezondheid ten minste gelijkwaardig is aan het niveau in de Unie, en
- iii) indien er tekortkomingen worden vastgesteld, informatie over deze vaststellingen onverwijld door het exporterende derde land aan de Unie wordt doorgegeven.

Deze schriftelijke verklaring laat de verplichtingen in artikel 8 en in artikel 46, onder f), onverlet.

3. De vereiste van lid 2, onder b), van dit artikel is niet van toepassing als het exporterende land voorkomt op de in artikel 111 ter bedoelde lijst.

4. Uitzonderlijk en indien zulks nodig blijkt om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen, kan, wanneer een fabriek die een werkzame stof vervaardigt voor de uitvoer, door een lidstaat is geïnspecteerd en er vastgesteld is dat deze fabriek de overeenkomstig de derde alinea van artikel 47 vastgestelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen naleeft, door elke lidstaat van de vereiste in lid 2, onder b), van dit artikel worden afstand gedaan voor een periode die de geldigheidsduur van het certificaat van goede fabricagepraktijk niet overschrijdt. Lidstaten die van deze mogelijkheid van afstand gebruikmaken, stellen de Commissie hiervan in kennis.”.

- 7) In artikel 47 worden de derde en vierde alinea vervangen door:

„De Commissie stelt door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 121 bis en onder de voorwaarden van de artikelen 121 ter en 121 quater de in artikel 46, onder f), eerste alinea, en artikel 46 ter bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen vast.

De in artikel 46, onder f), eerste alinea, bedoelde beginselen inzake goede praktijken bij de distributie van werkzame stoffen worden door de Commissie in de vorm van richtsnoeren vastgesteld.

De Commissie stelt richtsnoeren betreffende de in artikel 46, onder f), alinea 2, bedoelde geformaliseerde risicobeoordeling voor de vaststelling van de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging voor hulpstoffen vast.”.

- 8) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 47 bis

1. De in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken worden niet verwijderd of afgedekt, ook niet gedeeltelijk, tenzij aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de houder van de vergunning voor de vervaardiging controleert alvorens die veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk te verwijderen of af te dekken of het geneesmiddel in kwestie authentiek is en of er niet mee is geknoeid;
- b) de houder van de vergunning voor de vervaardiging leeft artikel 54, onder o), na door die veiligheidskenmerken te vervangen door veiligheidskenmerken die gelijkwaardig zijn wat de mogelijkheid betreft om de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid. Dergelijke vervanging vindt plaats zonder de primaire verpakking als gedefinieerd in artikel 1, punt 23, te openen.

Veiligheidskenmerken worden als gelijkwaardig beschouwd als:

- i) zij voldoen aan de voorschriften in de overeenkomstig artikel 54 bis, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen, en
- ii) zij even doeltreffend zijn om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat met de geneesmiddelen is geknoeid;
- c) de vervanging van de veiligheidskenmerken wordt uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen, en
- d) op de vervanging van de veiligheidskenmerken wordt toezicht gehouden door de bevoegde autoriteit.

2. Houders van een vergunning voor de vervaardiging, met inbegrip van degenen die de in lid 1 van dit artikel bedoelde verrichtingen uitvoeren, worden beschouwd als producenten en zij worden bijgevolg aansprakelijk gehouden voor schade in de gevallen en onder de voorwaarden waarin is voorzien in Richtlijn 85/374/EEG.”.

- 9) In artikel 51, lid 1, wordt vóór de tweede alinea de volgende alinea ingevoegd:

„De in artikel 48 bedoelde bevoegde persoon zorgt er, wat betreft geneesmiddelen die bedoeld zijn om in de Unie in de handel te worden gebracht, voor dat de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken op de verpakking zijn aangebracht.”.

- 10) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 52 bis

1. In de Unie gevestigde importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen melden hun activiteit aan bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd zijn.

2. Het aanmeldingsformulier omvat op zijn minst de volgende informatie:

- i) naam of firmanaam en vast adres;
- ii) de werkzame stoffen die zullen worden ingevoerd, vervaardigd of verdeeld;
- iii) gedetailleerde gegevens met betrekking tot de locatie en de technische uitrusting voor hun activiteit.

3. De in lid 1 bedoelde personen dienen het aanmeldingsformulier op zijn minst 60 dagen vóór het tijdstip waarop zij met hun activiteit willen starten, bij de bevoegde autoriteit in.

4. De bevoegde autoriteit kan op basis van een risico-beoordeling besluiten een inspectie uit te voeren. Als de bevoegde autoriteit de aanvrager binnen 60 dagen na de ontvangst van het aanmeldingsformulier ervan in kennis stelt dat een inspectie zal worden uitgevoerd, wordt niet met de activiteit gestart vóór de bevoegde autoriteit de aanvrager ervan in kennis heeft gesteld dat hij met de activiteit starten mag. Als de bevoegde autoriteit de aanvrager binnen 60 dagen na de ontvangst van het aanmeldingsformulier niet ervan in kennis heeft gesteld dat een inspectie zal worden uitgevoerd, mag de aanvrager met de activiteit starten.

5. De in lid 1 bedoelde personen verstrekken de bevoegde autoriteit jaarlijks een inventaris van de wijzigingen die hebben plaatsgevonden met betrekking tot de informatie die in het aanmeldingsformulier is meegedeeld. Alle wijzigingen die gevolgen voor de kwaliteit of de veiligheid van de vervaardigde, ingevoerde of verdeelde werkzame stoffen kunnen hebben, moeten onmiddellijk worden gemeld.

6. De in lid 1 bedoelde personen die met hun activiteit waren gestart vóór 2 januari 2013, dienen het aanmeldingsformulier uiterlijk op 2 maart 2013 bij de bevoegde autoriteit in.

7. De lidstaten voeren de overeenkomstig lid 2 verschafte informatie in in de in artikel 111, lid 6, bedoelde databank van de Unie.

8. Dit artikel laat artikel 111 onverlet.

Artikel 52 ter

1. Niettegenstaande artikel 2, lid 1, en onverminderd titel VII, nemen de lidstaten de nodige maatregelen om te voorkomen dat geneesmiddelen die de Unie worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in de Unie in de handel te worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.

2. Om vast te stellen welke de in lid 1 van dit artikel bedoelde nodige maatregelen zijn, kan de Commissie overeenkomstig artikel 121 bis en onder de voorwaarden in de artikelen 121 ter en 121 quater door middel van gedelegeerde handelingen maatregelen nemen om lid 1 van dit artikel aan te vullen met betrekking tot de criteria die moeten worden onderzocht en de controles die moeten worden uitgevoerd bij de beoordeling van het mogelijke vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht, maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.”.

11) Aan artikel 54 wordt het volgende punt toegevoegd:

„o) bij andere geneesmiddelen dan de in artikel 54 bis, lid 1, bedoelde radiofarmaceutica, veiligheidskenmerken aan de hand waarvan groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn:

— de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en

— de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen;

alsmede een middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid.”.

12) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 54 bis

1. Aan een recept onderworpen geneesmiddelen worden de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken aangebracht, tenzij deze geneesmiddelen in een lijst zijn opgenomen volgens de procedure ingevolge lid 2, onder b), van dit artikel.

Op niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen worden de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken niet aangebracht, tenzij deze geneesmiddelen bij wijze van uitzondering in een lijst zijn opgenomen volgens de procedure in lid 2, onder b), van dit artikel, nadat op grond van een beoordeling is vastgesteld dat er een risico op vervalsing voor bestaat.

2. De Commissie neemt overeenkomstig artikel 121 bis en onder de voorwaarden in de artikelen 121 ter en 121 quater, door middel van gedelegeerde handelingen, maatregelen aan om artikel 54, onder o), aan te vullen met als doel de gedetailleerde regels voor de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken vast te stellen.

In die gedelegeerde handelingen wordt het volgende vastgesteld:

a) de kenmerken en technische specificaties van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken bedoeld in artikel 54, onder o), waarmee de authenticiteit van geneesmiddelen kan worden gecontroleerd en de identiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld. Bij de vaststelling van de veiligheidskenmerken wordt naar behoren rekening gehouden met de kosteneffectiviteit ervan;

b) de lijsten met de geneesmiddelen of geneesmiddelen-categorieën waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken in het geval van aan een recept onderworpen geneesmiddelen niet en in het geval van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen wel moeten worden aangebracht. Die lijsten worden opgesteld met inachtneming van het risico voor vervalsing en het risico dat uit de vervalsing voortvloeit met betrekking tot geneesmiddelen of geneesmiddelen-categorieën. Daartoe worden in ieder geval de volgende criteria toegepast:

i) de prijs en het afzetvolume van het geneesmiddel;

ii) het aantal en de frequentie van eerdere gemelde gevallen van vervalsing van geneesmiddelen in de Unie en in derde landen en de ontwikkeling van het aantal en de frequentie van dergelijke gevallen tot op heden;

iii) de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie;

iv) de ernst van de te behandelen ziekten;

v) andere potentiële risico's voor de volksgezondheid;

- c) de procedures voor de kennisgeving waarin lid 4 voorziet en een snel systeem om deze kennisgeving te beoordelen en er een besluit over te nemen met het oog op de toepassing van punt b);
 - d) de modaliteiten van de controle van de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken door de fabrikanten, groothandelaars, apothekers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en door de bevoegde autoriteiten. Met die modaliteiten wordt de controle mogelijk gemaakt van de authenticiteit van elke geleverde verpakking van de geneesmiddelen waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht en wordt de omvang van zulke controle vastgesteld. Bij de vaststelling van deze modaliteiten wordt rekening gehouden met de bijzondere kenmerken van de distributieketens in de lidstaten en met het feit dat ervoor moet worden gezorgd dat de gevolgen van de controlemaatregelen voor specifieke spelers in de distributieketens proportioneel is;
 - e) bepalingen over de oprichting, het beheer van en de toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken die het mogelijk maken om de authenticiteit van geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen, overeenkomstig artikel 54, onder o). De kosten van het systeem van gegevensbanken komen ten laste van de houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.
3. Bij de aanneming van de in lid 2 bedoelde maatregelen houdt de Commissie naar behoren rekening met ten minste de volgende punten:
- a) de bescherming van de persoonsgegevens overeenkomstig het Unierecht;
 - b) de legitieme belangen ter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie;
 - c) de eigendom en vertrouwelijkheid van de gegevens die door het gebruik van de veiligheidskenmerken worden gegenereerd, en
 - d) de kosteneffectiviteit van de maatregelen.
4. De nationale bevoegde autoriteiten stellen de Commissie in kennis van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarvan zij menen dat er een risico op vervalsing voor bestaat en kunnen de Commissie informatie verstrekken over de geneesmiddelen waarvan zij op basis van de criteria in lid 2, onder b), van dit artikel menen dat er geen risico voor bestaat.
5. De lidstaten kunnen ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking het toepassingsgebied van het in artikel 54, onder o), bedoelde unieke identificatiekenmerk uitbreiden naar aan een recept onderworpen of terugbetaalde geneesmiddelen.

De lidstaten kunnen ter wille van de terugbetaling, de geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie, de informatie in het in lid 2, onder e), van dit artikel bedoelde systeem van gegevensbanken gebruiken.

De lidstaten kunnen ter wille van de veiligheid van de patiënten het toepassingsgebied van het in artikel 54, onder o), bedoelde middel tegen knoeien uitbreiden naar andere geneesmiddelen.”.

- 13) In artikel 57, eerste alinea, wordt het vierde streepje vervangen door:

„— de authenticiteit en de identificatie overeenkomstig artikel 54 bis, lid 5.”.
- 14) Het opschrift van titel VII wordt vervangen door:

„Groothandel en bemiddeling in geneesmiddelen”.
- 15) In artikel 76 wordt lid 3 vervangen door:

„3. Iedere distributeur die een geneesmiddel uit een andere lidstaat importeert en geen houder is van een vergunning voor het in de handel brengen ervan, stelt de houder van de desbetreffende vergunning en de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar het product zal worden geïmporteerd in kennis van zijn voornemen om dat product te importeren. In het geval van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, geschiedt de kennisgeving aan de bevoegde autoriteit onverminderd bijkomende procedures waarin de wetgeving van die lidstaat voorziet en aan de bevoegde autoriteiten te betalen vergoedingen voor het onderzoek van de kennisgeving.

4. In geval van geneesmiddelen waarvoor een vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, dient de distributeur de kennisgeving overeenkomstig lid 3 van dit artikel in bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel en het Bureau. Er wordt aan het Bureau een vergoeding betaald om na te gaan of de voorwaarden van de Uniewetgeving inzake geneesmiddelen en van de vergunning voor het in de handel brengen worden nageleefd.”.
- 16) Artikel 77 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De lidstaten nemen alle passende maatregelen om te bewerkstelligen dat de groothandel in geneesmiddelen wordt onderworpen aan het bezit van een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen, waarin de bedrijfsruimten gevestigd op hun grondgebied waarvoor die vergunning geldt, wordt vermeld.”;
 - b) de leden 4 en 5 worden vervangen door:

„4. De lidstaten voeren de informatie aangaande de in lid 1 bedoelde vergunningen in in de in artikel 111, lid 6, bedoelde databank van de Unie. Op verzoek van de Commissie of een lidstaat moeten de lidstaten alle relevante gegevens verstrekken over de door hen krachtens lid 1 van dit artikel verleende individuele vergunningen.

