

# Journal officiel

## de l'Union européenne

L 174



Édition  
de langue française

### Législation

54<sup>e</sup> année  
1<sup>er</sup> juillet 2011

Sommaire

#### I Actes législatifs

##### DIRECTIVES

- ★ Directive 2011/61/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 sur les gestionnaires de fonds d'investissement alternatifs et modifiant les directives 2003/41/CE et 2009/65/CE ainsi que les règlements (CE) n° 1060/2009 et (UE) n° 1095/2010 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés <sup>(1)</sup> ..... 74
- ★ Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques <sup>(1)</sup> ..... 88

Prix: 7 EUR

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

# FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.



## I

(Actes législatifs)

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2011/61/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 8 juin 2011

sur les gestionnaires de fonds d'investissement alternatifs et modifiant les directives 2003/41/CE et 2009/65/CE ainsi que les règlements (CE) n° 1060/2009 et (UE) n° 1095/2010

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 53, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis de la Banque centrale européenne <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) Les gestionnaires de fonds d'investissement alternatifs (ci-après dénommés «gestionnaires») sont responsables de la gestion d'un volume important d'actifs investis dans l'Union, représentent une part importante de la négociation sur les marchés d'instruments financiers et sont susceptibles d'exercer une influence importante sur les marchés et sur les entreprises dans lesquels ils investissent.

(2) Les gestionnaires ont une influence largement positive sur les marchés sur lesquels ils sont actifs, mais les difficultés récentes dans le domaine financier ont montré dans quelle mesure les activités des gestionnaires peuvent également répandre les risques dans le système financier ou les amplifier. Ces risques sont difficiles à gérer efficacement dès lors qu'ils ne font pas l'objet de

mesures nationales coordonnées. La présente directive vise par conséquent à établir des exigences communes en matière d'agrément et de surveillance des gestionnaires afin d'établir une approche cohérente en ce qui concerne lesdits risques et leur incidence sur les investisseurs et les marchés de l'Union.

(3) Les difficultés récentes sur les marchés financiers ont mis en évidence le fait que les stratégies de nombreux gestionnaires sont vulnérables à l'égard de certains ou plusieurs risques importants, en rapport avec les investisseurs, d'autres participants aux marchés et les marchés eux-mêmes. Afin que des dispositions complètes et communes en matière de surveillance puissent être mises en place, il est nécessaire d'établir un cadre capable de répondre à ces risques en tenant compte du vaste éventail de stratégies et de techniques d'investissement employées par les gestionnaires. Par conséquent, la présente directive devrait s'appliquer aux gestionnaires gérant tout type de fonds ne relevant pas de la directive 2009/65/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certains organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) <sup>(4)</sup>, quelles que soient les modalités juridiques ou contractuelles en vertu desquelles les gestionnaires sont chargés de cette responsabilité. Les gestionnaires ne devraient pas avoir le droit de gérer d'OPCVM au sens de la directive 2009/65/CE sur la base d'un agrément octroyé au titre de la présente directive.

(4) La présente directive vise à créer un marché intérieur pour les gestionnaires et un cadre réglementaire et en matière de surveillance harmonisé et strict pour les activités dans l'Union de tous les gestionnaires, y compris ceux ayant leur siège statutaire dans un État membre (ci-après dénommés «gestionnaires établis dans l'Union») et ceux ayant leur siège statutaire dans un pays tiers (ci-après dénommés «gestionnaires établis dans un pays tiers»). Les conséquences pratiques et les éventuelles difficultés découlant de l'harmonisation du cadre réglementaire et d'un marché intérieur pour les gestionnaires

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

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

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 11 novembre 2010 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 27 mai 2011.

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

établis dans un pays tiers et assurant des activités de gestion et/ou de commercialisation dans l'Union, et pour les gestionnaires établis dans l'Union qui gèrent des fonds d'investissement alternatifs (FIA) de pays tiers, étant incertaines et difficiles à prédire en raison du manque d'expérience dans ce domaine, un mécanisme de révision devrait être mis en place. Il est prévu que, à l'issue d'une période transitoire de deux ans, un système de passeport harmonisé devienne applicable aux gestionnaires établis dans un pays tiers qui assurent des activités de gestion et/ou de commercialisation dans l'Union, ainsi qu'aux gestionnaires établis dans l'Union qui gèrent des FIA de pays tiers, après l'entrée en vigueur d'un acte délégué de la Commission à cet égard. Il est prévu que le système harmonisé coexiste pendant une période transitoire supplémentaire de trois ans avec les systèmes nationaux des États membres sous réserve d'un certain nombre de conditions harmonisées minimales. Après cette période de trois ans de coexistence, il est prévu qu'il soit mis un terme aux systèmes nationaux par l'entrée en vigueur d'un autre acte délégué adopté par la Commission.

- (5) Quatre ans après le délai de transposition de la présente directive, la Commission devrait réexaminer l'application et le champ d'application de la présente directive en tenant compte de ses objectifs et devrait évaluer si l'approche harmonisée de l'Union a entraîné, ou non, des perturbations majeures du marché et si, oui ou non, la présente directive fonctionne avec efficacité à la lumière des principes qui régissent le marché intérieur et des conditions de concurrence équitables.
- (6) Le champ d'application de la présente directive devrait être limité aux entités gérant des FIA dans le cadre d'une activité habituelle, que le FIA soit de type ouvert ou fermé, quelle que soit sa forme juridique, et qu'il soit coté ou non, qui recueillent des capitaux auprès d'un certain nombre d'investisseurs en vue de placer ces capitaux dans l'intérêt de ces investisseurs, conformément à une stratégie d'investissement définie.
- (7) Les organismes de placement, tels que les véhicules d'investissement des *family office*, qui investissent le patrimoine privé d'investisseurs sans lever de fonds extérieurs, ne devraient pas être considérés comme des FIA au sens de la présente directive.
- (8) Les entités n'étant pas considérées comme des gestionnaires au sens de la présente directive ne relèvent pas de son champ d'application. Par conséquent, la présente directive ne devrait pas s'appliquer aux sociétés holdings telles qu'elles y sont définies. Toutefois, les gestionnaires de fonds de capital-investissement ou les gestionnaires qui gèrent des FIA dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé ne devraient pas être exclus de son champ d'application. En outre, la présente directive ne devrait pas s'appliquer à la gestion de fonds de retraite, aux systèmes d'intéressement ou aux plans d'épargne des travailleurs, aux institutions supranationales, aux banques centrales nationales, aux gouvernements nationaux, régionaux et locaux, aux organes ou établissements qui gèrent des fonds au bénéfice de la sécurité sociale et des régimes de retraite, aux véhicules de titrisation spécifiques, ou aux contrats d'assurance et aux entreprises communes.
- (9) Les entreprises d'investissement agréées au titre de la directive 2004/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 concernant les marchés d'instruments financiers<sup>(1)</sup> et les établissements de crédit agréés au titre de la directive 2006/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et son exercice<sup>(2)</sup> ne devraient pas être tenues d'obtenir un agrément au titre de la présente directive pour pouvoir proposer des services d'investissement, tels que la gestion individuelle de portefeuille, en rapport avec des FIA. Toutefois, les entreprises d'investissement devraient pouvoir, directement ou indirectement, proposer des parts ou des actions d'un FIA ou placer de telles parts ou actions auprès des investisseurs établis dans l'Union uniquement dans la mesure où les parts ou actions peuvent être commercialisées conformément à la présente directive. Lors de la transposition de la présente directive dans leur droit national, il convient que les États membres tiennent compte de l'objectif réglementaire de cette obligation et veillent à ce que les entreprises d'investissement établies dans un pays tiers qui, conformément à la législation nationale en vigueur, peuvent offrir des services d'investissement en rapport avec des FIA, relèvent également du champ d'application de cette exigence. Le fait que ces entités proposent des services d'investissement en rapport avec des FIA ne devrait jamais constituer un contournement de fait de la présente directive en faisant du gestionnaire une société boîte aux lettres, que celui-ci soit établi dans l'Union ou dans un pays tiers.
- (10) La présente directive ne réglemente pas les FIA. Il devrait donc être possible de continuer à réglementer et surveiller les FIA au niveau national. Il serait disproportionné de réglementer la structure ou la composition des portefeuilles des FIA gérés par des gestionnaires au niveau de l'Union, et il serait difficile de parvenir à une harmonisation aussi large du fait de la grande diversité des FIA gérés par des gestionnaires. Par conséquent, la présente directive n'empêche pas les États membres d'adopter ou de continuer à appliquer des exigences nationales en ce qui concerne les FIA établis sur leur territoire. Le fait qu'un État membre puisse imposer aux FIA établis sur son territoire des exigences supplémentaires à celles qui s'appliquent dans d'autres États membres ne devrait pas empêcher les gestionnaires agréés conformément à la présente directive dans d'autres États membres d'exercer leur droit de commercialiser auprès d'investisseurs professionnels dans l'Union certains FIA, établis hors de l'État membre qui impose des exigences supplémentaires, qui ne sont dès lors pas soumis à ces exigences supplémentaires ni tenus de les respecter.
- (11) Plusieurs dispositions de la présente directive obligent les gestionnaires à veiller au respect d'exigences pour lesquelles, dans certaines structures de fonds, lesdits gestionnaires ne sont pas responsables. Tel est le cas dans les structures de fonds où la responsabilité de désigner le dépositaire incombe au FIA ou à une autre entité agissant pour son compte. Ce n'est alors pas le gestionnaire qui contrôle en dernier ressort si un dépositaire a effectivement été désigné, à moins que le FIA ne soit géré

(1) JO L 145 du 30.4.2004, p. 1.

(2) JO L 177 du 30.6.2006, p. 1.