5. De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor bedrijfsruimten gevestigd op zijn grondgebied heeft verleend.”.

17) Artikel 80 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt wordt ingevoegd:

„c bis) controleren of de geneesmiddelen die zij hebben ontvangen, niet vervalst zijn, door de veiligheidskenmerken op de buitenverpakking te controleren, overeenkomstig de vereisten vastgesteld in de in artikel 54 bis, lid 2, bedoelde gedelegeerde handelingen;”;

b) punt e) wordt vervangen door:

„e) een documentatie bewaren, die in gecomputeriseerde vorm dan wel in de vorm van aankoop- en verkoopfacturen of in enige andere vorm mag worden bijgehouden, waarin voor elke transactie die leidt tot ontvangst of verzending van, dan wel bemiddeling in, geneesmiddelen ten minste de volgende gegevens zijn opgenomen:

- datum,
- naam van het geneesmiddel,
- ontvangen, geleverde of in het kader van bemiddeling verhandelde hoeveelheid,
- naam en adres van de leverancier of de ontvanger naar gelang van het geval,
- nummer van de fabricagepartij van het geneesmiddel, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht;”;

c) De volgende punten worden toegevoegd:

„h) een kwaliteitssysteem bijhouden waarin verantwoordelijkheden, procedures en risicobeheersingsmaatregelen voor hun activiteiten zijn vastgelegd;

i) de bevoegde autoriteit en indien van toepassing de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk informeren over geneesmiddelen die zij ontvangen of die hun worden aangeboden en die zij identificeren als zijnde vervalste geneesmiddelen of waarvan zij vermoeden dat het vervalste geneesmiddelen zijn.”;

d) De volgende alinea's worden toegevoegd:

„Voor de toepassing van punt b) moeten de houders van een groothandelsvergunning, wanneer het geneesmiddel bij een andere groothandelaar betrokken wordt, controleren of de leverende groothandelaar zich houdt aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken. Dit omvat het controleren of de leverende groothandelaar houder van een groothandelsvergunning is.

Wanneer het geneesmiddel bij de fabrikant of importeur wordt betrokken, moeten de houders van een groothandelsvergunning nagaan of de fabrikant of importeur in het bezit is van een vergunning voor de vervaardiging.

Wanneer geneesmiddelen worden verkregen via bemiddeling, moeten de houders van een groothandelsvergunning

ning controleren of de betrokken bemiddelaar aan de vereisten van deze richtlijn voldoet.”.

18) Aan de eerste alinea van artikel 82 wordt het volgende streepje toegevoegd:

„— nummer van de fabricagepartij van de geneesmiddelen, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht;”.

19) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 85 bis

In het geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen zijn artikel 76 en artikel 80, onder c), niet van toepassing. Voorts is artikel 80, onder b), niet van toepassing wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet wordt ingevoerd. De vereisten in artikel 82 zijn van toepassing op de levering van geneesmiddelen aan personen in derde landen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken.

Artikel 85 ter

1. Personen die bemiddelen in geneesmiddelen, zorgen ervoor dat voor de verhandelde geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen bestaat die is verleend volgens Verordening (EG) nr. 726/2004 of door de bevoegde autoriteiten van een lidstaat overeenkomstig deze richtlijn.

Zij hebben een vast adres en contactgegevens in de Unie, om precieze identificatie, locatie, communicatie en toezicht op hun activiteiten door de bevoegde autoriteiten te garanderen.

De vereisten van artikel 80, onder d) tot en met i), zijn mutatis mutandis op de bemiddeling in geneesmiddelen van toepassing.

2. Alleen personen die bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat van het in lid 1 genoemde vaste adres zijn geregistreerd, mogen bemiddelen in geneesmiddelen. Die personen geven met het oog op hun registratie op zijn minst hun naam, handelsnaam en vast adres op. Zij stellen de bevoegde autoriteiten onverwijld van elke wijziging in deze gegevens in kennis.

Personen die bemiddelen in geneesmiddelen die met hun activiteit zijn begonnen vóór 2 januari 2013 laten zich uiterlijk op 2 maart 2013 bij de bevoegde autoriteit registreren.

De bevoegde autoriteit voert de in de eerste alinea bedoelde informatie in in een register dat openbaar is.

3. De richtsnoeren bedoeld in artikel 84 omvatten specifieke bepalingen voor de bemiddeling.

4. Dit artikel laat artikel 111 onverlet. De in artikel 111 bedoelde inspecties worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de lidstaat waar de persoon die bemiddelt in geneesmiddelen, is geregistreerd.

Als een persoon die bemiddelt in geneesmiddelen, niet aan de vereisten in dit artikel voldoet, kan de bevoegde autoriteit besluiten deze persoon uit het in lid 2 bedoelde register te schrappen. De bevoegde autoriteit stelt deze persoon hiervan in kennis.”.

20) Vóór titel VIII wordt de volgende titel ingevoegd:

„TITEL VII A

VERKOOP OP AFSTAND AAN DE BEVOLKING

Artikel 85 quater

1. Onverminderd de nationale wetgeving die verbiedt de bevolking aan een recept onderworpen geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop aan te bieden, zorgen de lidstaten ervoor dat geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij, zoals gedefinieerd in Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (*), op afstand te koop worden aangeboden onder de volgende voorwaarden:

- a) de natuurlijke of rechtspersoon die de geneesmiddelen te koop aanbiedt, is overeenkomstig de nationale wetgeving van de lidstaat waar deze persoon is gevestigd, gemachtigd of gerechtigd de bevolking geneesmiddelen te verstrekken, ook op afstand;
- b) de onder a) bedoelde persoon heeft de lidstaat waar hij is gevestigd, op zijn minst de volgende informatie verstrekt:
 - i) naam of bedrijfsnaam en vast adres van de plaats van activiteit vanwaar die geneesmiddelen worden verstrekt;
 - ii) startdatum van de activiteit van het via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop aanbieden van geneesmiddelen;
 - iii) adres van de website die hiervoor wordt gebruikt en alle relevante informatie die nodig is om deze website te identificeren;
 - iv) indien van toepassing, de indeling overeenkomstig titel VI van de geneesmiddelen die via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden.

Indien nodig wordt deze informatie geactualiseerd;

- c) de geneesmiddelen die via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden, voldoen aan de nationale wetgeving van de lidstaat van bestemming overeenkomstig artikel 6, lid 1;
- d) onverminderd de informatievereisten van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt („Richtlijn inzake elektronische handel”) (**) bevat de website die geneesmiddelen te koop aanbiedt, op zijn minst:

- i) de contactgegevens van de bevoegde autoriteit of van de overeenkomstig punt b) in kennis gestelde autoriteit;
- ii) een hyperlink naar de in lid 4 bedoelde website van de lidstaat van vestiging;
- iii) het in lid 3 bedoelde gemeenschappelijke logo, dat duidelijk zichtbaar is op elke pagina van de website die betrekking heeft op het op afstand te koop aanbieden aan de bevolking. Het gemeenschappelijke logo bevat een hyperlink naar de vermelding van de persoon in de in lid 4, onder c), bedoelde lijst.

2. De lidstaten kunnen voorwaarden verantwoord door de bescherming van de volksgezondheid, opleggen voor de verkoop in de kleinhandel op hun grondgebied van geneesmiddelen die op afstand via diensten van de informatiemaatschappij aan de bevolking te koop worden aangeboden.

3. Er wordt een gemeenschappelijk logo ingevoerd dat in de hele Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dat logo wordt duidelijk getoond op de websites waar overeenkomstig lid 1, onder d), geneesmiddelen op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden.

Om de werking van het gemeenschappelijke logo te harmoniseren, stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot:

- a) de technische, elektronische en cryptografische vereisten voor de verificatie van de authenticiteit van het gemeenschappelijke logo;
- b) het ontwerp van het gemeenschappelijke logo.

Deze uitvoeringshandelingen worden indien nodig gewijzigd om rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de procedure als bedoeld in artikel 121, lid 2.

4. Elke lidstaat creëert een website met op zijn minst de volgende elementen:

- a) informatie over de nationale wetgeving die van toepassing is op het via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop aanbieden van geneesmiddelen aan de bevolking, inclusief informatie over het feit dat er verschillen kunnen bestaan tussen de lidstaten wat de indeling van geneesmiddelen en de voorwaarden voor de verstrekking ervan betreft;
- b) informatie over het doel van het gemeenschappelijke logo;
- c) de lijst van personen die overeenkomstig lid 1 via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen op afstand te koop aanbieden aan de bevolking en de adressen van de websites van deze personen;
- d) achtergrondinformatie over de risico's in verband met geneesmiddelen die illegaal via diensten van de informatiemaatschappij aan de bevolking worden geleverd.

Op deze website staat een hyperlink naar de website die is bedoeld in lid 5.

5. Het Bureau creëert een website met de informatie bedoeld in lid 4, onder b) en d), informatie over de wetgeving van de Unie die van toepassing is op vervalste geneesmiddelen alsmede hyperlinks naar de in lid 4 bedoelde websites van de lidstaten. Op de website van het Bureau wordt uitdrukkelijk vermeld dat op de websites van de lidstaten informatie staat over de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn om geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te leveren aan de bevolking in de betrokken lidstaat.

6. Onverminderd Richtlijn 2000/31/EG en de vereisten in deze titel, nemen de lidstaten de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat voor andere personen dan degene die bedoeld zijn in lid 1, die op afstand geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij te koop aanbieden aan de bevolking en die op hun grondgebied opereren, doeltreffende en evenredige sancties met een afschrikkend effect bestaan.

Artikel 85 quinquies

Onverminderd de bevoegdheden van de lidstaten organiseert of bevordert de Commissie in samenwerking met het Bureau en de autoriteiten van de lidstaten informatiecampagnes voor de bevolking over de gevaren van vervalste geneesmiddelen. Deze campagnes vergroten het bewustzijn van de consumenten met betrekking tot de risico's van geneesmiddelen die illegaal via diensten van de informatiemaatschappij op afstand aan de bevolking worden verstrekt en tot de werking van het gemeenschappelijke logo, de websites van de lidstaten en de website van het Bureau.

(*) PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

(**) PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1."

21) Artikel 111 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat zorgt er, in samenwerking met het Bureau, voor dat de wettelijke vereisten betreffende geneesmiddelen worden nageleefd door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangevoerd laboratorium te verzoeken proeven op monsters uit te voeren. Deze samenwerking bestaat uit het delen van gegevens met het Bureau zowel over de inspecties die worden gepland als over de inspecties die zijn uitgevoerd. De lidstaten en Bureau werken samen op het gebied van de coördinatie van inspecties in derde landen. De inspecties omvatten, maar zijn niet beperkt tot degene die bedoeld zijn in lid 1 bis tot 1 septies.

1 bis. Bij fabrikanten van geneesmiddelen, zowel degenen die gevestigd zijn in de Unie als degenen die gevestigd zijn in derde landen, en groothandelaars in geneesmiddelen worden herhaalde inspecties uitgevoerd.

1 ter. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat beschikt over een toezichtssysteem, met onder meer inspecties met een adequate frequentie op basis van risico in de gebouwen van de fabrikanten, invoer-

ders en distributeurs van werkzame stoffen die op haar grondgebied zijn gevestigd, en zorgt voor een effectieve opvolging hiervan.

Als zij meent dat er reden is om te vermoeden dat de wettelijke vereisten waarin deze richtlijn voorziet, inclusief de in artikel 46, onder f), en artikel 47 bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging en de distributie, niet worden nageleefd, kan de bevoegde autoriteit inspecties uitvoeren in de gebouwen van:

- a) fabrikanten of distributeurs van werkzame stoffen die gevestigd zijn in derde landen;
- b) fabrikanten of invoerders van hulpstoffen.

1 quater. De in lid 1 bis en 1 ter bedoelde inspecties kunnen ook in de Unie en in derde landen worden uitgevoerd op verzoek van een lidstaat, de Commissie of het Bureau.

1 quinquies. Er kunnen ook inspecties worden uitgevoerd in de gebouwen van houders van vergunningen voor het in de handel brengen en van bemiddelaars in geneesmiddelen.

1 sexies. Ter controle van de overeenstemming van de gegevens die voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee zijn ingediend, kan de instantie voor de normalisatie van nomenclaturen en kwaliteitsnormen in de zin van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (het Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en de gezondheidszorg) de Commissie of het Bureau om een dergelijke inspectie verzoeken indien de desbetreffende grondstof in een monografie van de Europese Farmacopee voorkomt.

1 septies. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat kan op uitdrukkelijk verzoek van de fabrikant inspecties uitvoeren bij fabrikanten van grondstoffen.