- de manière interne. Comme la présente directive ne réglemente pas les FIA, elle ne peut exiger qu'un FIA désigne un dépositaire. Si un gestionnaire ne veille pas au respect des exigences applicables au FIA ou à une autre entité pour son compte, les autorités compétentes devraient exiger du gestionnaire qu'il prenne les mesures nécessaires pour remédier à la situation. Si, en dépit de ces mesures, les exigences ne sont toujours pas respectées, et dès lors qu'il s'agit d'un gestionnaire établi dans l'Union ou d'un gestionnaire agréé établi dans un pays tiers qui gère un FIA de l'Union, le gestionnaire devrait démissionner de sa fonction de gestionnaire pour ce FIA. S'il ne démissionne pas, les autorités compétentes de son État membre d'origine devraient lui imposer cette démission et interdire la commercialisation dans l'Union du FIA concerné. La même interdiction devrait s'appliquer aux gestionnaires agréés établis dans un pays tiers qui commercialisent des FIA de pays tiers dans l'Union.
- (12) Sauf indication expresse contraire, lorsque la présente directive fait référence aux intérêts des investisseurs d'un FIA, ce sont les intérêts des investisseurs en leur qualité spécifique d'investisseurs du FIA et non les intérêts individuels des investisseurs qui sont visés.
- (13) Sous réserve des dérogations et restrictions prévues, la présente directive devrait s'appliquer à tous les gestionnaires établis dans l'Union qui gèrent des FIA de l'Union ou des FIA de pays tiers, que ces fonds soient commercialisés ou non dans l'Union, aux gestionnaires établis dans un pays tiers qui gèrent des FIA de l'Union, que ces fonds soient commercialisés ou non dans l'Union, et aux gestionnaires établis dans un pays tiers, qui commercialisent des FIA de l'Union ou des FIA de pays tiers dans l'Union.
- (14) La présente directive prévoit des exigences quant à la manière dont les gestionnaires devraient gérer les FIA dont ils sont responsables. Pour les gestionnaires établis dans un pays tiers, ces exigences se limitent à la gestion des FIA de l'Union et d'autres FIA dont les parts ou les actions sont également commercialisées auprès des investisseurs professionnels dans l'Union.
- (15) L'agrément des gestionnaires établis dans l'Union, en vertu de la présente directive, couvre la gestion des FIA de l'Union établis dans l'État membre d'origine du gestionnaire. Sous réserve d'exigences supplémentaires en matière de notification, cela comprend également la commercialisation de FIA de l'Union gérés par des gestionnaires établis dans l'Union auprès d'investisseurs professionnels dans l'Union, et la gestion de FIA de l'Union établis dans des États membres autres que l'État membre d'origine du gestionnaire. La présente directive prévoit également les conditions auxquelles les gestionnaires agréés établis dans l'Union sont autorisés à commercialiser des FIA de pays tiers auprès d'investisseurs professionnels dans l'Union et les conditions auxquelles un gestionnaire établi dans un pays tiers peut obtenir un agrément pour gérer des FIA de l'Union et/ou commercialiser des FIA auprès d'investisseurs professionnels dans l'Union avec un passeport. Au cours d'une période destinée à être transitoire, les États membres devraient également pouvoir autoriser les gestionnaires établis dans l'Union à commercialiser des FIA de pays tiers uniquement sur leur territoire et/ou autoriser des gestionnaires établis dans des pays tiers à gérer des FIA de l'Union, et/ou à commercialiser des FIA auprès d'investisseurs professionnels, uniquement sur leur territoire, sous réserve de la législation nationale et dans la mesure où certaines conditions minimales découlant de la présente directive sont remplies.
- (16) La présente directive ne devrait pas s'appliquer aux gestionnaires dans la mesure où ils gèrent des FIA dont les seuls investisseurs sont les gestionnaires eux-mêmes ou leur entreprise mère, leurs filiales ou d'autres filiales de leur entreprise mère, et dans la mesure où ces investisseurs ne sont pas eux-mêmes des FIA.
- (17) La présente directive offre, en outre, un régime allégé pour les gestionnaires dès lors que le total des FIA gérés est inférieur à 100 000 000 EUR et dès lors que le total des FIA gérés est inférieur à 500 000 000 EUR et qu'il s'agit de FIA ne recourant pas à l'effet de levier et ne comportant pas de droits de remboursement aux investisseurs pendant une période de cinq ans. Même s'il est peu probable que les activités de tels gestionnaires aient à titre individuel une incidence significative sur la stabilité financière, il est possible que l'effet cumulé de ces activités puisse engendrer des risques systémiques. Par conséquent, ces gestionnaires ne devraient pas faire l'objet d'un agrément complet mais bien d'un enregistrement dans leur État membre d'origine et devraient notamment fournir à leurs autorités compétentes des informations utiles concernant les principaux instruments qu'ils négocient et les principales expositions et les concentrations les plus importantes des FIA qu'ils gèrent. Cependant, pour pouvoir bénéficier des droits accordés en vertu de la présente directive, ces gestionnaires de taille plus modeste devraient être autorisés à être traités comme des gestionnaires dès lors qu'ils effectuent la démarche volontaire prévue à cet effet par la présente directive. Cette exemption ne devrait pas limiter la possibilité pour les États membres d'imposer des exigences plus sévères aux gestionnaires qui n'ont pas effectué cette démarche volontaire.
- (18) Aucun gestionnaire établi dans l'Union ne devrait pouvoir gérer et/ou commercialiser des FIA de l'Union auprès d'investisseurs professionnels dans l'Union sans avoir été agréé conformément à la présente directive. Un gestionnaire agréé en vertu de la présente directive devrait remplir en permanence les conditions d'agrément prévues par la présente directive.
- (19) Dès que la présente directive le permet, un gestionnaire établi dans un pays tiers, qui envisage de gérer des FIA de l'Union et/ou de commercialiser des FIA dans l'Union avec un passeport ou un gestionnaire établi dans l'Union qui envisage de commercialiser des FIA de pays tiers dans l'Union avec un passeport devrait aussi être agréé en vertu de la présente directive. Au moins durant une période transitoire, un État membre devrait également pouvoir autoriser un gestionnaire établi dans un pays tiers à commercialiser des FIA dans cet État membre et autoriser un gestionnaire établi dans l'Union à commercialiser des FIA de pays tiers dans cet État membre dans la mesure où les conditions minimales établies par la présente directive sont remplies.

- (20) En fonction de leur forme juridique, il devrait être possible de gérer soit de manière externe, soit de manière interne les FIA. Les FIA devraient être considérés comme étant gérés de manière interne lorsque les fonctions de gestion sont exercées par son organe directeur ou toute autre ressource interne. Lorsque la forme juridique du FIA permet une gestion interne et que l'organe directeur du FIA décide ne pas désigner de gestionnaire externe, le FIA est également le gestionnaire et devrait donc satisfaire à toutes les exigences applicables aux gestionnaires au titre de la présente directive, et être agréé en tant que tel. Un gestionnaire qui est un FIA géré de manière interne ne devrait toutefois ne pas être agréé en tant que gestionnaire externe pour d'autres FIA. Un FIA devrait être considéré comme étant géré de manière externe lorsqu'une personne morale externe a été désignée comme gestionnaire par ou pour le compte du FIA, et, du fait de cette désignation, est chargée de gérer le FIA. Lorsqu'un gestionnaire externe a été désigné pour gérer un FIA donné, ledit gestionnaire ne devrait pas être considéré comme fournissant le service d'investissement de gestion de portefeuilles, tel que défini à l'article 4, paragraphe 1, point 9), de la directive 2004/39/CE, mais plutôt la gestion collective d'un portefeuille conformément à la présente directive.
- (21) La gestion de FIA devrait consister au moins à fournir des services de gestion des investissements. Le gestionnaire individuel désigné conformément à la présente directive ne devrait jamais être autorisé à fournir un service de gestion du portefeuille sans fournir également un service de gestion des risques ou vice versa. Sous réserve des conditions énoncées dans la présente directive, un gestionnaire agréé ne devrait toutefois pas être empêché d'exercer des activités d'administration et de commercialisation de FIA, ni d'exercer des activités liées aux actifs du FIA. Un gestionnaire externe ne devrait pas être empêché de fournir également un service de gestion de portefeuilles d'investissement dans le cadre de mandats donnés par des investisseurs sur une base discrétionnaire et individualisée, y compris des portefeuilles détenus par des fonds de retraite et des institutions de retraite professionnelle, qui relèvent de la directive 2003/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 juin 2003 concernant les activités et la surveillance des institutions de retraite professionnelle<sup>(1)</sup>, ni de fournir les services auxiliaires de conseil en investissement, de garde et d'administration de parts d'organismes de placement collectif, et de réception et de transmission d'ordres. Conformément à l'agrément délivré au titre de la directive 2009/65/CE, un gestionnaire externe devrait être autorisé à gérer des OPCVM.
- (22) Il est nécessaire que l'activité des gestionnaires fasse l'objet d'un contrôle de gouvernance strict. Les gestionnaires devraient être gérés et organisés de manière à réduire au minimum les conflits d'intérêts. Les exigences organisationnelles énoncées par la présente directive ne devraient pas préjuger les régimes et contrôles instaurés par le droit national pour l'enregistrement des personnes physiques travaillant chez ou pour un gestionnaire.
- (23) Il est nécessaire de prévoir des exigences minimales de fonds propres pour garantir la continuité et la régularité des services de gestion des FIA fournis par un gestionnaire et de couvrir tous les risques potentiels en matière de responsabilité professionnelle auxquels sont exposés les gestionnaires dans le cadre de leurs activités, y compris la gestion des FIA sur la base d'un mandat délégué. Les gestionnaires devraient être libres de choisir de couvrir les risques potentiels en matière de responsabilité professionnelle par des fonds propres supplémentaires ou en souscrivant à une assurance de responsabilité civile professionnelle appropriée.
- (24) Afin d'empêcher que des structures de rémunération mal conçues puissent nuire à la qualité de la gestion des risques et à la maîtrise des prises de risques par les individus, il convient d'imposer aux gestionnaires l'obligation expresse de mettre en place et d'entretenir, pour les catégories du personnel dont les activités professionnelles ont une incidence substantielle sur le profil de risque des FIA qu'ils gèrent, des politiques et des pratiques de rémunération compatibles avec une gestion saine et efficace des risques. Ces catégories de personnel devraient au moins comprendre la direction générale, les preneurs de risques et les personnes exerçant une fonction de contrôle, ainsi que tout employé qui, au vu de sa rémunération globale, se situe dans la même tranche de rémunération que la direction générale et les preneurs de risques.
- (25) Les principes qui régissent les politiques de rémunération devraient admettre que les gestionnaires peuvent appliquer ces politiques différemment, en fonction de leur taille et de la taille des FIA qu'ils gèrent, de leur organisation interne et de la nature, de la gamme et de la complexité de leurs activités.
- (26) Les principes relatifs à de bonnes politiques de rémunération exposés dans la recommandation 2009/384/CE de la Commission du 30 avril 2009 sur les politiques de rémunération dans le secteur des services financiers<sup>(2)</sup> sont cohérents avec les principes de la présente directive, et les complètent.
- (27) Afin de favoriser la convergence des modalités de surveillance dans le domaine de l'évaluation des politiques et des pratiques de rémunération, l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers), instituée par le règlement (UE) n° 1095/2010 du Parlement européen et du Conseil<sup>(3)</sup> (AEMF), devrait veiller à l'existence des orientations en matière de bonnes politiques de rémunération dans le secteur des gestionnaires. L'Autorité européenne de surveillance (l'Autorité bancaire européenne) instituée par le règlement (UE) n° 1093/2010 du Parlement européen et du Conseil<sup>(4)</sup> devrait apporter sa contribution à l'élaboration de ces orientations.