1 octies. De inspecties worden verricht door personeel van de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat, dat gemachtigd is om:

- a) inspecties te verrichten in inrichtingen voor de vervaardiging of inrichtingen voor de handel van fabrikanten van geneesmiddelen, werkzame stoffen of hulpstoffen alsmede in laboratoria die door de houder van de vergunning voor de vervaardiging met de uitvoering van controles krachtens artikel 20 zijn belast;
- b) monsters te nemen mede met het oog op een onafhankelijke analyse door een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium;
- c) alle documenten te onderzoeken die betrekking hebben op het voorwerp van de inspectie, onder voorbehoud van de op 21 mei 1975 in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid met betrekking tot de omschrijving van het vervaardigingsproces beperken;

d) inspecties te verrichten van de gebouwen, registers, bescheiden en basisdossiers geneesmiddelenbewaking van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of van elke onderneming die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is belast met de in titel IX beschreven activiteiten.

1 nonies. Inspecties worden verricht volgens de in artikel 111 bis bedoelde richtsnoeren.”;

b) leden 3 tot en met 6 worden vervangen door:

„3. De bevoegde autoriteit brengt na iedere inspectie als bedoeld in lid 1, verslag uit over de naleving door de geïnspecteerde entiteit van de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken en goede distributiepraktijken als bedoeld in artikel 47 of 84, naar gelang van het geval, en over de naleving door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de vereisten van titel IX.

De bevoegde autoriteit die de inspectie heeft verricht, deelt de inhoud van die verslagen mede aan de geïnspecteerde entiteit.

Alvorens het verslag goed te keuren, stelt de bevoegde autoriteit de geïnspecteerde entiteit in de gelegenheid opmerkingen te maken.

4. Onverminderd eventuele overeenkomsten tussen de Unie en een derde land kan een lidstaat, de Commissie of het Bureau een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken zich aan een in dit artikel bedoelde inspectie te onderwerpen.

5. Binnen negentig dagen na een in lid 1 bedoelde inspectie ontvangt de geïnspecteerde entiteit, waar van toepassing, een certificaat van goede fabricagepraktijk of goede distributiepraktijk indien de inspectie tot de conclusie leidt dat deze zich aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken of goede distributiepraktijken als bedoeld in de wetgeving van de Unie houdt.

Indien de inspecties in het kader van de procedure voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee worden uitgevoerd, wordt een certificaat opgesteld.

6. De lidstaten laten de door hen afgegeven certificaten van goede fabricagepraktijk en goede distributiepraktijken opnemen in een databank van de Unie die namens de Unie door het Bureau wordt bijgehouden. Overeenkomstig artikel 52 bis, lid 7, voeren de lidstaten in deze databank ook informatie in over de registratie van importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen. De databank is voor het publiek toegankelijk.”;

c) lid 7 wordt als volgt gewijzigd:

i) de woorden „lid 1” worden vervangen door de woorden „lid 1 octies”;

ii) de woorden „die als grondstof worden gebruikt” worden geschrapt;

d) In lid 8, eerste alinea, worden de woorden „lid 1, onder d)” vervangen door de woorden „lid 1 octies, onder d)”.

22) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 111 bis

De Commissie stelt gedetailleerde richtsnoeren vast die de beginselen neerleggen die van toepassing zijn op de in artikel 111 bedoelde inspecties.

De lidstaten stellen in samenwerking met het Bureau de vorm en inhoud vast van de in de artikelen 40, lid 1, en 77, lid 1, bedoelde vergunning, de in artikel 111, lid 3, bedoelde verslagen en de in artikel 111, lid 5, bedoelde certificaten van goede fabricagepraktijk en certificaten van goede distributiepraktijken.

Artikel 111 ter

1. Op verzoek van een derde land beoordeelt de Commissie of het regelgevingskader van dat land dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie. Indien de beoordeling de gelijkwaardigheid bevestigt, stelt de Commissie een besluit vast om het derde land op te nemen in een lijst. De beoordeling bestaat in een controle van de desbetreffende documentatie en, als geen afspraken als bedoeld in artikel 51, lid 2, van deze richtlijn bestaan die op dit activiteitenterrein betrekking hebben, omvat zij een toetsing ter plaatse van het regelgevingsstelsel van het derde land en, indien nodig, een geobserveerde inspectie van een of meer van de fabricagelocaties voor werkzame stoffen van het derde land. Bij de beoordeling wordt met name rekening gehouden met:

- a) s lands voorschriften inzake goede fabricagepraktijken;
- b) de regelmaat van inspecties om de naleving van de goede fabricagepraktijken te controleren;
- c) de doeltreffendheid van de handhaving van goede fabricagepraktijken;
- d) regelmaat en snelheid waarmee door het derde land informatie wordt verstrekt over producenten van werkzame stoffen die niet aan de voorschriften voldoen.

2. De Commissie stelt de nodige uitvoeringshandelingen vast om de eisen van lid 1, onder a) tot en met d), van dit artikel toe te passen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de procedure bedoeld in artikel 121, lid 2.

3. De Commissie controleert regelmatig of aan de in lid 1 gestelde voorwaarden wordt voldaan. De eerste controle vindt plaats uiterlijk drie jaar nadat het land is opgenomen in de in lid 1 bedoelde lijst.

4. De Commissie voert de in de leden 1 en 3 bedoelde beoordeling en controle uit in samenwerking met het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.”.

23) In artikel 116 wordt het volgende lid toegevoegd:

„De tweede alinea van dit artikel is ook van toepassing, als bij de vervaardiging van het geneesmiddel de ingevolge artikel 8, lid 3, onder d), verstrekte gegevens niet worden gevolgd of bij de controles de ingevolge artikel 8, lid 3, onder h), beschreven controlemethoden niet worden gevolgd.”.

24) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 117 bis

1. De lidstaten beschikken over een systeem om te voorkomen dat vermoedelijk gevaarlijke geneesmiddelen terrecht komen bij de patiënt.

2. Het in lid 1 bedoelde systeem heeft betrekking op de ontvangst en verwerking van meldingen van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen, alsmede van vermoedelijke kwaliteitsgebreken van geneesmiddelen. Dit systeem heeft ook betrekking op de terugroeping van geneesmiddelen door houders van vergunningen voor het in de handel brengen of het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de nationale bevoegde autoriteiten van alle relevante spelers in de distributieketen, zowel tijdens als buiten de normale werkuren. Het systeem maakt ook, indien nodig met de hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, de terugroeping mogelijk van geneesmiddelen bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen hebben ontvangen.

3. Als wordt vermoed dat het geneesmiddel in kwestie een ernstig risico voor de volksgezondheid vormt, zendt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar dat middel het eerst is geïdentificeerd, onverwijld een dringende waarschuwing naar alle lidstaten en naar alle spelers in de distributieketen in de lidstaat in kwestie. Als ervan uit wordt gegaan dat de geneesmiddelen in kwestie terecht zijn gekomen bij patiënten, worden binnen 24 uur dringende openbare mededelingen gedaan om de geneesmiddelen bij de patiënten terug te roepen. Deze mededelingen bevatten voldoende informatie over het vermoedelijke kwaliteitsgebrek of vervalsing en de hieruit voortvloeiende risico's.

4. De lidstaten brengen de Commissie uiterlijk op 22 juli 2013 op de hoogte van de kenmerken van hun respectieve in dit artikel bedoelde nationale systeem.”.

25) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 118 bis

1. De lidstaten stellen de voorschriften vast voor de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van de uit hoofde van deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle nodige maatregelen om erop toe te zien dat die sancties ook worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De sancties zijn niet lichter dan degene die staan op schendingen van het nationale recht met een soortgelijk karakter en een soortgelijke ernst.

2. De in lid 1 bedoelde voorschriften hebben onder meer betrekking op:

a) de vervaardiging, distributie, bemiddeling, invoer en uitvoer van vervalste geneesmiddelen, alsmede de verkoop op afstand van vervalste geneesmiddelen aan de bevolking via diensten van de informatiemaatschappij;

b) de niet-naleving van de bepalingen in deze richtlijn inzake vervaardiging, distributie, invoer en uitvoer van werkzame stoffen;

c) de niet-naleving van de bepalingen in deze richtlijn inzake het gebruik van hulpstoffen.

Indien nodig wordt bij de sancties rekening gehouden met het risico dat de vervalsing van geneeskundige producten oplevert voor de volksgezondheid.

3. De lidstaten delen de overeenkomstig dit artikel vastgestelde nationale bepalingen uiterlijk op 2 januari 2013 aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van elke latere wijziging daarvan.

Uiterlijk op 2 januari 2018 dient de Commissie een verslag in bij het Europees Parlement en de Raad met een overzicht van de omzettingsmaatregelen van de lidstaten wat dit artikel betreft, samen met een beoordeling van de doeltreffendheid van deze maatregelen.

Artikel 118 ter

De lidstaten beleggen vergaderingen met patiënten- en consumentenorganisaties en, indien nodig, met handhavingsfunctionarissen van de lidstaten, om openbare informatie over de op het gebied van preventie en handhaving genomen maatregelen ter bestrijding van de vervalsing van geneesmiddelen te verstrekken.

Artikel 118 quater

Bij de toepassing van deze richtlijn nemen de lidstaten de nodige maatregelen om samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten te waarborgen.”.

26) In artikel 121 bis, lid 1, worden de woorden „artikel 22 ter” vervangen door „de artikelen 22 ter, 47, 52 ter en 54 bis”.

27) In artikel 121 ter, lid 1, worden de woorden „artikel 22 ter” vervangen door „de artikelen 22 ter, 47, 52 ter en 54 bis”.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 2 januari 2013 aan deze richtlijn te voldoen. Zij brengen de Commissie hiervan onverwijld op de hoogte.

2. De lidstaten passen die bepalingen toe met ingang van 2 januari 2013.

De lidstaten passen evenwel:

a) met ingang van 2 juli 2013 de bepalingen toe die nodig zijn om te voldoen aan artikel 1, punt 6, van deze richtlijn, voor zover dit betrekking heeft op artikel 46 ter, lid 2, onder b), artikel 46 ter, lid 3, en artikel 46 ter, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals bij deze richtlijn ingevoegd;

b) drie jaar na de datum van bekendmaking van de in artikel 1, punt 12, van deze richtlijn bedoelde gedelegeerde handelingen de bepalingen toe die nodig zijn om te voldoen aan artikel 1, punten 8, 9, 11 en 12, van deze richtlijn.

Niettemin passen de lidstaten die op 21 juli 2011 beschikken over systemen voor het in artikel 1, punt 11, van deze richtlijn vermelde doel, de bepalingen toe die nodig zijn om te voldoen aan artikel 1, punten 8, 9, 11 en 12, uiterlijk zes jaar na de datum van toepassing van de in artikel 1, punt 12, van deze richtlijn bedoelde gedelegeerde handelingen;

c) uiterlijk een jaar na de datum van bekendmaking van de uitvoeringshandelingen bedoeld in artikel 85 quater, lid 3, zoals bij deze richtlijn ingevoegd, de bepalingen toe die nodig zijn om te voldoen aan artikel 1, punt 20, van deze richtlijn voor zover dit betrekking heeft op artikel 85 quater van Richtlijn 2001/83/EG, zoals bij deze richtlijn ingevoegd.

3. Wanneer de lidstaten de in lid 1 bedoelde maatregelen vaststellen wordt in die maatregelen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking ervan. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

4. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Uiterlijk vijf jaar na de datum van toepassing van de gedelegeerde handelingen bedoeld in artikel 54 bis, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG als ingevoegd bij deze richtlijn, dient de Commissie een verslag in bij het Europees Parlement en de Raad met:

a) een beschrijving, indien mogelijk met kwantitatieve gegevens, van de trends op het gebied van de vervalsing van geneesmiddelen, met aanduiding van de getroffen geneesmiddelen-categorieën, de distributiekanaalen inclusief verkoop op afstand via diensten van de informatiemaatschappij, de betrokken lidstaten, de aard van de vervalsingen en de herkomstgebieden van de middelen in kwestie, en

b) een beoordeling van de bijdrage van de maatregelen waarin deze richtlijn voorziet tot de voorkoming van het terechtkomen van vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen. Bij deze beoordeling worden met name artikel 54, onder o), en artikel 54 bis van Richtlijn 2001/83/EG, als ingevoegd bij deze richtlijn, beoordeeld.

Artikel 4

Met het oog op de vaststelling van de gedelegeerde handelingen bedoeld in artikel 54 bis, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, als ingevoegd bij deze richtlijn, voert de Commissie een onderzoek uit waarbij op zijn minst de volgende aspecten worden beoordeeld:

a) de technische opties voor het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken bedoeld in artikel 54, onder o), van Richtlijn 2001/83/EG als ingevoegd bij deze richtlijn;

b) de opties voor de omvang en de modaliteiten van de controle van de authenticiteit van het geneesmiddel waarop veiligheidskenmerken zijn aangebracht. Bij deze beoordeling wordt met de bijzondere kenmerken van de distributieketens in de lidstaten rekening gehouden;

c) de technische opties voor de creatie en het beheer van het systeem van gegevensbanken bedoeld in artikel 54 bis, lid 2, onder e), van Richtlijn 2001/83/EG als ingevoegd bij deze richtlijn.

In het onderzoek worden voor elke optie voordelen, kosten en kosteneffectiviteit beoordeeld.

Artikel 5

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 8 juni 2011.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

GYŐRI E.

RICHTLIJN 2011/65/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 8 juni 2011****betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur****(herschikking)****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur moet op verscheidene punten ingrijpend worden gewijzigd ⁽⁴⁾. Ter wille van de duidelijkheid dient de genoemde richtlijn te worden herschikt.
- (2) De verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen welke de lidstaten hebben aangenomen om het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (EEA) te beperken kunnen de handel belemmeren en de mededinging in de Unie verstoren, en derhalve rechtstreekse gevolgen hebben voor de totstandkoming en de werking van de interne markt. Daarom dienen er ter zake regels te worden vastgesteld en moet er worden bijgedragen tot de bescherming van de volksgezondheid en een milieuhygiënisch verantwoord nuttige toepassing en verwijdering van afgedankte EEA.
- (3) Krachtens Richtlijn 2002/95/EG toetst de Commissie de bepalingen van die richtlijn, in het bijzonder om apparatuur die binnen bepaalde categorieën valt, in het toepassingsgebied ervan op te nemen. De Commissie gaat tevens na of de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden, aan de wetenschappelijke vooruitgang moet worden aangepast; zij neemt daarbij het voorzorgsbeginsel in acht, zoals goedgekeurd door de resolutie van de Raad van 4 december 2000.
- (4) Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen ⁽⁵⁾ geeft bij wetgeving betreffende afvalstoffen de eerste prioriteit aan afvalpreventie. Onder preventie worden onder

meer maatregelen verstaan die het gehalte aan schadelijke stoffen in materialen en producten beperken.

- (5) In de resolutie van de Raad van 25 januari 1988 betreffende een communautair actieprogramma tegen milieuverontreiniging door cadmium ⁽⁶⁾ werd de Commissie verzocht onverwijld werk te maken van de ontwikkeling van specifieke maatregelen met het oog op een dergelijk programma. Ook de volksgezondheid dient te worden beschermd en daartoe moet een alomvattende strategie ten uitvoer worden gelegd die met name gericht is op de beperking van het gebruik van cadmium en de bevordering van onderzoek naar vervangingsmiddelen. In de resolutie wordt beklemtoond dat het gebruik van cadmium moet worden beperkt tot gevallen waarin geen passende alternatieven voorhanden zijn.
- (6) Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen ⁽⁷⁾ herinnert eraan dat het doel van de bescherming van het milieu en de volksgezondheid tegen persistente organische verontreinigende stoffen niet in voldoende mate bereikt kan worden door de lidstaten vanwege de grensoverschrijdende effecten van deze stoffen, en dat het daarom beter op het niveau van de Unie kan worden nagestreefd. Overeenkomstig die verordening moet het vrijkomen van persistente organische verontreinigende stoffen, zoals dioxinen en furanen, die niet-bedoelde nevenproducten van industriële processen zijn, zo spoedig mogelijk worden geïdentificeerd en beperkt met als uiteindelijk doel de eliminatie, waar dat mogelijk is.
- (7) De beschikbare gegevens tonen aan, dat de maatregelen inzake inzameling, verwerking, recycling en verwijdering van afgedankte EEA van Richtlijn 2002/96/EG van 27 januari 2003 van het Europees Parlement en de Raad betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur ⁽⁸⁾, noodzakelijk zijn om de moeilijkheden bij het afvalbeheer in verband met de zware metalen en de brandvertragers te verminderen. Doch, ondanks deze maatregelen zullen aanzienlijke hoeveelheden afgedankte EEA in de bestaande verwijderingsroutes blijven terechtkomen binnen of buiten de Unie. En, zelfs wanneer afgedankte EEA afzonderlijk wordt ingezameld en aan specifieke recyclingprocessen wordt onderworpen, zal het gehalte aan kwik, cadmium, lood, zeswaardig chroom, polybroombifenylen (PBB's) en polybroomdifenylethers (PBDE's) vermoedelijk gezondheids- en milieurisico's blijven opleveren, vooral wanneer deze stoffen in minder dan optimale omstandigheden worden verwerkt.

⁽¹⁾ PB C 306 van 16.12.2009, blz. 36.

⁽²⁾ PB C 141 van 29.5.2010, blz. 55.

⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 24 november 2010 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) en besluit van de Raad van 27 mei 2011.

⁽⁴⁾ PB L 37 van 13.2.2003, blz. 19.

⁽⁵⁾ PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3.

⁽⁶⁾ PB C 30 van 4.2.1988, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7.

⁽⁸⁾ PB L 37 van 13.2.2003, blz. 24.

- (8) Rekening gehouden met de technische en economische haalbaarheid, ook voor kleine en middelgrote ondernemingen is het vervangen van die stoffen in EEA door veilige of veiligere materialen de doeltreffendste manier om de met die stoffen samenhangende gezondheids- en milieurisico's dermate te verminderen, dat het in de Unie vooropgestelde beschermingsniveau gehaald wordt. Door het gebruik van deze gevaarlijke stoffen te beperken, zullen waarschijnlijk de mogelijkheden en de economische rentabiliteit van recycling van afgedankte EEA toenemen en de negatieve gevolgen voor de gezondheid van werknemers in recyclingbedrijven afnemen.
- (9) De stoffen waarop deze richtlijn betrekking heeft, zijn wetenschappelijk goed onderzocht en beoordeeld, en met betrekking daartoe zijn diverse maatregelen op het niveau van de Unie en op nationaal niveau vastgesteld.
- (10) De in deze richtlijn voorziene maatregelen moeten, rekening houdend met bestaande internationale richtsnoeren en aanbevelingen, gebaseerd zijn op een beoordeling van de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens. De maatregelen zijn noodzakelijk om het voor ogen gestelde niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu onder eerbiediging van het voorzorgsbeginsel te bereiken, gelet op de mogelijke gevaren van het ontbreken van dergelijke maatregelen in de Unie. Deze maatregelen moeten regelmatig opnieuw worden onderzocht en, indien nodig, in het licht van de beschikbare technische en wetenschappelijke informatie worden aangepast. De bijlagen bij deze richtlijn moeten periodiek worden getoetst om onder meer rekening te houden met de bijlagen XIV en XVII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) en tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen⁽¹⁾. Vooral de gevaren voor de gezondheid van de mens en het milieu van het gebruik van hexabroomcyclododecaan (HBCDD), bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), butylbenzylftalaat (bbp) en dibutylftalaat (DBP), moeten als prioriteit worden aangemerkt. Met het oog op verdere beperking van het gebruik ervan moet de Commissie stoffen die al eerder zijn beoordeeld, opnieuw onderzoeken in overeenstemming met de nieuwe criteria van deze richtlijn als onderdeel van de eerste herziening.
- (11) Deze richtlijn is een aanvulling op de specifieke wetgeving van de Unie betreffende afvalbeheer, zoals Richtlijn 2008/98/EG en Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (12) In deze richtlijn moet een aantal definities worden opgenomen om de reikwijdte ervan nader te bepalen. Bovendien moet de definitie van „elektrische en elektronische apparatuur” worden aangevuld met een definitie van het begrip „afhankelijk” om rekening te houden met het feit dat bepaalde producten meer dan één doel hebben, waarbij de beoogde functies van EEA bepaald moeten worden op basis van objectieve kenmerken, zoals het ontwerp van het product en het verhandelen ervan.
- (13) Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten⁽²⁾ maakt de vaststelling mogelijk van specifieke eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten die ook onder de onderhavige richtlijn kunnen vallen. Richtlijn 2009/125/EG en de krachtens die richtlijn aangenomen uitvoeringsmaatregelen laten de wetgeving van de Unie inzake afvalbeheer onverlet.
- (14) Deze richtlijn mag geen afbreuk doen aan de wetgeving van de Unie betreffende veiligheids- en gezondheidseisen en aan de specifieke Uniewetgeving betreffende afvalbeheer, in het bijzonder Richtlijn 2006/66/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 inzake batterijen en accu's en afgedankte batterijen en accu's⁽³⁾ en Verordening (EG) nr. 850/2004.
- (15) De technische ontwikkeling van EEA zonder zware metalen, PBDE's en PBB's dient in aanmerking te worden genomen.
- (16) Zodra wetenschappelijk bewijsmateriaal beschikbaar is en rekening houdend met het voorzorgsbeginsel moeten beperkingen voor andere gevaarlijke stoffen, onder meer stoffen van zeer geringe omvang of met een zeer kleine inwendige of oppervlaktestructuur (nanostoffen) die een risico kunnen inhouden door eigenschappen die te maken hebben met hun afmetingen of structuur, en de vervanging ervan door meer milieuvriendelijke alternatieven die ten minste hetzelfde niveau van bescherming van de consumenten garanderen, worden bekeken. Daartoe dient de herziening en wijziging van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden in bijlage II coherent te zijn en maximale synergie te bewerkstelligen met en het aanvullende karakter te weerspiegelen van de werkzaamheden in het kader van andere wetgeving van de Unie, in het bijzonder Verordening (EG) nr. 1907/2006, terwijl ervoor wordt gezorgd dat deze richtlijn en verordening onafhankelijk van elkaar werken. Er moet overleg worden gevoerd met de relevante belanghebbenden en er moet in het bijzondere rekening worden gehouden met de mogelijke gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen.
- (17) De ontwikkeling van hernieuwbare energiebronnen is een hoofddoelstelling van de Unie en de bijdrage van hernieuwbare energiebronnen aan de milieu- en klimaatdoelstellingen is essentieel. In Richtlijn 2009/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 ter bevordering van het gebruik van energie uit hernieuwbare bronnen⁽⁴⁾ wordt eraan herinnerd dat er gezorgd moet worden voor samenhang tussen deze doelstellingen en de overige milieuwetgeving van de Unie. Deze richtlijn mag dan ook niet verhinderen dat technologieën voor hernieuwbare energie worden ontwikkeld die geen negatieve gevolgen voor de gezondheid en het milieu hebben en die duurzaam en economisch levensvatbaar zijn.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 285 van 31.10.2009, blz. 10.

⁽³⁾ PB L 266 van 26.9.2006, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 140 van 5.6.2009, blz. 16.

- (18) Vrijstellingen van de eis tot vervanging worden toegestaan indien de vervanging uit wetenschappelijk of technisch oogpunt onmogelijk is, met bijzondere aandacht voor de situatie van kleine en middelgrote ondernemingen, of indien de nadelige gevolgen van de vervanging voor het milieu, de volksgezondheid of de veiligheid van de consument waarschijnlijk zwaarder wegen dan de voordelen van die vervanging voor het milieu, de volksgezondheid of de veiligheid van de consument of indien de betrouwbaarheid van vervangende stoffen niet gewaarborgd is. Bij besluiten over vrijstellingen en over de duur van mogelijke vrijstellingen moet rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van vervangende stoffen en de sociaaleconomische gevolgen van vervanging. Waar van toepassing moeten ook levenscyclusoverwegingen in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van de algemene effecten van vrijstellingen. Voorts moet de vervanging van de gevaarlijke stoffen in EEA gebeuren op een wijze die verenigbaar is met de gezondheid en de veiligheid van de gebruikers van EEA. Het in de handel brengen van medische hulpmiddelen vereist een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽¹⁾ en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽²⁾, die de inschakeling van een door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aangewezen aangemelde instantie kan vereisen. Indien zulk een aangemelde instantie verklaart dat de veiligheid van de potentiële vervangende stof voor het beoogde gebruik in medische hulpmiddelen of in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek niet aangetoond is, wordt deze potentiële vervangende stof geacht een duidelijk negatief gevolg op sociaaleconomisch gebied en op het gebied van de gezondheid en consumentenveiligheid te hebben. Voor apparatuur moet het mogelijk zijn om vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn vrijstelling aan te vragen, zelfs vóór de daadwerkelijke opname van die apparatuur in het toepassingsgebied van deze richtlijn.
- (19) Het toepassingsgebied en de duur van vrijstellingen van de beperking voor bepaalde specifieke materialen of onderdelen moet worden beperkt om tot een geleidelijke beëindiging van het gebruik van gevaarlijke stoffen in EEA te komen, aangezien het gebruik van deze stoffen voor dergelijke toepassingen op den duur moet worden vermeden.
- (20) Gelet op de voordelen van hergebruik, vernieuwing en verlenging van de levensduur van producten, dienen reserveonderdelen beschikbaar te blijven.
- (21) De procedures voor de beoordeling van de conformiteit van EEA die onder deze richtlijn vallen moeten voldoen aan de relevante wetgeving van de Unie, in het bijzonder aan Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten ⁽³⁾. Het harmoniseren van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet de fabrikanten rechtszekerheid geven over wat zij als conformiteitsbewijs moeten voorleggen aan de autoriteiten in de Unie.
- (22) De voor producten op Unieniveau beschikbare conformiteitsmarkering, de CE-markering, moet ook gelden voor EEA die onder deze richtlijn valt.
- (23) De bij Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽⁴⁾ vastgestelde markttoezichtmechanismen voorzien in de vrijwaringsmechanismen voor de controle op de naleving van deze richtlijn.
- (24) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze richtlijn te waarborgen, met name ten aanzien van de richtsnoeren voor en de vorm van vrijstellingsaanvragen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽⁵⁾.
- (25) Om de doelstellingen van deze richtlijn te bereiken moet de Commissie de bevoegdheid worden verleend gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie met het oog op wijzigingen in bijlage II, gedetailleerde regels voor het voldoen aan maximumconcentraties en de aanpassing van bijlagen III en IV aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werkzaamheden het nodige overleg pleegt, ook op deskundigenniveau.
- (26) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot die bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.
- (27) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage VII, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing van de aldaar genoemde richtlijnen onverlet te laten.
- (28) Bij de toetsing van deze richtlijn dient de Commissie een grondige analyse te maken van de samenhang ervan met Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (29) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven” ⁽⁶⁾ worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Unie hun eigen tabellen op te stellen, die voor zover mogelijk het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.