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

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

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

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

- (28) Les dispositions relatives à la rémunération ne devraient pas porter préjudice au plein exercice des droits fondamentaux garantis par les traités, et en particulier à l'article 153, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, aux principes généraux des conventions nationales et du droit du travail, à la législation en vigueur concernant les droits et la participation des actionnaires et aux responsabilités générales des organes administratifs et de surveillance de l'établissement concerné, ainsi que, le cas échéant, au droit des partenaires sociaux de conclure et d'appliquer des conventions collectives, conformément aux législations et traditions nationales.
- (29) Une évaluation fiable et objective des actifs est essentielle pour protéger les intérêts des investisseurs. La méthode d'évaluation des actifs diffère selon les gestionnaires en fonction des actifs et des marchés où ils investissent principalement. Il y a lieu d'exiger, tout en reconnaissant l'existence de ces différences, que, dans tous les cas, les gestionnaires adoptent des procédures d'évaluation qui permettent d'évaluer correctement les actifs des FIA. Le processus d'évaluation des actifs et de calcul de la valeur nette d'inventaire devrait être indépendant des fonctions de gestion de portefeuille du gestionnaire et la politique de rémunération du gestionnaire ainsi que d'autres mesures devraient garantir que les conflits d'intérêts et toute influence induite sur les travailleurs soient évités. Sous réserve de certaines conditions, les gestionnaires devraient pouvoir désigner un expert externe en évaluation pour exécuter la fonction d'évaluation.
- (30) Sous réserve de limitations et d'exigences strictes, y compris l'existence de raisons objectives, un gestionnaire devrait pouvoir déléguer la mise en œuvre de certaines des fonctions qui lui incombent au titre de la présente directive en vue d'accroître l'efficacité de sa gestion. Sous réserve des mêmes conditions, la sous-délégation devrait également être autorisée. Les gestionnaires devraient toutefois rester à tout moment responsables de la bonne exécution de leurs fonctions déléguées et du respect de la présente directive.
- (31) Les limites et exigences strictes dont est assortie la délégation des tâches par les gestionnaires s'appliquent à la délégation des fonctions de gestion énoncées à l'annexe I. La délégation d'autres tâches de support, comme des fonctions administratives ou techniques accomplies par le gestionnaire dans le cadre de ses tâches de gestion, ne devraient pas être soumises aux limites et exigences spécifiques énoncées dans la présente directive.
- (32) Les événements récents montrent qu'il est essentiel de séparer la fonction de garde des actifs des fonctions de gestion, et de dissocier les actifs des investisseurs de ceux du gestionnaire. Même si les gestionnaires gèrent les FIA avec différents modèles économiques et mécanismes, notamment pour la garde d'actifs, il est essentiel de désigner un dépositaire distinct du gestionnaire pour exercer les fonctions de dépositaire auprès des FIA.
- (33) Les dispositions de la présente directive relatives à la désignation et aux tâches d'un dépositaire devraient s'appliquer à tous les FIA gérés par un gestionnaire soumis à la présente directive et, partant, à tous les modèles économiques de FIA. Elles devraient, cependant, être adaptées aux spécificités des différents modèles économiques. Certaines tâches du dépositaire sont plus importantes que d'autres selon les modèles économiques, en fonction du type d'actifs dans lesquels sont investis les FIA et des tâches liées à ces actifs.
- (34) Pour les FIA pour lesquels aucun droit au remboursement ne peut être exercé pendant une période de cinq ans à compter des investissements initiaux, et qui, en accord avec leur politique d'investissement principale, n'investissent généralement pas dans des actifs dont il convient d'assurer la conservation, conformément à la présente directive ou qui investissent généralement dans des émetteurs ou des sociétés non cotées afin d'acquérir éventuellement le contrôle de ces sociétés conformément à la présente directive, comme des fonds de capital-investissement, des fonds de capital-risque et fonds de placement immobiliers, les États membres devraient pouvoir autoriser qu'un notaire, un avocat, un teneur de registre ou une autre entité soit désigné pour assumer les fonctions de dépositaire. Dans ces cas, les fonctions de dépositaire devraient faire partie de ses activités professionnelles ou commerciales pour lesquelles l'entité désignée est soumise à une obligation d'enregistrement professionnel reconnu par la loi ou à des dispositions juridiques ou réglementaires ou à des règles de conduite professionnelle et peut fournir des garanties financières et professionnelles suffisantes pour lui permettre d'exercer efficacement les fonctions de dépositaire visées et répondre aux engagements inhérents à ces fonctions. Cette disposition tient compte de la pratique actuelle pour certains types de fonds de type fermé. Toutefois, pour tous les autres FIA, le dépositaire devrait être un établissement de crédit, une entreprise d'investissement ou toute autre entité agréée en vertu de la directive 2009/65/CE, compte tenu de l'importance de la fonction de conservation. Pour les FIA de pays tiers uniquement, il devrait être également possible pour le dépositaire d'être un établissement de crédit ou toute autre entité de même nature que les entités visées dans le présent considérant, pour autant que l'entité fasse l'objet d'une réglementation et d'une surveillance prudentielles efficaces, produisant les mêmes effets que la législation de l'Union, et effectivement appliquées.
- (35) Le dépositaire devrait avoir son siège statutaire ou une succursale dans le même pays que le FIA. Il ne devrait être possible, pour les FIA de pays tiers, d'avoir un dépositaire établi dans le pays tiers concerné que si certaines conditions supplémentaires sont remplies. Sur la base des critères énoncés dans les actes délégués, il convient d'habiliter la Commission à adopter des mesures d'exécution indiquant que la réglementation et la surveillance prudentielles du pays tiers produisent les mêmes effets que la législation de l'Union et sont effectivement appliquées. En outre, la procédure de médiation prévue à l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010 devrait s'appliquer au cas où les autorités compétentes sont en désaccord sur l'application correcte des autres conditions supplémentaires. À l'inverse, pour les FIA de pays tiers, le dépositaire devrait pouvoir être établi dans l'État membre d'origine ou, dans l'État membre de référence du gestionnaire du FIA.

- (36) La Commission est invitée à étudier les possibilités de présenter une proposition législative appropriée, à caractère horizontal, qui précise les responsabilités et les obligations d'un dépositaire et réglemente le droit d'un dépositaire opérant dans un État membre de fournir ses services dans un autre État membre.
- (37) Le dépositaire devrait être responsable du suivi adéquat des flux financiers du FIA et, plus particulièrement, de veiller à ce que l'argent de l'investisseur et l'argent appartenant au FIA ou, le cas échéant, au gestionnaire agissant pour le compte du FIA, soient inscrits correctement sur des comptes ouverts au nom du FIA ou, au nom du gestionnaire agissant pour le compte du FIA, ou, au nom du dépositaire agissant pour le compte du FIA en ce qui concerne la garde des actifs du FIA, y compris de la conservation des instruments financiers qui peuvent être inscrits sur un compte de titres ouvert dans les livres du dépositaire et de tous les instruments financiers qui peuvent être livrés physiquement au dépositaire, et de la vérification de la propriété de tous les autres actifs par le FIA ou le gestionnaire pour le compte du FIA. Lorsqu'il veille à l'inscription de l'argent des investisseurs sur des comptes de liquidités, le dépositaire devrait tenir compte des principes énoncés à l'article 16 de la directive 2006/73/CE de la Commission du 10 août 2006 portant mesures d'exécution de la directive 2004/39/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences organisationnelles et les conditions d'exercice applicables aux entreprises d'investissement et la définition de certains termes aux fins de ladite directive <sup>(1)</sup>.
- (38) Un dépositaire devrait agir de manière honnête, loyale, professionnelle, indépendante et dans l'intérêt du FIA ou des investisseurs du FIA.
- (39) Il devrait être possible pour un dépositaire de déléguer la garde d'actifs à un tiers, qui, à son tour, devrait pouvoir déléguer cette fonction. Cependant, la délégation et la sous-délégation devraient être justifiées de façon objective et respecter des exigences strictes quant à la qualité de tiers chargé de la fonction déléguée, et quant à la compétence, au soin et à la diligence requis dont le dépositaire devrait faire preuve pour choisir, désigner et contrôler ce tiers.
- (40) Un tiers auquel est déléguée la garde des actifs du dépositaire devrait pouvoir tenir un compte distinct commun pour plusieurs FIA, dénommé «compte omnibus».
- (41) Confier la conservation des actifs à l'opérateur d'un système de règlement désigné aux fins de la directive 98/26/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 mai 1998 concernant le caractère définitif du règlement dans les systèmes de paiement et de règlement des opérations sur titres <sup>(2)</sup> ou confier la fourniture de services similaires à des systèmes de règlement des opérations sur titres de pays tiers ne devrait pas être considéré comme une délégation des fonctions de conservation.
- (42) Les limites et exigences strictes auxquelles la délégation des tâches par le dépositaire est soumise devraient s'appliquer à la délégation de ses fonctions spécifiques de dépositaire, à savoir le suivi des flux financiers, la garde des actifs et les fonctions de surveillance. La délégation de tâches de support liées à ses tâches de dépositaire, telles que les fonctions administratives ou techniques accomplies par le dépositaire dans le cadre de ses tâches de dépositaire, n'est pas soumise aux limites et exigences spécifiques énoncées dans la présente directive.
- (43) La présente directive tient également compte du fait que de nombreux FIA, en particulier les fonds spéculatifs, font actuellement appel à un courtier principal. La présente directive veille à ce que les FIA puissent continuer faire usage de la fonction de courtier principal. Toutefois, à moins d'une séparation fonctionnelle et hiérarchique entre l'exécution de ses fonctions de dépositaire et celle de ses tâches de courtier principal et à moins que d'éventuels conflits d'intérêts n'aient été dûment identifiés, gérés et révélés aux investisseurs du FIA, aucun courtier principal ne devrait être désigné comme dépositaire, dans la mesure où les courtiers principaux font office de contreparties aux FIA et ne sauraient dès lors agir, en même temps, au mieux des intérêts du FIA comme l'exige la fonction de dépositaire. Les dépositaires devraient être en mesure de déléguer les tâches de conservation à un ou plusieurs courtiers principaux ou à d'autres tierces parties. En plus des tâches de conservation déléguées, les courtiers principaux devraient être autorisés à exercer des services de courtage principal auprès des FIA. Ces activités de courtage principal ne devraient pas faire partie des dispositions relatives à la délégation.
- (44) Le dépositaire devrait être responsable des pertes subies par le gestionnaire, le FIA et les investisseurs. La présente directive opère une distinction entre la perte d'instruments financiers conservés et les autres pertes. Dans le cas de pertes autres que la perte d'instruments financiers conservés, le dépositaire devrait être responsable en cas d'action délibérée ou de négligence. Lorsque le dépositaire assure la conservation d'actifs et que ces actifs sont perdus, le dépositaire devrait être responsable à moins qu'il ne puisse prouver que la perte est liée à un événement extérieur échappant à son contrôle raisonnable et dont les conséquences auraient été inévitables malgré tous les efforts raisonnables déployés pour les éviter. À cet égard, un dépositaire ne devrait pas, à titre d'exemple, être en mesure d'utiliser des situations internes comme la fraude d'un employé pour se décharger de la responsabilité.
- (45) Lorsque le dépositaire délègue ses tâches de conservation et que les instruments financiers conservés par un tiers sont perdus, le dépositaire devrait être responsable. Cependant, à condition que le dépositaire soit expressément autorisé à se décharger de sa responsabilité au titre d'un transfert contractuel de ladite responsabilité à

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

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

un tiers, conformément à un contrat écrit entre le dépositaire et le FIA ou le gestionnaire agissant au nom du FIA, aux termes duquel cette décharge est objectivement justifiée, et, que le tiers puisse être tenu responsable de la perte sur la base d'un contrat conclu entre le dépositaire et le tiers, le dépositaire devrait pouvoir se décharger de la responsabilité s'il peut prouver qu'il a fait preuve de la compétence, du soin et de la diligence requis et que les exigences spécifiques relatives à la délégation sont respectées. En imposant l'exigence d'un transfert contractuel de la responsabilité à un tiers, la présente directive se propose d'attacher des effets extérieurs à un tel contrat, en rendant le tiers directement responsable devant le FIA ou les investisseurs du FIA, pour la perte des instruments financiers conservés.