⁽¹⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

⁽⁴⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽⁵⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

⁽⁶⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

(30) Aangezien de doelstelling van deze richtlijn, namelijk de vaststelling van beperkingen voor het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in EEA, niet in voldoende mate door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve, wegens de omvang van het probleem en de implicaties voor andere Uniewetgeving betreffende de nuttige toepassing en verwijdering van afval en beleidsgebieden van gemeenschappelijk belang zoals de bescherming van de volksgezondheid, beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel als omschreven in artikel 5 van het Verdrag. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Deze richtlijn voorziet in de voorschriften om het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (EEA) te beperken en zo bij te dragen tot de bescherming van de volksgezondheid en het milieu, met inbegrip van de milieuhygiënisch verantwoorde nuttige toepassing en verwijdering van afgedankte EEA.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Behoudens lid 2 is deze richtlijn van toepassing op alle EEA die binnen de in bijlage I genoemde categorieën valt.

2. Onverminderd artikel 4, leden 3 en 4, zorgen de lidstaten ervoor dat EEA die buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 2002/95/EG viel, maar die niet zou voldoen aan deze richtlijn, op de markt aangeboden mag worden tot 22 juli 2019.

3. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de eisen van de Unie inzake veiligheid en gezondheid, en inzake chemische stoffen, in het bijzonder Verordening (EG) nr. 1907/2006, alsook aan de eisen van specifieke Uniewetgeving inzake afvalstoffenbeheer.

4. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) apparatuur die nodig is voor de bescherming van de wezenlijke belangen van de beveiliging van de lidstaten, met inbegrip van wapens, munitie en oorlogsmateriaal dat voor specifiek militaire doeleinden is bestemd;
- b) apparatuur die is ontworpen om de ruimte ingestuurd te worden;
- c) apparatuur die speciaal ontworpen is, en geïnstalleerd moet worden, als deel van een ander soort apparatuur die uitgesloten is of niet binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, die zijn functie alleen als deel van die apparatuur kan vervullen en die alleen vervangen kan worden door dezelfde speciaal ontworpen apparatuur;
- d) grote, niet verplaatsbare industriële installaties;
- e) grote vaste installaties;

- f) vervoermiddelen voor personen of goederen, met uitzondering van elektrische tweewielers zonder typegoedkeuring;
- g) niet voor de weg bestemde en uitsluitend voor beroepsmatig gebruik beschikbaar gestelde mobiele machines;
- h) actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen;
- i) fotovoltaïsche panelen die bestemd zijn voor gebruik in een systeem dat door vakmensen is ontworpen, gemonteerd en geïnstalleerd voor permanent gebruik op een bepaalde plaats om energie uit zonlicht te produceren voor openbare, commerciële, industriële en residentiële toepassingen;
- j) apparatuur die speciaal is ontworpen uitsluitend voor doeleinden van onderzoek en ontwikkeling en die alleen door een bedrijf aan een ander bedrijf ter beschikking wordt gesteld.

Artikel 3

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „elektrische en elektronische apparatuur” of „EEA”: apparaten die afhankelijk zijn van elektrische stromen of elektromagnetische velden om naar behoren te kunnen werken en apparaten voor het opwekken, overbrengen en meten van die stromen en velden en bedoeld zijn voor gebruik met een spanning van maximaal 1 000 volt bij wisselstroom en 1 500 volt bij gelijkstroom;
2. voor de toepassing van punt 1, „afhankelijk”: met betrekking tot EEA, elektrische stroom of elektromagnetische velden nodig hebben om ten minste één beoogde functie te vervullen;
3. „grote, vaste industriële installaties”: een groot geheel van machines, apparatuur en/of onderdelen die samenwerken voor een bepaalde toepassing, op een vaste plaats door vakmensen worden geïnstalleerd of afgebroken en door vakmensen worden gebruikt en onderhouden in een industriële productieomgeving of een centrum voor onderzoek en ontwikkeling;
4. „grote, niet-verplaatsbare installatie”: een grootschalig samenstel van diverse typen apparaten en eventueel andere hulpmiddelen die door vakmensen wordt gemonteerd en geïnstalleerd en bestemd is voor permanent gebruik op een vooraf bepaalde en speciaal daarvoor bestemde plaats, en die door vakmensen afgebroken wordt;
5. „kabels”: alle kabels voor een spanning van minimaal 250 volt die als verbindings- en verlengsnoer dienen om EEA met het stopcontact of twee of meer EEA met elkaar te verbinden;
6. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die EEA vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
7. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;

8. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, niet zijnde de fabrikant of de importeur, die EEA op de markt aanbiedt;
9. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die EEA uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
10. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
11. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van EEA met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
12. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van EEA;
13. „geharmoniseerde norm”: een norm die, op grond van een door de Commissie ingediend verzoek, overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij ⁽¹⁾ is vastgesteld door een van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde Europese normalisatieinstellingen;
14. „technische specificatie”: een document dat de technische voorschriften voorschrijft waaraan een product, een proces of een dienst moet voldoen;
15. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;
16. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de eisen van de richtlijn met betrekking tot EEA;
17. „markttoezicht”: activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om ervoor te zorgen dat EEA voldoet aan de eisen die in deze richtlijn zijn opgenomen en geen gevaar oplevert voor de gezondheid en veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang;
18. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
19. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
20. „homogeen materiaal”: hetzij één materiaal van uniforme samenstelling, hetzij een materiaal dat uit een combinatie van materialen bestaat en niet in afzonderlijke materialen van elkaar kan worden losgemaakt of kunnen worden gescheiden door mechanische handelingen als bijvoorbeeld losschroeven, snijden, verbrijzelen, malen en slijpen;
21. „medisch hulpmiddel”: een medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG, dat ook een EEA is;
22. „medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek”: een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek in de zin van artikel 1, lid 2, onder b), van Richtlijn 98/79/EG;
23. „actief implanteerbaar medisch hulpmiddel”: een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, onder c), van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ⁽²⁾;
24. „industriële meet- en regelapparatuur”: meet- en regelapparatuur die uitsluitend voor gebruik voor industriële of professionele doeleinden is ontworpen;
25. „beschikbaarheid van een vervangende stof”: de mogelijkheid om een vervangende stof te vervaardigen en leveren binnen een tijdsbestek dat redelijk is vergeleken bij de tijd die nodig is om de in bijlage II genoemde stoffen te vervaardigen en te leveren;
26. „betrouwbaarheid van een vervangende stof”: de waarschijnlijkheid dat EEA die gebruik maakt van die vervangende stof, in geijkte omstandigheden een vereiste functie voor een bepaalde periode foutloos vervult;
27. „reserveonderdeel”: een onderdeel van een EEA dat een deel van een EEA kan vervangen; zonder dat onderdeel kan de EEA niet werken als bedoeld. De werkzaamheid van de EEA wordt hersteld of verbeterd als het deel wordt vervangen door een reserveonderdeel;
28. „niet voor de weg bestemde en uitsluitend voor het beroepsmatig gebruik beschikbaar gestelde mobiele machine”: een machine met een interne krachtbron, waarvan de bediening ofwel mobiliteit vereist, ofwel permanente of semi-permanente verplaatsing tussen een reeks vaste werklocaties tijdens het werk, en die uitsluitend beschikbaar wordt gesteld voor beroepsmatig gebruik.

Artikel 4

Preventie

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat EEA die in de handel wordt gebracht, met inbegrip van kabels en reserveonderdelen voor de reparatie, het hergebruik, het aanpassen van functionele aspecten of het verbeteren van de capaciteit van deze apparatuur, geen van de in bijlage II genoemde stoffen bevat.
2. Met het oog op deze richtlijn wordt in homogene materialen niet meer dan de in bijlage II genoemde maximale concentratiewaarde in gewichtsprocent getolereerd. De Commissie stelt door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20 en onderworpen aan de voorwaarden die worden gesteld in de artikelen 21 en 22, gedetailleerde regels voor de naleving van deze maximale concentratiewaarden vast, onder meer rekening houdende met de coating.

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

⁽²⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

3. Lid 1 is van toepassing op medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur die vanaf 22 juli 2014 in de handel wordt gebracht, op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die vanaf 22 juli 2016 in de handel worden gebracht en op industriële meet- en regelapparatuur die vanaf 22 juli 2017 in de handel wordt gebracht.

4. Lid 1 is niet van toepassing op kabels of reserveonderdelen voor de reparatie, het hergebruik, het aanpassen van de functionele aspecten of het verbeteren van de capaciteit van:

- a) vóór 1 juli 2006 in de handel gebrachte EEA;
- b) vóór 22 juli 2014 in de handel gebrachte medische hulpmiddelen;
- c) vóór 22 juli 2016 in de handel gebrachte medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- d) vóór 22 juli 2014 in de handel gebrachte meet- en regelapparatuur;
- e) vóór 22 juli 2017 in de handel gebrachte industriële meet- en regelapparatuur;
- f) EEA waarvoor vrijstelling is verleend en die voor het verstrijken van die uitzondering in de handel is gebracht, voor zover het die specifieke vrijstelling betreft.

5. Lid 1 is niet van toepassing op hergebruikte reserveonderdelen die worden herwonnen uit EEA die vóór 1 juli 2006 in de handel is gebracht, en gebruikt in apparatuur die vóór 1 juli 2016 in de handel is gebracht, mits het hergebruik plaatsvindt in controleerbare, gesloten business-to-business inruilsystemen en de consument in kennis wordt gebracht van het hergebruik van reserveonderdelen.

6. Lid 1 geldt niet voor de in de bijlagen III en IV genoemde toepassingen.

Artikel 5

Aanpassing van de bijlagen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek

1. Voor de aanpassing van de bijlagen III en IV aan de vooruitgang van wetenschap en techniek en om de in artikel 1 genoemde doelstellingen te verwezenlijken, stelt de Commissie door middel van afzonderlijke gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20 en onder de voorwaarden die worden gesteld in de artikelen 21 en 22, de volgende maatregelen vast:

- a) het opnemen van materialen en onderdelen van EEA voor specifieke toepassingen in de lijsten in de bijlagen III en IV, mits deze opneming daarvan de door Verordening (EG) nr. 1907/2006 geboden milieu- en gezondheidsbescherming niet afzwakt en wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- de verwijdering of vervanging ervan door middel van ontwerpwijzigingen of door middel van materialen en onderdelen waarvoor geen gebruik hoeft te worden gemaakt van de in bijlage II opgesomde stoffen of materialen, is om technische of wetenschappelijke redenen onmogelijk;
- de betrouwbaarheid van vervangende stoffen is niet gewaarborgd;

- de vervanging houdt als geheel voor het milieu, de gezondheid en de veiligheid van de consument waarschijnlijk meer nadelen dan voordelen in voor het milieu, de gezondheid en de veiligheid van de consument als geheel.

Bij besluiten over de opneming van materialen en componenten van EEA in de lijsten in de bijlagen III en IV en over de duur van vrijstellingen moet rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van vervangende stoffen en de sociaaleconomische gevolgen van vervanging. Bij besluiten over de duur van vrijstellingen moet rekening worden gehouden met potentiële negatieve gevolgen voor innovatie. Waar van toepassing moeten ook levenscyclusoverwegingen in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van de gevolgen van vrijstellingen;

- b) het schrappen van materialen en componenten van EEA in de lijsten in de bijlagen III en IV wanneer niet langer wordt voldaan aan de in punt a) vermelde voorwaarden.

2. Maatregelen die worden vastgesteld overeenkomstig lid 1, onder a), gelden voor een periode van ten hoogste vijf jaar voor de categorieën 1 tot en met 7, 10 en 11 van bijlage I en voor een periode van ten hoogste zeven jaar voor de categorieën 8 en 9 van bijlage I. De geldigheidsperiode wordt per geval vastgesteld en kan worden hernieuwd.

Voor de in bijlage III op 21 juli 2011 genoemde vrijstellingen geldt een verlengbare maximale geldigheidsperiode van vijf jaar voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10 van bijlage I vanaf 21 juli 2011 en van zeven jaar voor de categorieën 8 en 9 van bijlage I vanaf de in artikel 4, lid 3, vastgelegde relevante data, tenzij een kortere periode staat aangegeven.

Voor de in bijlage IV op 21 juli 2011 genoemde vrijstellingen geldt een verlengbare maximale geldigheidsperiode van zeven jaar vanaf de in artikel 4, lid 3, vastgelegde relevante data, tenzij een kortere periode staat aangegeven.

3. Een aanvraag voor verlening, verlenging of intrekking van een vrijstelling moet worden ingediend bij de Commissie overeenkomstig bijlage V.

4. De Commissie:

- a) bevestigt binnen 15 dagen na ontvangst, schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. In de ontvangstbevestiging wordt de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;
- b) stelt onverwijld de lidstaten in kennis van de aanvraag en stelt hun de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking;
- c) stelt een samenvatting van de aanvraag beschikbaar voor het publiek;
- d) beoordeelt de aanvraag en de motivering ervan.

5. Verlengingsaanvragen voor een vrijstelling worden uiterlijk 18 maanden voor het verstrijken van een vrijstelling ingediend.

De Commissie besluit over verlengingsaanvragen voor een vrijstelling uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van de bestaande vrijstelling, tenzij er specifieke omstandigheden zijn die nopen tot andere termijnen. Bestaande vrijstellingen blijven geldig totdat de Commissie een besluit heeft genomen over het verzoek om verlenging.

6. Indien een aanvraag om verlenging van een vrijstelling is afgewezen of een vrijstelling is ingetrokken, verstrijkt de vrijstelling ten vroegste 12 maanden en ten laatste 18 maanden vanaf de datum dat het besluit is genomen.

7. Alvorens de bijlagen te wijzigen, raadpleegt de Commissie onder andere marktdeelnemers, recycleerders, verwerkers, milieuorganisaties en werknemers- en consumentenverenigingen en maakt zij het ontvangen commentaar openbaar toegankelijk.

8. De Commissie stelt een geharmoniseerd formaat vast voor aanvragen bedoeld in lid 3 van dit artikel, alsook uitgebreide richtsnoeren inzake dergelijke aanvragen, waarbij zij rekening houdt met de situatie van kleine en middelgrote ondernemingen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 6

Herziening en wijziging van de lijst van de stoffen waarvoor beperkingen gelden in bijlage II

1. Om de in artikel 1 genoemde doelstellingen te verwezenlijken overweegt de Commissie overeenkomstig het voorzorgsbeginsel vóór 22 juli 2014 en op gezette tijden daarna een herziening op basis van een grondige beoordeling en een wijziging van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden in bijlage II, en wel op eigen initiatief of na indiening van een voorstel door een lidstaat met de in lid 2 bedoelde informatie.

De herziening en wijziging van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden in bijlage II sluit aan bij andere wetgeving betreffende chemische stoffen, met name Verordening (EG) nr. 1907/2006, en houdt onder meer rekening met de bijlagen XIV en XVII van die verordening. Bij de herziening wordt gebruikgemaakt van openbaar toegankelijke kennis die is verkregen bij de toepassing van die wetgeving.

Om bijlage II te herzien en te wijzigen houdt de Commissie vooral rekening met de vraag of een stof, met inbegrip van stoffen van zeer geringe omvang of met een zeer kleine inwendige of oppervlaktestructuur, of groep van vergelijkbare stoffen:

- a) een negatief effect zou kunnen hebben in verband met het afvalbeheer van EEA, onder meer voor de mogelijkheden om voorbereidingen te treffen voor het hergebruik van afgedankte EEA of voor recycling van materialen uit afgedankte EEA;
- b) gezien het gebruik ervan aanleiding zou kunnen geven tot ongecontroleerde of diffuse verspreiding in het milieu van de stof of gevaarlijke residuen of afbraakproducten zou doen ontstaan door de voorbereidingen voor hergebruik, recycling of andersoortige verwerking van materialen van afgedankte EEA in de huidige verwerkingsomstandigheden;
- c) zou kunnen leiden tot een onaanvaardbare blootstelling van de werknemers die bij inzameling of verwerking van afgedankte EEA betrokken zijn;
- d) vervangen zou kunnen worden door andere stoffen of alternatieve technologieën die minder negatieve gevolgen hebben.

Bij deze herziening raadpleegt de Commissie de belanghebbenden, onder wie marktdeelnemers, recycleerders, verwerkers, milieuorganisaties en werknemers- en consumentenverenigingen.

2. De voorstellen voor herziening of wijziging van de lijst van de stoffen waarvoor beperkingen gelden of groep van vergelijkbare stoffen in bijlage II bevat ten minste de volgende informatie:

- a) een exacte en heldere formulering van de voorgestelde beperking;
- b) referenties en wetenschappelijk bewijsmateriaal betreffende de beperking;
- c) informatie over het gebruik van de stof of de groep van vergelijkbare stoffen in EEA;
- d) informatie over de schadelijke effecten en in het bijzonder de blootstelling tijdens de verwerking van afgedankte EEA;
- e) informatie over mogelijke vervangende stoffen en andere alternatieven alsook de beschikbaarheid en betrouwbaarheid daarvan;
- f) argumenten waarom een voor de hele Unie geldende beperking als de meest geëigende maatregel wordt beschouwd;
- g) een beoordeling van de sociaaleconomische gevolgen.

3. De in dit artikel genoemde maatregelen worden door de Commissie vastgesteld door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20 en onder de voorwaarden van de artikelen 21 en 22.

Artikel 7

Verplichtingen van fabrikanten

De lidstaten zorgen ervoor dat:

- a) de fabrikanten, wanneer zij EEA in de handel brengen, waarborgen dat deze producten zijn ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de eisen van artikel 4;
- b) de fabrikanten de vereiste technische documentatie opstellen en de overeenkomstig module A van bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG vastgestelde interne productiecontrole uitvoeren of laten uitvoeren;
- c) wanneer met de in punt b) bedoelde procedure is aangetoond dat EEA aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen de fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan op het eindproduct. Indien andere toepasselijke Uniewetgeving de toepassing van een procedure voor conformiteitsbeoordeling vereist die ten minste net zo streng is, kan het bewijs dat is voldaan aan de eisen van artikel 4, lid 1, van deze richtlijn worden geleverd in de context van die procedure. De opstelling van één enkele technische documentatie volstaat dan;
- d) de fabrikanten de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring bewaren tot 10 jaar nadat de betreffende EEA in de handel is gebracht;

- e) de fabrikanten ervoor zorgen dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van EEA en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van de apparatuur is verwezen;
- f) de fabrikanten een register bijhouden van non-conforme producten en teruggeroepen EEA en de distributeurs op de hoogte houden daarvan;
- g) de fabrikanten ervoor zorgen dat op hun EEA een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van de EEA niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij de EEA gevoegd document is vermeld;
- h) de fabrikanten hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het contactadres op de EEA vermelden, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de EEA gevoegd document. Het adres moet één enkele plaats aangeven waarop de fabrikant kan worden gecontacteerd. Indien andere toepasselijke wetgeving van de Unie voorschriften voor aanbrenging van de naam en het adres van de fabrikant bevat die ten minste net zo streng zijn, gelden deze voorschriften;
- i) fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebrachte EEA niet conform is met deze richtlijn, onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen nemen om de EEA conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen en, indien de EEA een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de EEA op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte stellen, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven;
- j) de fabrikanten op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van de EEA met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, en dat zij op verzoek van deze autoriteit medewerking verlenen aan alle genomen maatregelen om te zorgen dat de door hen in de handel gebrachte EEA voldoen aan deze richtlijn.

Artikel 8

Verplichtingen van gemachtigden

De lidstaten zorgen ervoor dat:

- a) een fabrikant beschikt over de mogelijkheid een gemachtigde aan te stellen via een schriftelijk mandaat. De verplichtingen uit hoofde van artikel 7, onder a), en de opstelling van technische documentatie kunnen geen deel uitmaken van het mandaat van de gemachtigde;
- b) een gemachtigde de taken uitvoert die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:
 - hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie ten minste gedurende 10 jaar na het in de handel brengen van de EEA ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;
 - hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de EEA met deze richtlijn aan te tonen;
 - hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale instanties medewerking aan eventueel genomen maatregelen om te zorgen dat EEA die onder hun mandaat vallen voldoet aan deze richtlijn.

Artikel 9

Verplichtingen van importeurs

De lidstaten zorgen ervoor dat:

- a) importeurs in de Unie alleen EEA in de handel brengen die aan deze richtlijn voldoen;
- b) de importeurs, alvorens EEA in de handel te brengen, erop toezien dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd en dat zij daarnaast ervoor zorgen dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat de EEA voorzien is van de vereiste CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 7, onder f) en g), heeft voldaan;
- c) wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat bepaalde EEA niet conform is met artikel 4, deze importeur de EEA niet in de handel brengt alvorens ze conform is gemaakt en deze importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte brengt;
- d) de importeurs hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het contactadres op de EEA vermelden, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de EEA gevoegd document. Indien andere toepasselijke wetgeving van de Unie voorschriften voor aanbrenging van de naam en het adres van de importeur bevat die ten minste net zo streng zijn, gelden deze voorschriften;
- e) de importeurs, om ervoor te zorgen dat hun producten voldoen aan deze richtlijn, een register bijhouden van non-conforme producten en teruggeroepen EEA en de distributeurs op de hoogte houden daarvan;
- f) importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat bepaalde door hen in de handel gebrachte EEA niet conform is met deze richtlijn, onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen nemen om de EEA conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen en, indien de EEA een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de EEA op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de

hoogte brengen, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven;

- g) de importeurs gedurende 10 jaar na het in de handel brengen van de EEA, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten houden en ervoor zorgen dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt;
- h) de importeurs op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van de EEA met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, en dat zij op verzoek van deze autoriteit medewerking verlenen aan alle genomen maatregelen om te zorgen dat de door hen in de handel gebrachte EEA voldoet aan deze richtlijn.

Artikel 10

Verplichtingen van distributeurs

De lidstaten zorgen ervoor dat:

- a) distributeurs die EEA op de markt aanbieden, de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke eisen betrachten, met name door te controleren of de EEA voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar de EEA op de markt wordt aangeboden, kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 7, onder g) en h), en artikel 9, onder d), hebben voldaan;
- b) wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat bepaalde EEA niet conform is met artikel 4, deze distributeur de EEA niet in de handel brengt alvorens ze conform is gemaakt, en deze distributeur ook de fabrikant of de importeur evenals de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte brengt;
- c) distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat bepaalde door hen in de handel gebrachte EEA niet conform is met deze richtlijn, de nodige corrigerende maatregelen nemen om de EEA conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen en dat zij, indien de EEA een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de EEA op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte brengen, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven;
- d) de distributeurs op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van de EEA met deze richtlijn aan te tonen, en dat zij op verzoek van deze autoriteit medewerking verlenen aan alle genomen maatregelen om te zorgen dat de door hen in de handel gebrachte EEA voldoet aan deze richtlijn.

Artikel 11

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

De lidstaten zorgen ervoor dat een importeur of distributeur voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant wordt beschouwd en dat hij aan de in artikel 7 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoet wanneer hij EEA onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of reeds in de handel gebrachte EEA zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrag kan komen.

Artikel 12

Identificatie van marktdeelnemers

De lidstaten zorgen ervoor dat marktdeelnemers, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten gedurende een periode van 10 jaar na het in de handel brengen van de EEA meedelen:

- a) welke marktdeelnemer bepaalde EEA aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij bepaalde EEA hebben geleverd.

Artikel 13

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat het aangetoond is dat aan de eisen van artikel 4 is voldaan.

2. De structuur van de EU-conformiteitsverklaring komt overeen met het model en bevat de in bijlage VI vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. De EG-conformiteitsverklaring wordt vertaald in de taal of talen die worden voorgeschreven door de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

Indien andere toepasselijke wetgeving van de Unie de toepassing van een procedure voor conformiteitsbeoordeling vereist die ten minste net zo streng is, kan het bewijs dat is voldaan aan de eisen van artikel 4, lid 1, van deze richtlijn worden geleverd in de context van die procedure. De opstelling van één enkele technische documentatie volstaat dan.

3. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van de EEA met deze richtlijn op zich.

Artikel 14

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 15

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op de afgewerkte EEA of op het gegevensplaatje aangebracht. Indien dit door de aard van het product niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking of in de begeleidende documenten.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat de EEA in de handel wordt gebracht.

3. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van het CE-merkteken. De lidstaten voorzien ook in sancties voor inbreuken, waaronder mogelijk strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken. Deze sancties moeten evenredig zijn met de ernst van de overtreding en voldoende afschrikkend zijn om oneigenlijk gebruik tegen te gaan.

Artikel 16

Vermoeden van overeenstemming

1. Indien het bewijs van het tegendeel ontbreekt, veronderstellen de lidstaten dat EEA die van de CE-markering is voorzien, aan de eisen in deze richtlijn voldoet.

2. Materialen, componenten en EEA die proeven en metingen hebben ondergaan waarbij is gebleken dat zij voldoen aan de eisen van artikel 4, of die zijn beoordeeld overeenkomstig geharmoniseerde normen, waarvan de referenties zijn gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, worden geacht te voldoen aan de eisen van deze richtlijn.