- (46) En outre, lorsque la législation d'un pays tiers exige que certains instruments financiers soient conservés par une entité locale et qu'aucune entité locale ne satisfait à toutes les exigences relatives à la délégation de la fonction de dépositaire, le dépositaire devrait pouvoir se décharger de la responsabilité à condition que: le règlement ou les documents constitutifs du FIA concerné autorise expressément une telle décharge; les investisseurs aient été dûment informés de cette décharge et des circonstances la justifiant avant leur investissement; le FIA ou le gestionnaire agissant pour le compte du FIA ait chargé le dépositaire de déléguer la conservation de ces instruments financiers à une entité locale; il existe un contrat écrit entre le dépositaire et le FIA ou le gestionnaire agissant pour le compte du FIA, autorisant expressément cette décharge; et il existe un contrat écrit entre le dépositaire et le tiers qui transfère expressément la responsabilité du dépositaire au tiers et permet au FIA ou, au gestionnaire agissant pour le compte du FIA, de déposer plainte contre le tiers au sujet de la perte d'instruments financiers ou au dépositaire de déposer plainte en leur nom.
- (47) La présente directive ne devrait pas affecter les dispositions législatives qui pourraient être arrêtées concernant le dépositaire dans la directive 2009/65/CE, puisque les OPCVM et les FIA diffèrent tant par les stratégies d'investissement qu'ils suivent que par le type d'investisseurs auxquels ils s'adressent.
- (48) Pour chaque FIA de l'Union qu'il gère et pour chaque FIA qu'il commercialise dans l'Union, un gestionnaire devrait publier un rapport annuel pour chaque exercice financier au plus tard six mois après la fin de l'exercice financier conformément à la présente directive. Ladite période de six mois devrait s'entendre sans préjudice du droit des États membres d'imposer un délai plus court.
- (49) Étant donné qu'il est possible pour un gestionnaire de recourir à l'effet de levier et, sous certaines conditions, de contribuer à accroître le risque systémique ou à désorganiser les marchés, les gestionnaires recourant à l'effet de levier devraient être soumis à des exigences spéciales. Les informations nécessaires pour détecter et suivre ces risques et y remédier n'ont pas été recueillies de

manière cohérente dans l'Union ni échangées entre les États membres afin de déceler les sources éventuelles de risques pour la stabilité des marchés financiers dans l'Union. Pour remédier à cette situation, les gestionnaires qui utilisent de manière substantielle l'effet de levier au niveau des FIA devraient être soumis à des exigences spéciales. Lesdits gestionnaires devraient être tenus de communiquer des informations concernant le niveau général de levier employé, l'effet de levier résultant de l'emprunt de liquidités ou de valeurs mobilières et l'effet de levier résultant d'instruments dérivés, le réemploi des actifs et les principales sources de l'effet de levier pour leurs FIA. Les informations rassemblées par les autorités compétentes devraient être transmises aux autres autorités de l'Union, à l'AEMF et au Comité européen du risque systémique (CERS) institué par le règlement (UE) n° 1092/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relatif à la surveillance macroprudentielle du système financier dans l'Union européenne et instituant un Comité européen du risque systémique <sup>(1)</sup> afin de faciliter l'analyse collective de l'incidence de l'effet de levier auquel des FIA gérés par les gestionnaires ont recours, sur le système financier de l'Union ainsi que l'élaboration d'une réponse commune. Si un ou plusieurs FIA gérés par un gestionnaire sont susceptibles de constituer une source importante de risque de contrepartie pour un établissement de crédit ou d'autres institutions ayant une importance systémique dans d'autres États membres, ces informations devraient également être communiquées aux autorités concernées.

- (50) Afin d'assurer une évaluation correcte des risques induits par l'utilisation de l'effet de levier par un gestionnaire à l'égard des FIA qu'il gère, le gestionnaire devrait apporter la preuve que les limites à l'effet de levier pour chaque FIA qu'il gère sont raisonnables et qu'il respecte à tout moment ces limites. Lorsque la stabilité et l'intégrité du système financier peuvent être mises en péril, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire devraient être en mesure d'imposer des limites au niveau de levier auquel un gestionnaire peut recourir pour les FIA qu'il gère. L'AEMF et le CERS devraient être informés de toutes mesures prises à cet égard.
- (51) Il est jugé nécessaire également d'autoriser l'AEMF, après avoir tenu compte de la recommandation du CERS, à déterminer que l'effet de levier auquel a recours un gestionnaire ou un groupe de gestionnaires présente un risque substantiel pour la stabilité et l'intégrité du système financier et d'émettre une recommandation aux autorités compétentes en précisant les mesures correctives à prendre.
- (52) Il est nécessaire de garantir que les autorités compétentes de l'état membre d'origine du gestionnaire, les sociétés sur lesquelles les FIA gérés par un gestionnaire exercent un contrôle et les employés de ces sociétés reçoivent certaines informations nécessaires pour que ces sociétés puissent évaluer l'incidence de ce contrôle sur leur situation.

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

- (53) Lorsque des gestionnaires gèrent des FIA qui exercent un contrôle sur un émetteur dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé, des informations devraient généralement être communiquées conformément à la directive 2004/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 concernant les offres publiques d'acquisition<sup>(1)</sup> et à la directive 2004/109/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 sur l'harmonisation des obligations de transparence concernant l'information sur les émetteurs dont les valeurs mobilières sont admises à la négociation sur un marché réglementé<sup>(2)</sup>. Des exigences spécifiques devraient s'appliquer aux gestionnaires qui gèrent des FIA qui exercent un contrôle sur une société non cotée. Afin de garantir la transparence à l'égard de la société contrôlée, des exigences accrues en matière de transparence, de communication d'informations et de comptes rendus devraient s'appliquer. En outre, les rapports annuels du FIA en question devraient être complétés en ce qui concerne les sociétés contrôlées ou ces informations supplémentaires devraient figurer dans le rapport annuel de la société contrôlée. Ces informations devraient être mises à la disposition des représentants des travailleurs de la société ou, s'il n'y en a pas, des travailleurs eux-mêmes, et des investisseurs du FIA concerné.
- (54) Les obligations spécifiques d'information des travailleurs de certaines sociétés s'appliquent dans les cas où des FIA ont acquis le contrôle de ces sociétés conformément à la présente directive. Toutefois, dans la plupart des cas, le gestionnaire, à moins qu'il ne s'agisse d'un FIA géré de manière interne, n'a aucun contrôle sur le FIA. De plus, il n'y a, conformément aux principes généraux du droit des sociétés, aucun lien direct entre les actionnaires et les représentants des travailleurs ou, s'il n'y en a pas, les travailleurs eux-mêmes. Pour ces raisons, aucune obligation d'information directe à l'égard des représentants des travailleurs ou, s'il n'y en a pas, des travailleurs eux-mêmes ne peut être imposée, au titre de la présente directive, à un actionnaire ou à son gérant, à savoir le FIA et le gestionnaire. Pour ce qui est des obligations d'information à l'égard de ces représentants des travailleurs ou, s'il n'y en a pas, à l'égard des travailleurs eux-mêmes, la présente directive devrait imposer au gestionnaire concerné une obligation de déployer tous ses efforts dans le but de garantir que le conseil d'administration de la société concernée communique aux représentants des travailleurs ou, s'il n'y en a pas, aux travailleurs eux-mêmes les informations pertinentes.
- (55) La Commission est invitée à étudier la nécessité et les possibilités de modifier les obligations d'information et de communication, applicables en cas de contrôle de sociétés non cotées ou d'émetteurs, prévues par la présente directive sur un plan général, quel que soit le type d'investisseur.
- (56) Lorsqu'il gère un ou plusieurs FIA qui acquièrent un contrôle sur une société non cotée, le gestionnaire devrait fournir aux autorités compétentes de son État membre d'origine des informations relatives au financement de l'acquisition. Cette obligation de fournir des informations sur le financement devrait aussi s'appliquer lorsqu'un gestionnaire gère des FIA qui acquièrent le contrôle sur un émetteur d'actions admises à la négociation sur un marché réglementé.
- (57) Lorsqu'un gestionnaire gère un ou plusieurs FIA qui acquièrent un contrôle sur une société non cotée ou un émetteur, le gestionnaire ne devrait pas, pendant une période de vingt-quatre mois suivant l'acquisition du contrôle sur la société par les FIA, en premier lieu, être autorisé à faciliter, à soutenir ou à ordonner la distribution, la réduction de capital, le rachat d'actions et/ou l'acquisition de ses propres actions par la société conformément à la présente directive; en second lieu, pour autant que le gestionnaire soit autorisé à voter au nom des FIA durant les réunions des organes directeurs de la société, le gestionnaire ne devrait pas voter en faveur d'une distribution, d'une réduction de capital, d'un rachat d'actions et/ou d'une acquisition de ses propres actions par la société conformément à la présente directive; et en troisième lieu, dans tous les cas, les gestionnaires devraient mettre tout en œuvre pour prévenir les distributions, les réductions de capital, les rachats d'actions et/ou l'acquisition de ses propres actions par la société conformément à la présente directive. Lors de la mise en œuvre de la présente directive dans le droit national, les États membres devraient tenir compte de la finalité réglementaire de la section 2 du chapitre V de la présente directive et veiller dûment, sous cet angle, au besoin d'une égalité des règles du jeu entre FIA de l'Union et FIA de pays tiers lorsqu'ils prennent le contrôle de sociétés établies dans l'Union.
- (58) Les obligations en matière de notification et de communication d'informations et les garanties spécifiques contre le démantèlement des actifs en cas de prise de contrôle d'une société non cotée ou d'un émetteur devraient faire l'objet d'une exception générale pour le contrôle de petites et moyennes entreprises et des entités à vocation spécifique créées en vue de l'acquisition, de la détention ou de la gestion de fonds immobiliers. En outre, ces obligations n'ont pas pour objet de rendre publiques des informations relatives à la propriété qui désavantageraient le gestionnaire par rapport à des concurrents potentiels, comme des fonds souverains ou des concurrents qui pourraient vouloir obliger une société ciblée à cesser ses activités en utilisant les informations à leur avantage. Les obligations en matière de notification et de communication d'informations devraient s'appliquer par conséquent sous réserve des conditions et limitations relatives aux informations confidentielles prévues par la directive 2002/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2002 établissant un cadre général relatif à l'information et la consultation des travailleurs dans la Communauté européenne<sup>(3)</sup> et sans préjudice des directives 2004/25/CE et 2004/109/CE. Cela signifie que les États membres devraient prévoir que, dans les limites et les conditions définies par le droit national, les représentants des travailleurs, et quiconque les assistant, ne sont pas autorisés à révéler aux travailleurs ou à des tiers des informations affectant les intérêts légitimes de la société qui leur ont été communiquées expressément à titre confidentiel. Les États membres devraient, toutefois,

(1) JO L 142 du 30.4.2004, p. 12.

(2) JO L 390 du 31.12.2004, p. 38.

(3) JO L 80 du 23.3.2002, p. 29.

être en mesure d'autoriser les représentants des travailleurs et quiconque les assistant à transmettre des informations confidentielles aux travailleurs et aux tiers liés par une obligation de confidentialité. Les États membres devraient prévoir que les gestionnaires concernés ne demandent pas la communication, par le conseil d'administration, d'informations aux représentants des travailleurs, ou, s'il n'y en a pas, aux travailleurs eux-mêmes, lorsque la nature de ces informations est telle, selon des critères objectifs, qu'elle pourrait gravement nuire au fonctionnement de la société concernée ou lui serait préjudiciable. Les obligations de notification et de communication ainsi que les garanties spécifiques contre le démembrement des actifs devraient également s'appliquer sans préjudice de l'adoption par les États membres de règles plus strictes.

- (59) La présente directive définit également les conditions auxquelles un gestionnaire établi dans l'Union peut commercialiser des parts ou des actions d'un FIA de l'Union auprès d'investisseurs professionnels dans l'Union. Cette commercialisation par les gestionnaires établis dans l'Union ne devrait être autorisée que dans la mesure où le gestionnaire respecte la présente directive et où la commercialisation est effectuée avec un passeport, sans préjudice de la commercialisation par les gestionnaires de FIA inférieurs aux seuils prévus par la présente directive. Il devrait être possible pour les États membres d'autoriser la commercialisation par les gestionnaires de ces FIA inférieurs auxdits seuils, sous réserve des dispositions nationales.
- (60) Il ne devrait être possible pour les parts ou actions d'un FIA d'être cotées sur un marché réglementé dans l'Union ou de faire l'objet d'une offre ou d'un placement par des tiers agissant pour le compte du gestionnaire dans un État membre donné que si le gestionnaire qui gère le FIA est lui-même agréé pour commercialiser les parts ou actions du FIA dans ledit État membre. De plus, d'autres actes législatifs nationaux et de l'Union, comme la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation<sup>(1)</sup> et la directive 2004/39/CE, peuvent également réglementer la distribution des FIA auprès des investisseurs dans l'Union.
- (61) De nombreux gestionnaires établis dans l'Union gèrent actuellement des FIA de pays tiers. Il convient d'autoriser les gestionnaires agréés établis dans l'Union à gérer des FIA de pays tiers sans commercialisation dans l'Union, sans leur imposer les strictes exigences relatives aux dépositaires ni les exigences relatives au rapport annuel visées dans la présente directive, puisque ces exigences ont été introduites pour protéger les investisseurs de l'Union.
- (62) Après l'entrée en vigueur d'un acte délégué adopté par la Commission en la matière qui, en principe, prenant en compte la recommandation émise par l'AEMF, aura lieu deux ans après le délai de transposition de la présente

directive, les gestionnaires agréés établis dans l'Union qui envisagent de commercialiser des FIA de pays tiers auprès d'investisseurs professionnels dans leur État membre d'origine et/ou dans d'autres États membres devraient être autorisés à le faire avec un passeport pour autant qu'ils respectent la présente directive. Ce droit devrait être soumis à des procédures de notification et aux conditions liées au pays du FIA de pays tiers.

- (63) Au cours d'une période transitoire qui, en principe, compte tenu de la recommandation émise par l'AEMF, sera déclarée close par voie d'acte délégué trois ans après la mise en place du passeport pour les gestionnaires établis dans un pays tiers, les gestionnaires établis dans l'Union qui envisagent de commercialiser des FIA de pays tiers dans certains États membres, mais sans passeport, devraient également être autorisés à le faire par les États membres concernés mais uniquement dans la mesure où ils respectent la présente directive à l'exception des exigences relatives au dépositaire. Ces gestionnaires établis dans l'Union devraient, toutefois, veiller à ce qu'une ou plusieurs entités soient désignées pour exécuter les missions de dépositaire. De plus, des modalités de coopération appropriées destinées au suivi du risque systémique et conformes aux normes internationales devraient exister entre les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire et les autorités de surveillance du pays tiers où le FIA de pays tiers est établi, afin d'assurer un échange d'informations efficace, qui permette aux autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire d'exécuter les missions qui leur incombent conformément à la présente directive. Ces modalités de coopération ne devraient pas être utilisées pour empêcher que des FIA de pays tiers soient commercialisés dans un État membre. De plus, le pays tiers dans lequel est établi le FIA ne devrait pas figurer sur la liste des pays et territoires non coopératifs du Groupe d'action financière pour la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme (GAFI).
- (64) Après l'entrée en vigueur d'un acte délégué adopté par la Commission en la matière qui en principe, compte tenu de la recommandation émise par l'AEMF, aura lieu deux ans après le délai de transposition de la présente directive, un principe fondamental de la présente directive devrait être qu'un gestionnaire établi dans un pays tiers doit bénéficier des droits conférés par la présente directive, comme la commercialisation de parts ou d'actions de FIA dans l'ensemble de l'Union avec un passeport, sous réserve du respect de la présente directive. Cette règle devrait garantir des règles du jeu équitables entre les gestionnaires établis dans l'Union et les gestionnaires établis dans des pays tiers. Par conséquent, la présente directive prévoit un agrément applicable aux gestionnaires établis dans des pays tiers, qui sera applicable après l'entrée en vigueur de l'acte délégué adopté par la Commission en la matière. Afin de garantir que ses dispositions sont respectées, les autorités compétentes d'un État membre devraient veiller au respect de la présente directive. Pour ces gestionnaires établis dans des pays tiers, les autorités de surveillance compétentes devraient être les autorités compétentes de l'État membre de référence tel qu'il est défini dans la présente directive.

(1) JO L 345 du 31.12.2003, p. 64.

- (65) Par conséquent, lorsqu'un gestionnaire établi dans un pays tiers envisage de gérer des FIA de l'Union et/ou de commercialiser des FIA dans l'Union avec un passeport, il est également tenu de respecter la présente directive, de sorte qu'il est soumis aux mêmes obligations que les gestionnaires établis dans l'Union. Dans des circonstances exceptionnelles, si et dans la mesure où le respect d'une disposition de la présente directive est incompatible avec le respect du droit qui s'applique au gestionnaire établi dans un pays tiers ou, au FIA de pays tiers commercialisé dans l'Union, il devrait être possible pour le gestionnaire établi dans un pays tiers d'être exempté du respect de la disposition pertinente de la présente directive s'il peut apporter la preuve que: il est impossible de combiner le respect d'une disposition de la présente directive et le respect d'une disposition obligatoire du droit qui s'applique au gestionnaire établi dans un pays tiers ou, au FIA de pays tiers commercialisé dans l'Union; le droit qui s'applique au gestionnaire établi dans un pays tiers ou au FIA de pays tiers prévoit une disposition équivalente ayant le même effet réglementaire et offrant le même niveau de protection aux investisseurs du FIA concerné; et le gestionnaire établi dans un pays tiers, ou le FIA d'un pays tiers, respecte cette disposition équivalente.
- (66) En outre, un gestionnaire établi dans un pays tiers qui prévoit de gérer des FIA de l'Union et/ou de commercialiser des FIA dans l'Union avec un passeport devrait se conformer à une procédure d'agrément spécifique et devrait respecter certaines exigences particulières concernant le pays tiers dans lequel le gestionnaire est établi et, le cas échéant, le pays tiers du FIA.
- (67) L'AEMF devrait rendre une recommandation sur la détermination de l'État membre de référence et, le cas échéant, sur la dérogation en ce qui concerne la compatibilité avec une disposition équivalente. Des exigences spécifiques en matière d'échange des informations devraient s'appliquer entre les autorités compétentes de l'État membre de référence et les autorités compétentes de l'État membre d'accueil du gestionnaire. De plus, la procédure de médiation visée à l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010 devrait s'appliquer en cas de désaccord entre les autorités compétentes des États membres sur la détermination de l'État membre de référence, sur l'application de l'exemption en cas d'incompatibilité entre la conformité avec la présente directive et la conformité avec une disposition équivalente d'un pays tiers et sur l'évaluation relative au respect des exigences spécifiques concernant le pays tiers dans lequel le gestionnaire est établi et, le cas échéant, le pays tiers du FIA.
- (68) L'AEMF devrait procéder, chaque année, à un examen par les pairs des activités de surveillance des autorités compétentes quant à l'agrément et à la surveillance des gestionnaires établis dans un pays tiers, afin de renforcer la cohérence des résultats de surveillance, conformément à l'article 30 du règlement (UE) n° 1095/2010.
- (69) Au cours d'une période transitoire qui, en principe, compte tenu de la recommandation émise par l'AEMF, sera close par voie d'acte délégué trois ans après la mise en place du passeport pour les gestionnaires établis dans des pays tiers, un gestionnaire établi dans un pays tiers qui envisage de commercialiser des FIA dans certains États membres uniquement et sans passeport devrait également être autorisé à le faire par les États membres concernés, mais uniquement dans la mesure où il remplit certaines conditions minimales. Ces gestionnaires établis dans un pays tiers devraient au minimum être soumis, en matière de communication d'informations aux investisseurs, à des règles similaires à celles qui s'appliquent aux gestionnaires établis dans l'Union gérant des FIA de l'Union. Pour faciliter le suivi du risque systémique, ces gestionnaires établis dans un pays tiers devraient également être soumis aux obligations de comptes rendus à l'égard des autorités compétentes des États membres dans lesquels les FIA sont commercialisés. Par conséquent, ces gestionnaires devraient respecter les obligations de transparence prévues par la présente directive et les obligations incombant aux gestionnaires gérant des FIA qui acquièrent le contrôle de sociétés non cotées et d'émetteurs. En outre, des modalités de coopération appropriées destinées au suivi du risque systémique et conformes aux normes internationales devraient exister entre les autorités compétentes des États membres dans lesquels les FIA sont commercialisés, le cas échéant, les autorités compétentes des FIA de l'Union concernés et les autorités de surveillance du pays tiers dans lequel le gestionnaire est établi et, le cas échéant, les autorités de surveillance du pays tiers dans lequel le FIA de pays tiers est établi, de façon à garantir un échange d'informations efficace qui permette aux autorités compétentes des États membres concernés d'exécuter les missions qui leur incombent en vertu de la présente directive. Ces modalités de coopération ne devraient pas être utilisées comme obstacles pour empêcher que des fonds de pays tiers ne soient commercialisés dans un État membre. Enfin, le pays tiers dans lequel est établi le gestionnaire ou le FIA de pays tiers ne devrait pas figurer sur la liste des pays et territoires non coopératifs du GAFL.
- (70) La présente directive ne devrait pas affecter la situation actuelle dans laquelle un investisseur professionnel établi dans l'Union est autorisé à investir de sa propre initiative dans des FIA, quel que soit le lieu d'établissement du gestionnaire et/ou du FIA.
- (71) Les États membres devraient pouvoir autoriser la commercialisation de tous ou certains types de FIA gérés par des gestionnaires auprès d'investisseurs de détail sur leur territoire. S'il autorise la commercialisation de certains types de FIA, un État membre devrait évaluer cas par cas si un FIA spécifique peut être qualifié de FIA pouvant être commercialisé auprès des investisseurs de détail sur son territoire. Sans préjudice de l'application d'autres instruments du droit de l'Union, les États membres devraient être en mesure en pareils cas d'imposer aux FIA et aux gestionnaires, comme condition préalable à la commercialisation auprès d'investisseurs de détail, des exigences plus strictes que celles qui sont prévues pour les FIA commercialisés auprès d'investisseurs professionnels sur leur territoire, que lesdits FIA soient commercialisés à l'intérieur ou à l'extérieur de leurs frontières. Lorsqu'un État membre autorise la commercialisation de FIA auprès d'investisseurs de détail sur son territoire, cette possibilité devrait être offerte quel que soit l'État membre où le gestionnaire qui gère les FIA est établi, et les États membres ne devraient pas imposer aux FIA de l'Union établis dans un autre État membre et commercialisés à l'extérieur de leurs frontières des exigences plus strictes que celles qui sont prévues pour les FIA commercialisés à l'intérieur de

leur territoire ou supplémentaires à celles-ci. En outre, les gestionnaires, les entreprises d'investissement agréées au titre de la directive 2004/39/CE et les établissements de crédit agréés au titre de la directive 2006/48/CE qui proposent des services d'investissement à des clients de détail devraient tenir compte des éventuelles exigences supplémentaires lorsqu'ils évaluent si un FIA donné convient ou est approprié pour un client de détail donné ou s'il s'agit d'un instrument financier complexe ou non complexe.

- (72) Il est nécessaire de clarifier les pouvoirs et les obligations des autorités compétentes responsables de la mise en œuvre de la présente directive et de renforcer les mécanismes nécessaires pour assurer une coopération efficace en matière de surveillance transfrontalière. Dans certaines circonstances, il devrait être possible pour les autorités compétentes des États membres d'accueil des gestionnaires d'intervenir directement pour la surveillance du respect des dispositions dont ils sont responsables. Concernant les autres dispositions, les autorités compétentes des États membres d'accueil devraient être autorisées, dans certaines circonstances, à demander aux autorités compétentes de l'État membre d'origine d'agir et à intervenir si aucune action n'est entreprise.
- (73) La présente directive prévoit également de conférer à l'AEMF un rôle général de coordination et la possibilité de recourir aux procédures de médiation obligatoires présidées par l'AEMF pour résoudre les litiges entre les autorités compétentes.
- (74) L'AEMF devrait mettre au point des projets de normes de réglementation techniques relatives au contenu des modalités de coopération qui doivent être arrêtées par l'État membre d'origine, ou l'État membre de référence du gestionnaire, et les autorités de surveillance concernées des pays tiers, ainsi qu'aux procédures d'échange d'informations. Les projets de normes techniques de réglementation devraient garantir que, en application de ces modalités de coopération, toutes les informations nécessaires sont fournies afin de permettre aux autorités compétentes de l'État membre d'origine et de l'État membre d'accueil d'exercer leurs pouvoirs de surveillance et d'enquête au titre de la présente directive. L'AEMF devrait également exercer un rôle de facilitateur dans la négociation et la conclusion des modalités de coopération. Par exemple, l'AEMF devrait pouvoir jouer son rôle de facilitateur en fournissant un modèle normalisé pour ces modalités de coopération.
- (75) Il convient que les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction à la présente directive et qu'ils veillent à ce que ces règles soient appliquées. Les sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.
- (76) La présente directive respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus notamment dans le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée «charte»), en particulier le droit à la protection des données à caractère personnel, reconnu par l'article 16 du traité sur le fonctionnement de l'Union

européenne et par l'article 8 de la charte. Tout échange ou toute communication d'informations par les autorités compétentes devrait obéir aux règles relatives au transfert de données à caractère personnel énoncées dans la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données <sup>(1)</sup>. Tout échange ou toute communication d'informations par l'AEMF devrait obéir aux règles relatives au transfert de données à caractère personnel énoncées dans le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données <sup>(2)</sup>, qui devraient être applicables dans leur intégralité au traitement des données à caractère personnel aux fins de la présente directive.

- (77) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (78) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne lorsque la présente directive le prévoit explicitement. Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes notamment afin de préciser les méthodes de levier définies dans la présente directive, y compris les structures financières et/ou juridiques impliquant des tiers contrôlés par le FIA concerné lorsque ces structures ont été spécifiquement créées pour créer un effet de levier directement ou indirectement au niveau du FIA. Pour les fonds de placement privés et les fonds de capital-risque, notamment, cela signifie que l'effet de levier qui existe au niveau d'une société de portefeuille n'est pas destiné à être inclus lorsqu'il est fait référence à ces structures financières ou juridiques.
- (79) Des actes délégués devraient également être adoptés afin de préciser le mode de calcul des seuils du régime allégé et le sort à réserver aux gestionnaires dont les actifs gérés, y compris les actifs acquis grâce à l'effet de levier, viennent à l'occasion à se trouver, au cours de la même année civile, au-dessus et/ou en dessous du seuil applicable, afin de préciser l'obligation d'enregistrement pour les gestionnaires n'atteignant pas les seuils, l'obligation de fournir des informations afin d'assurer le suivi efficace du risque systémique, ainsi que l'obligation, pour ces gestionnaires, de notifier aux autorités compétentes concernées le fait qu'ils ne satisfont plus aux conditions de l'application du régime allégé.

<sup>(1)</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- (80) Il convient également d'adopter des actes délégués pour préciser les méthodes de levier, y compris les structures financières et/ou légales impliquant des tierces parties contrôlées par les FIA concernés et le mode de calcul du levier; pour préciser les risques que doivent couvrir les fonds propres supplémentaires ou l'assurance de responsabilité civile professionnelle, les conditions permettant de déterminer l'opportunité de fonds propres supplémentaires ou de la couverture de l'assurance de responsabilité civile professionnelle, et la manière de déterminer les ajustements permanents des fonds propres supplémentaires ou de la couverture de l'assurance de responsabilité civile professionnelle. Des actes délégués devraient également être adoptés pour fixer les critères devant être utilisés par les autorités compétentes pour évaluer si les gestionnaires respectent leurs obligations en ce qui concerne les règles de conduite professionnelles, leur obligation d'agir au mieux des intérêts des FIA ou des investisseurs des FIA qu'ils gèrent et de l'intégrité du marché; pour établir et utiliser avec efficacité les ressources et les procédures nécessaires pour la bonne exécution de leurs activités professionnelles; pour prendre toutes les mesures raisonnables pour éviter les conflits d'intérêt et, lorsque ces derniers sont inévitables, pour identifier, gérer et suivre et, le cas échéant, communiquer ces conflits d'intérêts afin d'éviter qu'ils n'aient des effets préjudiciables pour les intérêts des FIA et de leurs investisseurs et pour veiller à ce que les FIA qu'ils gèrent soient équitablement traités; pour se conformer à toutes les exigences réglementaires applicables à l'exercice de leurs activités professionnelles de manière à promouvoir au mieux les intérêts des FIA ou des investisseurs des FIA qu'ils gèrent et l'intégrité du marché; et pour traiter tous les investisseurs des FIA équitablement.
- (81) Il y a lieu également d'adopter des actes délégués pour préciser les types de conflits d'intérêts que les gestionnaires doivent détecter ainsi que les mesures raisonnables que doivent prendre les gestionnaires en matière de structures et de procédures administratives et organisationnelles afin d'identifier, prévenir, gérer, suivre et communiquer les conflits d'intérêts. Il y a lieu également d'adopter des actes délégués pour préciser les fonctions de gestion des risques qu'il convient d'employer; la fréquence appropriée d'examen du système de gestion des risques; la manière dont la fonction de gestion des risques devrait être distincte sur le plan fonctionnel et hiérarchique des unités opérationnelles, y compris de la fonction de gestion des portefeuilles; les mesures de protection spécifiques contre les conflits d'intérêts; et les exigences en matière de gestion des risques applicables par les gestionnaires. Il convient également d'adopter des actes délégués pour préciser les systèmes et procédures de gestion des liquidités que les gestionnaires devraient employer et la correspondance de la stratégie d'investissement, du profil de liquidité et de la politique de remboursement. Des actes délégués devraient aussi être adoptés pour préciser les exigences que les initiateurs, les sponsors ou les prêteurs initiaux d'instruments de titrisation doivent satisfaire pour que les gestionnaires soient autorisés à investir dans de tels instruments émis après le 1<sup>er</sup> janvier 2011.
- (82) Des actes délégués devraient également être adoptés pour préciser les exigences que les gestionnaires doivent respecter lorsqu'ils investissent dans de tels instruments de titrisation; pour préciser les procédures administratives et comptables, les dispositifs de contrôle et de sauvegarde pour le traitement électronique des données, ainsi que les mécanismes de contrôle interne adéquats; pour préciser les procédures afin d'effectuer une évaluation correcte des actifs du FIA et le calcul de la valeur nette par part ou action du FIA; les garanties professionnelles que doit être en mesure de fournir l'expert externe en évaluation; et la fréquence de l'évaluation applicable aux FIA de type ouvert.
- (83) Il y a lieu d'adopter également des actes délégués pour préciser à quelles conditions la délégation des fonctions de gestionnaire peut être approuvée et à quelles conditions un gestionnaire a délégué ses fonctions dans une mesure telle qu'il est devenu une société boîte aux lettres et ne peut plus être considéré comme un gestionnaire de FIA; en ce qui concerne les dépositaires, pour établir les critères permettant d'évaluer si la réglementation et la surveillance prudentielles des pays tiers dans lesquels sont établis les dépositaires produisent les mêmes effets que le droit de l'Union et sont effectivement appliquées, les indications qui doivent figurer dans l'accord standard; les conditions de l'exercice des fonctions de dépositaire, y compris le type d'instruments financiers qui devraient figurer dans le champ d'application des devoirs de conservation du dépositaire, les conditions auxquelles le dépositaire peut exercer ses devoirs de conservation sur des instruments financiers enregistrés auprès d'un dépositaire central et les conditions auxquelles le dépositaire devrait garder les instruments financiers émis sous une forme nominative et enregistrés auprès d'un émetteur ou d'un teneur de registre, les obligations quant à la diligence requise des dépositaires, l'obligation de dissociation des actifs, les conditions et circonstances dans lesquelles les instruments financiers conservés devraient être considérés comme perdus; ce qu'il faut entendre par événements extérieurs échappant à un contrôle raisonnable, dont les conséquences n'auraient pas pu être évitées même si tous les efforts raisonnables avaient été déployés pour les contrer; et les conditions et circonstances dans lesquelles il existe une raison objective d'envisager par contrat une décharge de responsabilité. Des actes délégués devraient également être adoptés pour préciser le contenu et la forme du rapport annuel que les gestionnaires doivent rendre disponible pour chaque FIA qu'ils gèrent, ainsi que pour préciser les obligations en matière de communication d'informations des gestionnaires à l'égard des investisseurs et les obligations en matière de comptes rendus aux autorités compétentes, et leur fréquence.
- (84) Il y a lieu d'adopter également des actes délégués pour préciser quand le recours à l'effet de levier est considéré comme substantiel et les principes que les autorités compétentes devraient utiliser lorsqu'elles envisagent d'imposer des limites au niveau de levier qu'un gestionnaire peut appliquer. Des actes délégués devraient également être adoptés pour préciser les modalités de coopération relatives aux gestionnaires établis dans un pays tiers et/ou aux FIA de pays tiers afin de concevoir un cadre commun pour faciliter la mise en place de ces modalités de coopération avec les pays tiers. Des actes

- délégués devraient également être adoptés pour préciser le contenu des échanges d'informations relatives aux gestionnaires entre les autorités compétentes et la transmission de certaines informations à l'AEMF.
- (85) En fonction de la recommandation de l'AEMF en la matière et des critères énoncés dans la présente directive, il convient également d'adopter un acte délégué afin d'étendre le passeport aux gestionnaires établis dans l'Union qui commercialisent des FIA de pays tiers dans l'Union ainsi qu'aux gestionnaires établis dans un pays tiers qui gèrent et/ou commercialisent des FIA dans l'Union, ainsi qu'un autre acte délégué pour mettre un terme à l'application des régimes de placement nationaux privés à cet égard.
- (86) Le Parlement européen et le Conseil devraient disposer de trois mois à compter de la date de notification pour formuler des objections à l'égard d'un acte délégué. Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, il devrait être possible de prolonger ce délai de trois mois dans des domaines sensibles importants. Le Parlement européen et le Conseil devraient pouvoir informer les autres institutions de leur intention de ne pas formuler d'objections. Cette approbation rapide des actes délégués est particulièrement importante lorsque les délais doivent être respectés, par exemple pour permettre aux États membres de transposer les actes délégués pendant la période de transposition prévue par la présente directive, le cas échéant.
- (87) Conformément à la déclaration dans l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, annexée à l'acte final de la Conférence intergouvernementale qui a adopté le traité de Lisbonne, la Conférence prend acte de l'intention de la Commission de continuer à consulter les experts désignés par les États membres dans l'élaboration de ses projets d'actes délégués dans le domaine des services financiers, conformément à sa pratique constante.
- (88) Deux ans après le délai de transposition de la présente directive, l'AEMF devrait émettre un avis sur le fonctionnement du passeport alors en vigueur et sur le fonctionnement des régimes nationaux de placement privés. Elle devrait également émettre une recommandation sur l'extension du passeport aux gestionnaires établis dans l'Union qui commercialisent des FIA de pays tiers dans l'Union et aux gestionnaires établis dans un pays tiers qui gèrent et/ou commercialisent des FIA dans l'Union. La Commission devrait adopter, dans un délai de trois mois après avoir reçu l'avis et la recommandation de l'AEMF et en tenant compte des critères et des objectifs énoncés dans la présente directive, notamment ceux concernant le marché intérieur, la protection des investisseurs et le suivi efficace du risque systémique, un acte délégué précisant la date à laquelle les règles relatives à l'extension du passeport prévues par la présente directive devraient devenir applicables dans l'ensemble des États membres.
- (89) Lors du sommet tenu à Londres en avril 2009, les dirigeants du G 20 sont convenus que les fonds spéculatifs ou leurs gestionnaires devraient être enregistrés et tenus de communiquer en permanence aux autorités de surveillance ou de réglementation les informations utiles. Ils devraient faire l'objet d'une surveillance pour s'assurer qu'ils possèdent des procédures adéquates de gestion des risques. En juin 2010 à Toronto, les dirigeants du G 20 ont réaffirmé leur engagement et se sont également engagés à hâter la mise en œuvre de mesures fortes pour améliorer la transparence et le contrôle réglementaire des fonds spéculatifs selon des modalités cohérentes et non discriminatoires à l'échelle internationale. Afin de faciliter la mise en œuvre des objectifs du G 20, l'Organisation internationale des commissions de valeurs a publié en juin 2009 des principes clés pour la surveillance des fonds spéculatifs, dans la perspective de l'élaboration en ce domaine d'une réglementation cohérente sur le plan international. Le 16 septembre 2010, le Conseil européen est convenu que l'Europe devrait défendre ses intérêts et ses valeurs avec plus d'assurance et dans un esprit de réciprocité et de bénéfice mutuel dans le cadre des relations extérieures de l'Union et prendre des initiatives afin, notamment, de garantir aux entreprises européennes un plus large accès au marché et de renforcer la coopération réglementaire avec nos principaux partenaires commerciaux. La Commission s'efforcera de veiller à ce que les partenaires internationaux de l'Union mettent en œuvre ces engagements de la même manière.
- (90) Trois ans après l'entrée en vigueur de l'acte délégué en vertu duquel le passeport doit devenir applicable à tous les gestionnaires, l'AEMF devrait émettre un avis sur le fonctionnement du passeport alors en vigueur et sur le fonctionnement des régimes nationaux de placement privés. Elle devrait également émettre une recommandation sur l'expiration de ces régimes nationaux. La Commission devrait adopter, dans un délai de trois mois après réception de l'avis et de la recommandation de l'AEMF et en tenant compte des critères et des objectifs énoncés dans la présente directive, notamment ceux concernant le marché intérieur, la protection des investisseurs et le suivi efficace du risque systémique, un acte délégué précisant la date à laquelle il devrait être mis fin dans l'ensemble des États membres aux systèmes nationaux visés dans la présente directive.
- (91) Quatre ans après le délai de transposition de la présente directive, la Commission devrait, sur la base d'une consultation publique et après concertation avec les autorités compétentes, engager un examen de l'application et du champ d'application de la présente directive. Cet examen devrait analyser l'expérience acquise dans l'application de la présente directive, son impact pour les investisseurs, les FIA ou les gestionnaires, dans l'Union et dans les pays tiers, et le degré de réalisation des objectifs de la présente directive et, le cas échéant, proposer les modifications utiles. Cet examen devrait comporter une étude générale du fonctionnement des règles inscrites dans la présente directive et de l'expérience acquise dans leur mise en œuvre. Dans son examen, la Commission devrait passer en revue les fonctions exercées par l'AEMF et les autorités compétentes de l'Union pour assurer la surveillance efficace de tous les gestionnaires

opérant sur les marchés de l'Union dans le cadre de la présente directive, y compris notamment – conformément au règlement (UE) n° 1095/2010 – envisager de confier à l'AEMF de nouvelles responsabilités de surveillance dans le domaine de l'agrément et de la surveillance des gestionnaires établis dans des pays tiers. Dans ce contexte, la Commission devrait évaluer les coûts et les bénéfices de confier ces tâches à l'AEMF.

- (92) La présente directive vise à instaurer un cadre permettant de faire face aux risques pouvant résulter des activités des gestionnaires et d'assurer le suivi efficace de ces risques par les autorités compétentes au sein de l'Union. Il est nécessaire de mettre en place un cadre rigoureux réglementaire et de surveillance qui prévienne toute carence dans la réglementation financière. À cet égard, il est renvoyé aux obligations quant à la diligence requise qui incombent déjà aux investisseurs professionnels en vertu de la réglementation pertinente applicable à ces investisseurs. La Commission est invitée à examiner la législation spécifiquement applicable aux investisseurs professionnels afin d'apprécier la nécessité de règles plus strictes quant à la procédure de diligence requise à suivre par un investisseur professionnel de l'Union qui investit de sa propre initiative dans des produits financiers de pays tiers, par exemple dans des FIA de pays tiers.
- (93) Au terme de son examen, la Commission devrait présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport contenant, le cas échéant, des propositions de modifications tenant compte des objectifs de la présente directive et de leurs conséquences éventuelles sur les investisseurs, les FIA ou les gestionnaires, dans l'Union et dans les pays tiers.
- (94) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir garantir un haut niveau de protection des investisseurs en instituant un cadre réglementaire commun pour l'agrément et la surveillance des gestionnaires, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres, au vu des carences des réglementations nationales existantes et de celles qui existent en matière de surveillance de ces acteurs, et peut donc être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'exécède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,
- (95) Il convient dès lors de modifier en conséquence les directives 2003/41/CE et 2009/65/CE, le règlement (CE) n° 1060/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 sur les agences de notation de crédit <sup>(1)</sup> et le règlement (UE) n° 1095/2010,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## CHAPITRE I

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### Article premier

##### Objet

La présente directive fixe les règles en ce qui concerne l'agrément, les activités et la transparence des gestionnaires de fonds d'investissement alternatifs (ci-après dénommés «gestionnaires») qui gèrent et/ou commercialisent des fonds d'investissement alternatifs (FIA) dans l'Union.

#### Article 2

##### Champ d'application

1. Sous réserve du paragraphe 3 du présent article et de l'article 3, la présente directive s'applique:
  - a) aux gestionnaires établis dans l'Union qui gèrent un ou plusieurs FIA indépendamment du fait que ces FIA soient des FIA de l'Union ou des FIA de pays tiers;
  - b) aux gestionnaires établis dans un pays tiers, qui gèrent un ou plusieurs FIA de l'Union; et
  - c) aux gestionnaires établis dans un pays tiers qui commercialisent un ou plusieurs FIA dans l'Union indépendamment du fait que ces FIA soient des FIA de l'Union ou des FIA de pays tiers.
2. Aux fins du paragraphe 1, les points suivants n'importent pas:
  - a) que le FIA soit de type ouvert ou fermé;
  - b) que le FIA revête la forme contractuelle, de trust, ou la forme statutaire ou qu'il ait toute autre forme juridique;
  - c) la structure juridique du gestionnaire.
3. La présente directive ne s'applique pas aux entités suivantes:
  - a) les sociétés holdings;
  - b) les institutions de retraite professionnelle qui relèvent de la directive 2003/41/CE, y compris, le cas échéant, les entités autorisées qui sont chargées de la gestion de ces institutions et qui agissent en leur nom, visées à l'article 2, paragraphe 1, de ladite directive, ou les gestionnaires de placement désignés conformément à l'article 19, paragraphe 1, de ladite directive dans la mesure où ils ne gèrent pas de FIA;
  - c) les institutions supranationales telles que la Banque centrale européenne, la Banque d'investissement européenne, le Fonds d'investissement européen, les institutions européennes de financement du développement et les banques bilatérales de développement, la Banque mondiale, le Fonds monétaire international, et les autres institutions supranationales et organismes internationaux similaires lorsque ceux-ci gèrent des FIA et dans la mesure où ces FIA agissent dans l'intérêt public;
  - d) les banques centrales nationales;

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

- e) les autorités nationales, régionales et locales, et les autres organismes ou institutions qui gèrent des fonds destinés au financement des régimes de sécurité sociale et de pension;
  - f) les systèmes de participation des travailleurs ou les plans d'épargne des travailleurs;
  - g) les structures de titrisation ad hoc.
4. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour veiller à ce que les gestionnaires visés au paragraphe 1 respectent en permanence la présente directive.
- c) fournissent des informations sur les stratégies d'investissement des FIA qu'ils gèrent aux autorités compétentes de leur État membre d'origine au moment de l'enregistrement;
  - d) communiquent régulièrement aux autorités compétentes de leur État membre d'origine des informations sur les principaux instruments qu'ils négocient et sur les expositions principales et les concentrations les plus importantes des FIA qu'ils gèrent de manière à permettre aux autorités compétentes de suivre efficacement le risque systémique; et
  - e) notifient les autorités compétentes de leur État membre d'origine au cas où ils ne satisfont plus aux conditions énoncées au paragraphe 2.

### Article 3

#### Dérogations

1. La présente directive ne s'applique pas aux gestionnaires qui gèrent un ou plusieurs FIA dont les seuls investisseurs sont le gestionnaire ou les entreprises mères ou filiales du gestionnaire ou d'autres filiales de ces entreprises mères, pour autant qu'aucun de ces investisseurs ne soit lui-même un FIA.

2. Sans préjudice de l'application de l'article 46, seuls les paragraphes 3 et 4 du présent article s'appliquent aux gestionnaires suivants:

- a) les gestionnaires qui gèrent, directement ou indirectement, par l'intermédiaire d'une société avec laquelle ils sont liés dans le cadre d'une communauté de gestion ou de contrôle, ou par une importante participation directe ou indirecte, des portefeuilles de FIA dont les actifs gérés, y compris les actifs acquis grâce à l'effet de levier, ne dépassent pas un seuil de 100 000 000 EUR au total; ou
- b) les gestionnaires qui gèrent, directement ou indirectement, par l'intermédiaire d'une société avec laquelle ils sont liés dans le cadre d'une communauté de gestion ou de contrôle, ou par une importante participation directe ou indirecte, des portefeuilles de FIA dont les actifs gérés ne dépassent pas un seuil de 500 000 000 EUR au total si les portefeuilles des FIA sont composés des FIA qui ne recourent pas à l'effet de levier et pour lesquels aucun droit au remboursement ne peut être exercé pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'investissement initial dans chaque FIA.

3. Les États membres veillent à ce que les gestionnaires visés au paragraphe 2, au moins:

- a) soient enregistrés auprès des autorités compétentes de leur État membre d'origine;
- b) s'identifient et identifient les FIA qu'ils gèrent auprès des autorités compétentes de leur État membre d'origine au moment de l'enregistrement;

Le présent paragraphe et le paragraphe 2 s'appliquent sans préjudice d'éventuelles règles plus strictes adoptées par les États membres concernant les gestionnaires visés au paragraphe 2.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, lorsque les conditions énoncées au paragraphe 2 ne sont plus remplies, le gestionnaire concerné sollicite, dans un délai de trente jours civils, un agrément conformément aux procédures pertinentes prévues par la présente directive.

4. Les gestionnaires visés au paragraphe 2 ne bénéficient d'aucun des droits accordés en vertu de la présente directive à moins qu'ils ne choisissent volontairement de relever de la présente directive. Lorsque les gestionnaires font cette démarche volontaire, la présente directive s'applique dans son intégralité.

5. La Commission adopte des actes d'exécution en vue de préciser les procédures applicables aux gestionnaires qui choisissent volontairement de relever de la présente directive, conformément au paragraphe 4. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 59, paragraphe 2.

6. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant:

- a) le mode de calcul des seuils visés au paragraphe 2 et le sort à réserver aux gestionnaires qui gèrent des FIA dont les actifs gérés, y compris les actifs acquis grâce à l'effet de levier, viennent occasionnellement se trouver au-dessus et/ou en dessous du seuil applicable au cours d'une même année civile;
- b) l'obligation d'enregistrement et l'obligation de fournir des informations afin de permettre le suivi efficace du risque systémique, comme prévues au paragraphe 3; et
- c) l'obligation de notifier les autorités compétentes prévue au paragraphe 3.

## Article 4

**Définitions**

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «FIA», des organismes de placement collectif, y compris leurs compartiments d'investissement, qui:
  - i) lèvent des capitaux auprès d'un certain nombre d'investisseurs en vue de les investir, conformément à une politique d'investissement définie, dans l'intérêt de ces investisseurs; et
  - ii) ne sont pas soumis à agrément au titre de l'article 5 de la directive 2009/65/CE;
- b) «gestionnaires», les personnes morales dont l'activité habituelle est la gestion d'un ou plusieurs FIA;
- c) «succursale», en référence à un gestionnaire, un lieu d'exploitation qui fait partie du gestionnaire, sans avoir de personnalité juridique, et qui fournit les services pour lesquels le gestionnaire a été agréé; tous les lieux d'exploitation établis dans le même État membre par un gestionnaire ayant son siège statutaire dans un autre État membre ou dans un pays tiers sont considérés comme une seule succursale;
- d) «intéressement aux plus-values», une part des bénéfices du FIA qui revient au gestionnaire à titre de compensation pour la gestion du FIA, et excluant toute part des bénéfices du FIA revenant au gestionnaire au titre du rendement d'investissements réalisés par le gestionnaire dans le FIA;
- e) «liens étroits», une situation dans laquelle au moins deux personnes physiques ou morales sont liées par:
  - i) une participation, à savoir la détention, directement ou par voie de contrôle, d'au moins 20 % du capital ou des droits de vote d'une entreprise;
  - ii) un contrôle, à savoir la relation entre une entreprise mère et une filiale telle que visée à l'article 1<sup>er</sup> de la septième directive 83/349/CEE du Conseil du 13 juin 1983 concernant les comptes consolidés <sup>(1)</sup> ou une relation similaire entre une personne physique ou morale et une entreprise; aux fins de présent point, une filiale d'une filiale est également considérée comme étant une filiale de l'entreprise mère de ces filiales.

Une situation dans laquelle au moins deux personnes physiques ou morales sont liées en permanence à une même personne par une relation de contrôle est également considérée comme constituant un «lien étroit» entre lesdites personnes;

- f) «autorités compétentes», les autorités nationales des États membres habilitées, en vertu d'une loi ou d'une réglementation, à surveiller les gestionnaires;
- g) «autorités compétentes» en référence à un dépositaire:
  - i) si le dépositaire est un établissement de crédit agréé au titre de la directive 2006/48/CE, les autorités compétentes telles que définies dans son article 4, point 4);
  - ii) si le dépositaire est une entreprise d'investissement agréée au titre de la directive 2004/39/CE, les autorités compétentes telles que définies dans son article 4, paragraphe 1, point 22);
  - iii) si le dépositaire relève d'une catégorie d'établissement visée à l'article 21, paragraphe 3, premier alinéa, point c), de la présente directive, les autorités nationales de son État membre d'origine habilitées, en vertu d'une loi ou d'une réglementation, à surveiller ces catégories d'établissement;
  - iv) si le dépositaire est une entité visée à l'article 21, paragraphe 3, troisième alinéa, de la présente directive, les autorités nationales de l'État membre dans lequel ladite entité a son siège statutaire et qui sont habilitées, en vertu d'une loi ou d'une réglementation, à surveiller cette entité ou l'organe officiel compétent pour enregistrer ou surveiller cette entité conformément aux règles de conduite professionnelles qui lui sont applicables;
  - v) si le dépositaire est désigné comme dépositaire d'un FIA de pays tiers conformément à l'article 21, paragraphe 5, point b), de la présente directive, et ne relève pas du champ d'application des points i) à iv) du présent point, les autorités nationales concernées du pays tiers où le dépositaire a son siège statutaire;
- h) «autorités compétentes d'un FIA de l'Union», les autorités nationales d'un État membre habilitées, en vertu d'une loi ou d'une réglementation, à surveiller les FIA;
- i) «contrôle», le contrôle tel que défini à l'article 1<sup>er</sup> de la directive 83/349/CEE;

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

- j) «établi»:
- i) pour les gestionnaires, «ayant son siège statutaire»;
  - ii) pour les FIA, «agréés ou enregistrés» ou, si le FIA n'est ni agréé ni enregistré, «ayant son siège statutaire»;
  - iii) pour les dépositaires, «ayant son siège statutaire ou une succursale»;
  - iv) pour les représentants légaux qui sont des personnes morales, «ayant son siège statutaire ou une succursale»;
  - v) pour les représentants légaux qui sont des personnes physiques, «domiciliés»;
- k) «FIA de l'Union»:
- i) un FIA agréé ou enregistré dans un État membre en vertu de la législation nationale applicable; ou
  - ii) un FIA qui n'est pas agréé ou enregistré dans un État membre, mais a son siège statutaire et/ou son administration centrale dans un État membre;
- l) «gestionnaire établi dans l'Union», un gestionnaire ayant son siège statutaire dans un État membre;
- m) «FIA nourricier», un FIA qui:
- i) investit au moins 85 % de ses actifs dans les parts ou les actions d'un autre FIA (ci-après dénommé «FIA maître»);
  - ii) investit au moins 85 % de ses actifs dans plusieurs FIA maîtres lorsque ces FIA maîtres ont des stratégies d'investissement identiques; ou
  - iii) est sinon exposé pour au moins 85 % de ses actifs à un tel FIA maître;
- n) «instrument financier», un instrument visé à la section C de l'annexe I de la directive 2004/39/CE;
- o) «société holding», une société détenant des participations dans une ou plusieurs autres sociétés, dont l'objectif commercial est de mettre en œuvre une ou plusieurs stratégies d'entreprise par l'intermédiaire de ses filiales, de ses sociétés associées ou de ses participations en vue de contribuer à la création de valeur à long terme et qui est une société:
- i) opérant pour son propre compte et dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé dans l'Union; ou
  - ii) n'étant pas créée dans le but principal de produire une rémunération pour ses investisseurs par la cession de
- ses filiales ou de ses sociétés associées, comme en témoignent son rapport annuel ou d'autres documents officiels;
- p) «État membre d'origine du FIA»:
- i) l'État membre dans lequel le FIA est agréé ou enregistré en vertu du droit national applicable ou, en cas d'agréments ou d'enregistrements multiples, l'État membre dans lequel le FIA a été agréé ou enregistré pour la première fois; ou
  - ii) si le FIA n'est pas agréé ni enregistré dans un État membre, l'État membre dans lequel le FIA a son siège statutaire et/ou son administration centrale;
- q) «État membre d'origine du gestionnaire», l'État membre dans lequel le gestionnaire a son siège statutaire; pour les gestionnaires établis dans un pays tiers, toutes les références à «l'État membre d'origine du gestionnaire» dans