Artikel 17

Formeel bezwaar tegen een geharmoniseerde norm

1. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een geharmoniseerde norm niet geheel voldoet aan de in artikel 4 gestelde eisen die erdoor worden bestreken, legt de Commissie of die lidstaat de aangelegenheid met vermelding van argumenten voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Het comité brengt na raadpleging van de relevante Europese normalisatie-instanties onverwijld advies uit.

2. De Commissie beslist op basis van het advies van het comité of zij de referentienummers van de betrokken geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendmaakt, niet bekendmaakt, met beperkingen bekendmaakt, handhaaft, met beperkingen handhaaft of intrekt.

3. De Commissie brengt de betrokken Europese normalisatie-instelling op de hoogte en verzoekt zo nodig om herziening van de betrokken geharmoniseerde normen.

Artikel 18

Markttoezicht en controles van EEA die de markt van de Unie binnenkomt

De lidstaten voeren markttoezicht uit, overeenkomstig de artikelen 15 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 19

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het comité dat is ingesteld bij artikel 39 van Richtlijn 2008/98/EG. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 20

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid tot vaststelling van de gedelegeerde handelingen bedoeld in artikel 4, lid 2, artikel 5, lid 1, en artikel 6, wordt aan de Commissie verleend voor een termijn van vijf jaar te rekenen vanaf 21 juli 2011. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van de termijn van vijf jaar een verslag op over de gedelegeerde bevoegdheden. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad die delegatie intrekt overeenkomstig artikel 21.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, stelt zij het Europees Parlement en de Raad tegelijkertijd daarvan in kennis.

3. De bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen wordt aan de Commissie toegekend onder de voorwaarden die worden gesteld in de artikelen 21 en 22.

Artikel 21

Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 4, lid 2, artikel 5, lid 1, en artikel 6 bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, streeft ernaar de andere instelling en de Commissie hiervan binnen een redelijke tijd voordat het definitieve besluit wordt genomen op de hoogte te brengen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en waarom.

3. Het besluit tot intrekking maakt een einde aan de bevoegdheidsdelegatie die in het besluit worden vermeld. Het besluit treedt onmiddellijk in werking of op een latere datum die in het besluit wordt vermeld. Het besluit laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 22

Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement of de Raad kan tegen de gedelegeerde handeling bezwaar maken binnen een termijn van twee maanden na de datum van kennisgeving.

Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze periode met twee maanden verlengd.

2. Indien noch het Europees Parlement noch de Raad bij het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn bezwaar heeft gemaakt tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt en treedt deze op de daarin bepaalde datum in werking.

Indien zowel het Europees Parlement als de Raad de Commissie hebben meegedeeld dat zij voornemens zijn geen bezwaar te maken, kan de gedelegeerde handeling vóór het verstrijken van die termijn worden gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in werking treden.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad binnen de in lid 1 bedoelde termijn bezwaar maakt tegen de gedelegeerde handeling, treedt deze niet in werking. De instelling die bezwaar maakt tegen de gedelegeerde handeling, geeft aan om welke redenen zij dit doet.

Artikel 23

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op nationale bepalingen die op grond van deze richtlijn zijn vastgesteld en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk 2 januari 2013 van de desbetreffende bepalingen in kennis en delen haar alle latere wijzigingen ervan zo spoedig mogelijk mede.

Artikel 24

Toetsing

1. Uiterlijk 22 juli 2014 gaat de Commissie na of het toepassingsgebied van deze richtlijn ten aanzien van de in artikel 2 bedoelde EEA gewijzigd moet worden, en brengt zij dienaangaande verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad, waarbij zij tegelijk, indien nodig, een wetgevingsvoorstel betreffende eventuele aanvullende uitsluitingen ten aanzien van die EEA indient.

2. Uiterlijk 22 juli 2021 voert de Commissie een volledige toetsing van deze richtlijn uit en brengt zij dienaangaande verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad, waarbij zij tegelijk, indien nodig, een wetgevingsvoorstel indient.

Artikel 25

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk 22 juli 2013 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 26

Intrekking

Richtlijn 2002/95/EG, gewijzigd bij de in bijlage VII, deel A, vermelde besluiten, wordt ingetrokken met ingang van 3 januari 2013, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage VII, deel B, vermelde termijnen voor de omzetting in nationaal recht en toepassing van de richtlijn.

Verwijzingen naar ingetrokken besluiten gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VIII.

Artikel 27

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 28

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 8 juni 2011.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
J. BUZEK

Voor de Raad
De voorzitter
GYŐRI E.

*BIJLAGE I***Categorieën EEA waarop deze richtlijn van toepassing is**

1. Grote huishoudelijke apparaten
 2. Kleine huishoudelijke apparaten
 3. IT- en telecommunicatieapparatuur
 4. Consumentenapparatuur
 5. Verlichtingsapparatuur
 6. Elektrisch en elektronisch gereedschap
 7. Speelgoed, ontspannings- en sportapparatuur
 8. Medische hulpmiddelen
 9. Meet- en regelapparatuur met inbegrip van industriële meet- en regelapparatuur
 10. Automaten
 11. Andere EEA die niet onder een van de bovenstaande categorieën valt.
-

*BIJLAGE II***Stoffen waarvoor beperkingen gelden als bedoeld in artikel 4, lid 1, en getolereerde maximumconcentraties in
homogene materialen in gewichtsprocent**

Lood (0,1 %)

Kwik (0,1 %)

Cadmium (0,01 %)

Zeswaardig chroom (0,1 %)

Polybroombifenylen (PBB's) (0,1 %)

Polybroomdifenylethers (PBDE's) (0,1 %)

BIJLAGE III

Van de beperking in artikel 4, lid 1, vrijgestelde toepassingen

Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
1	Kwik in (compacte) fluorescentielampen met enkelvoudige lampvoet met ten hoogste (per burner):	
1(a)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden < 30 W: 5 mg	Vervalt op 31 december 2011; na 31 december 2011 tot 31 december 2012 mag 3,5 mg per burner worden gebruikt; na 31 december 2012 mag 2,5 mg per burner worden gebruikt
1(b)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden ≥ 30 W en < 50 W: 5 mg	Vervalt op 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 3,5 mg per burner worden gebruikt
1(c)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden ≥ 50 W en < 150 W: 5 mg	
1(d)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden ≥ 150 W: 15 mg	
1(e)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden met ronde of vierkante vorm en een buisdiameter ≤ 17 mm	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 7 mg per burner worden gebruikt
1(f)	Voor speciale doeleinden: 5 mg	
2(a)	Kwik in lineaire fluorescentielampen met dubbele lampvoet voor algemene verlichtingsdoeleinden met ten hoogste (per lamp):	
2(a)(1)	Trifosfaat met normale levensduur en een buisdiameter < 9 mm (bijv. T2): 5 mg	Vervalt op 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 4 mg per lamp worden gebruikt
2(a)(2)	Trifosfaat met normale levensduur en een buisdiameter ≥ 9 mm en ≤ 17 mm (bijv. T5): 5 mg	Vervalt op 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 3 mg per lamp worden gebruikt
2(a)(3)	Trifosfaat met normale levensduur en een buisdiameter > 17 mm en ≤ 28 mm (bijv. T8): 5 mg	Vervalt op 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 3,5 mg per lamp worden gebruikt
2(a)(4)	Trifosfaat met normale levensduur en een buisdiameter > 28 mm (bijv. T12): 5 mg	Vervalt op 31 december 2012; na 31 december 2012 mag 3,5 mg per lamp worden gebruikt
2(a)(5)	Trifosfaat met lange levensduur ($\geq 25\,000$ uur): 8 mg	Vervalt op 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 5 mg per lamp worden gebruikt
2(b)	Kwik in andere fluorescentielampen met ten hoogste (per lamp):	
2(b)(1)	Lineaire halofosfaatlampen met een buisdiameter > 28 mm (bijv. T10 en T12): 10 mg	Vervalt op 13 april 2012
2(b)(2)	Niet-lineaire halofosfaatlampen (alle diameters): 15 mg	Vervalt op 13 april 2016
2(b)(3)	Niet-lineaire trifosfaatlampen met een buisdiameter > 17 mm (bijv. T9)	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 15 mg per lamp worden gebruikt
2(b)(4)	Lampen voor andere algemene verlichtings- en speciale doeleinden (bijv. inductielampen)	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 15 mg per lamp worden gebruikt

Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
3	Kwik in fluorescentielampen met koude kathode (cold cathode fluorescent lamps — CCFL) en fluorescentielampen met externe elektrode (external electrode fluorescent lamps — EEFL) voor speciale doeleinden met ten hoogste (per lamp):	
3(a)	Korte lampen (≤ 500 mm)	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 3,5 mg per lamp worden gebruikt
3(b)	Middelgrote lampen (> 500 mm en $\leq 1\,500$ mm)	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 5 mg per lamp worden gebruikt
3(c)	Lange lampen ($> 1\,500$ mm)	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 13 mg per lamp worden gebruikt
4(a)	Kwik in andere lagedrukgasontladingslampen (per lamp)	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 15 mg per lamp worden gebruikt
4(b)	Kwik in hogedruknaatriumlampen (gasontladingslampen) voor algemene verlichtingsdoeleinden met ten hoogste (per burner) in lampen met verbeterde kleurweergave-index $R_a > 60$:	
4(b)-I	$P \leq 155$ W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 30 mg per burner worden gebruikt
4(b)-II	155 W $< P \leq 405$ W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 40 mg per burner worden gebruikt
4(b)-III	$P > 405$ W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 40 mg per burner worden gebruikt
4(c)	Kwik in andere hogedruknaatriumlampen (gasontladingslampen) voor algemene verlichtingsdoeleinden met ten hoogste (per burner):	
4(c)-I	$P \leq 155$ W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 25 mg per burner worden gebruikt
4(c)-II	155 W $< P \leq 405$ W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 30 mg per burner worden gebruikt
4(c)-III	$P > 405$ W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 40 mg per burner worden gebruikt
4(d)	Kwik in hogedrukkwiklampen (gasontladingslampen) (HPMV-lampen)	Vervalt op 13 april 2015
4(e)	Kwik in metaalhalidelampen (MH-lampen)	
4(f)	Kwik in andere gasontladingslampen voor speciale doeleinden die niet specifiek in deze bijlage worden vermeld	
5(a)	Lood in glas van beeldbuizen	
5(b)	Lood in glas van fluorescentiebuizen met ten hoogste 0,2 gewichtsprocent	

Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
6(a)	Lood in staallegeringen voor machinale bewerking en in gegalvaniseerd staal met ten hoogste 0,35 gewichtsprocent lood	
6(b)	Lood in aluminiumlegeringen met ten hoogste 0,4 gewichtsprocent lood	
6(c)	Lood in koperlegeringen met ten hoogste 4 gewichtsprocent lood	
7(a)	Lood in soldeer met een hoog smeltpunt (d.w.z. loodlegeringen met ten minste 85 gewichtsprocent lood)	
7(b)	Lood in soldeer voor servers, opslag- en array- opslagsystemen en netwerkinfrastructuurapparatuur voor schakeling, signaalverwerking, transmissie en netwerkbeheer voor telecommunicatie	
7(c)-I	Loodhoudende elektrische en elektronische onderdelen in glas of andere dan diëlektrische keramiek in condensatoren, bijv. piezo-elektronische apparatuur, of in een glazen of keramische matrixverbinding	
7(c)-II	Lood in diëlektrische keramiek in condensatoren voor een nominaal voltage van ten minste 125 V wisselstroom of 250 V gelijkstroom	
7(c)-III	Lood in diëlektrische keramiek in condensatoren voor een nominaal voltage van minder dan 125 V wisselstroom of 250 V gelijkstroom	Vervalt op 1 januari 2013 en mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 1 januari 2013 op de markt is gebracht
8(a)	Cadmium en cadmiumverbindingen in eenmalige thermische zekeringen van het pellet-type	Vervalt op 1 januari 2012 en mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 1 januari 2012 op de markt is gebracht
8(b)	Cadmium en cadmiumverbindingen in elektrische contacten	
9	Zeswaardig chroom als corrosiewering in het koolstofstalen koelsysteem van absorptiekoelkasten tot 0,75 gewichtsprocent in de koeloplossing	
9(b)	Lood in lagerschalen en -bussen voor koelmiddelhoudende compressors voor verwarming, ventilatie, klimaatregeling en koeling	
11(a)	Lood gebruikt in C-press compliant penconnectorsystemen	Mag worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 24 september 2010 op de markt is gebracht
11(b)	Lood gebruikt in andere dan C-press compliant penconnectorsystemen	Vervalt op 1 januari 2013 en mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 1 januari 2013 op de markt is gebracht
12	Lood als coating voor C-ringen van thermische geleidingsmodules	Mag worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 24 september 2010 op de markt is gebracht
13(a)	Lood in wit glas dat voor optische toepassingen wordt gebruikt	
13(b)	Cadmium en lood in filterglas en glas dat voor reflectieormen wordt gebruikt	
14	Lood in soldeer bestaande uit meer dan twee elementen met een loodgehalte van meer dan 80 gewichtsprocent en minder dan 85 gewichtsprocent voor de verbinding tussen de pennen en de behuizing van microprocessors	Vervallen op 1 januari 2011 en mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 1 januari 2011 op de markt is gebracht

Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
15	Lood in soldeer voor de totstandbrenging van een haalbare elektrische verbinding tussen een halfgeleider-die en een draager in „flip chip“- behuizingen voor geïntegreerde schakelingen	
16	Lood in gloeibuisen voorzien van met silicaten gecoate buizen	Vervalt op 1 september 2013
17	Loodhalide als stralingsmedium in HID-lampen (High Intensity Discharge) gebruikt voor professionele reprografietoepassingen	
18(a)	Lood als activator in het fluorescentiepoeder (1 gewichtsprocent of minder) van gasontladingslampen bij gebruik als speciale lampen voor diazo-drukreprografie, lithografie, insectenvallen, fotochemische en hardingsprocessen met fosforen als SMS ((Sr,Ba) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb)	Vervallen op 1 januari 2011
18(b)	Lood als activator in het fluorescentiepoeder (1 gewichtsprocent of minder) van gasontladingslampen bij gebruik als bruiningslampen met fosforen als BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	
19	Lood met PbBiSn-Hg en PbInSn-Hg in bepaalde samenstellingen als hoofdamalgaam en met PbSn-Hg als hulpamalgaam in zeer compacte spaarlampen	Vervalt op 1 juni 2011
20	Loodoxide in glas dat gebruikt wordt voor het koppelen van het boven- en ondersubstraat van platte fluorescentielampen voor vloeibaar-kristalschermen (LCD's)	Vervalt op 1 juni 2011
21	Lood en cadmium in drukinkt voor het aanbrengen van email op glas zoals boorsilicaatglas en natriumkalkglas	
23	Lood in de finish van componenten met een kleine steek met uitzondering van connectoren met een steek van 0,65 mm of minder	Mag worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 24 september 2010 op de markt is gebracht
24	Lood in soldeer voor het solderen aan discoïdale en „planar array“ keramische meerlagencondensators met een machinaal aangebracht doorlopend gat	
25	Loodoxide in oppervlaktegeleidingelektronenemitter-schermen (SED-schermen), gebruikt in structurele onderdelen, met name in de fritaan smelting en de fritring	
26	Loodoxide in de glazen ballon van Black Light Blue-lampen (BLB-lampen)	Vervalt op 1 juni 2011
27	Loodlegeringen als soldeer voor transductoren die worden gebruikt in luidsprekers met een hoog vermogen (bedoeld om enkele uren achtereen te functioneren bij een geluidsniveau van 125 dB SPL en meer)	Vervallen op 24 september 2010
29	Lood gebonden in kristalglas zoals omschreven in bijlage I (categorieën 1, 2, 3 en 4) van Richtlijn 69/493/EEG van de Raad (!)	
30	Cadmiumlegeringen als elektrische/mechanische soldeerverbindingen met elektrische geleiders die zich direct op de stempool bevinden van transductoren die gebruikt worden in krachtige luidsprekers met een geluidsvermogensniveau van 100 dB (A) of meer	
31	Lood in soldeermateriaal in kwikvrije platte fluorescerende lampen (die bijv. worden gebruikt in LCD-schermen, designverlichting of industriële verlichting)	
32	Loodoxide in fritaan smeltingen van vensters voor argon- en kryptonlaserbuisen	

Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
33	Lood in soldeer voor het solderen van dunne koperdraad met een diameter van ten hoogste 100 µm in transformatoren	
34	Lood in cermet-gebaseerde trimmer-potentiometeronderdelen	
36	Kwik, gebruikt als remmer van kathodeverstuiving in gelijkstroom-plasmaschermen met een gehalte van ten hoogste 30 mg per scherm	Vervallen op 1 juli 2010
37	Lood in de metalliseerlaag van hoogspanningsdiodes met een behuizing op basis van zinkboraatglas	
38	Cadmium en cadmiumoxide in dikfilmpasta, gebruikt op aluminium-gebonden berylliumoxide	
39	Cadmium in II-VI-leds met kleuromzetting (< 10 µg Cd per mm ² lichtemitterend oppervlak), gebruikt in halfgeleiderverlichting of -beeldweergavesystemen	Vervalt op 1 juli 2014

(¹) PB L 326 van 29.12.1969, blz. 36.

BIJLAGE IV

Van de beperking van artikel 4, lid 1, vrijgestelde toepassingen, specifiek voor medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur

Apparatuur die ioniserende straling gebruikt of detecteert

1. Lood, cadmium en kwik in detectoren voor ioniserende straling
2. Loden lagers in röntgenbuizen
3. Lood in versterkers van elektromagnetische straling: microkanaalplaat en capillaire plaat
4. Lood in glasfrit van röntgenbuizen en beeldversterkers en lood in glasfritbindmiddel voor de assemblage van gaslasers en voor vacuümbuizen die elektromagnetische straling omzetten in elektronen
5. Lood in loodschermen tegen ioniserende straling
6. Lood in testobjecten voor röntgenstraling
7. Loodstearaatkristallen voor röntgendiffractie
8. De bron van radioactieve cadmiumisotopen voor draagbare röntgenfluorescentiespectrometers

Sensoren, detectoren en elektroden

- 1a. Lood en cadmium in ionselectieve elektroden, met inbegrip van het glas van pH-elektroden
- 1b. Loodanoden in elektrochemische zuurstofsensoren
- 1c. Lood, cadmium en kwik in infrarooddetectoren
- 1d. Kwik in referentie-elektroden: kwikchloride met een laag kwikgehalte, kwiksulfaat en kwikoxide

Andere

9. Cadmium in helium-cadmium lasers
 10. Lood en cadmium in lampen voor atoomabsorptiespectroscopie
 11. Lood in legeringen als supergeleider en warmtegeleider bij MRI
 12. Lood en cadmium in metaalbindingen van supergeleidende materialen in MRI- en SQUID-detectoren
 13. Lood in tegengewichten
 14. Lood in piëzo-elektrische monokristallen voor ultrasoontransducers
 15. Lood in soldeer van ultrasoontransducers
 16. Kwik in meetbruggen met zeer hoge precisiecapaciteit en verliesfactor-meetbruggen en in hoogfrequentie-RF-schakelaars en -relais in meet- en regelapparatuur met hoogstens 20 mg kwik per schakelaar of relais
 17. Lood in soldeer voor draagbare defibrillatoren voor noodgevallen
 18. Lood in soldeer van infraroodbeeldvormingsmodules met hoog vermogen voor detectie in het bereik van 8-14 µm
 19. Lood in LcoS-displays (vloeibaar kristal op silicium)
 20. Cadmium in meetfilters voor röntgenstralen
-

BIJLAGE V

Aanvragen voor verlening, verlenging of intrekking van een vrijstelling als bedoeld in artikel 5

Aanvragen voor verlening, verlenging of, mutatis mutandis, intrekking van een vrijstelling kunnen worden ingediend door een fabrikant, een gemachtigde van een fabrikant of elke andere marktdeelnemer in de toeleveringsketen en moeten ten minste de volgende informatie bevatten:

- a) de naam, het adres en de contactgegevens van de aanvrager;
 - b) informatie over het materiaal of de component en het specifieke gebruik van de stof in het materiaal en de component waarvoor om vrijstelling of intrekking daarvan wordt verzocht, en de specifieke eigenschappen van die stof;
 - c) een verifieerbare en van documentatie voorziene motivering van het verzoek om een vrijstelling of de intrekking daarvan overeenkomstig de in artikel 5 beschreven voorwaarden;
 - d) een analyse van mogelijke alternatieve stoffen, materialen of ontwerpen op basis van de levenscyclus met, voor zover die voorhanden is, onder meer informatie over onafhankelijk onderzoek, collegiaal getoetste studies en ontwikkelingsactiviteiten van de aanvrager, alsook een analyse van de beschikbaarheid van deze alternatieven;
 - e) informatie over mogelijke voorbereidingen voor hergebruik of recycling van materiaal uit afgedankte EEA en over de bepalingen inzake de geschikte afvalverwerking volgens bijlage II van Richtlijn 2002/96/EG;
 - f) andere ter zake dienende informatie;
 - g) maatregelen die de aanvrager voorstelt om mogelijke alternatieven te ontwikkelen, om de ontwikkeling daarvan te verzoeken en/of deze toe te passen, met inbegrip van een tijdschema voor deze maatregelen;
 - h) voor zover nodig, een aanwijzing betreffende de informatie die door eigendomsrechten is beschermd, vergezeld van een verifieerbare staving;
 - i) indien een vrijstelling wordt aangevraagd, een voorstel voor een exacte en heldere formulering van de vrijstelling;
 - j) een samenvatting van de aanvraag.
-

BIJLAGE VI

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. Nr. ... (uniek identificatienummer van de EEA):
2. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant (of de installateur):
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan de EEA kan worden getraceerd, indien nodig, met een foto):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (*):
6. Indien van toepassing, vermelding van de toegepaste geharmoniseerde normen of van de technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

(*) PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

BIJLAGE VII

DEEL A

Ingetrokken richtlijn en opeenvolgende wijzigingen ervan

(als bedoeld in artikel 26)

Richtlijn 2002/95/EG van het Europees Parlement en de Raad	(PB L 37 van 13.2.2003, blz. 19)
Beschikking 2005/618/EG van de Commissie	(PB L 214 van 19.8.2005, blz. 65)
Beschikking 2005/717/EG van de Commissie	(PB L 271 van 15.10.2005, blz. 48)
Beschikking 2005/747/EG van de Commissie	(PB L 280 van 25.10.2005, blz. 18)
Beschikking 2006/310/EG van de Commissie	(PB L 115 van 28.4.2006, blz. 38)
Beschikking 2006/690/EG van de Commissie	(PB L 283 van 14.10.2006, blz. 47)
Beschikking 2006/691/EG van de Commissie	(PB L 283 van 14.10.2006, blz. 48)
Beschikking 2006/692/EG van de Commissie	(PB L 283 van 14.10.2006, blz. 50)
Richtlijn 2008/35/EG van het Europees Parlement en de Raad	(PB L 81 van 20.3.2008, blz. 67)
Beschikking 2008/385/EG van de Commissie	(PB L 136 van 24.5.2008, blz. 9)
Beschikking 2009/428/EG van de Commissie	(PB L 139 van 5.6.2009, blz. 32)
Beschikking 2009/443/EG van de Commissie	(PB L 148 van 11.6.2009, blz. 27)
Besluit 2010/122/EG van de Commissie	(PB L 49 van 26.2.2010, blz. 32)
Besluit 2010/571/EG van de Commissie	(PB L 251 van 25.9.2010, blz. 28)

DEEL B

Termijnen voor omzetting in nationaal recht

(als bedoeld in artikel 26)

Richtlijn	Omzettingstermijn
2002/95/EG	12 augustus 2004
2008/35/EG	—

BIJLAGE VIII

Concordantietabel

Richtlijn 2002/95/EG	Deze richtlijn
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, lid 1	Artikel 2, lid 1, artikel 2, lid 2, bijlage I
Artikel 2, lid 2	Artikel 2, lid 3
Artikel 2, lid 3	Artikel 2, lid 4, aanhef
—	Artikel 2, lid 4
Artikel 3, onder a)	Artikel 3, punten 1) en 2)
Artikel 3, onder b)	—
—	Artikel 3, punten 6) tot en met 28)
Artikel 4, lid 1	Artikel 4, lid 1, bijlage II
—	Artikel 4, leden 3 en 4
Artikel 4, lid 2	Artikel 4, lid 6
Artikel 4, lid 3	—
Artikel 5, lid 1, aanhef	Artikel 5, lid 1, aanhef
Artikel 5, lid 1, onder a)	Artikel 4, lid 2
Artikel 5, lid 1, onder b)	Artikel 5, lid 1, punt a), eerste en derde streepje
—	Artikel 5, lid 1, punt a), tweede streepje Artikel 5, lid 1, punt a), laatste alinea
Artikel 5, lid 1, onder c)	Artikel 5, lid 1, punt b)
—	Artikel 5, lid 2 Artikel 5, leden 3 tot en met 6
Artikel 5, lid 2	Artikel 5, lid 7
—	Artikel 5, lid 8
Artikel 6	Artikel 6
—	Artikelen 7 tot en met 18
Artikel 7	Artikelen 19 tot en met 22
Artikel 8	Artikel 23
Artikel 9	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 10	Artikel 27
Artikel 11	Artikel 28
—	Bijlagen I en II
Bijlage, punten 1 tot en met 39	Bijlage III, punten 1 tot en met 39
—	Bijlagen IV, V, VI tot en met VIII.

Abonnementsprijzen 2011 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 100 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + dvd (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	770 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, dvd (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	400 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), dvd, verschijnt één keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	300 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in *Publicatieblad L 156* van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het *Publicatieblad* apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige dvd.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het *Publicatieblad* ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_nl.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL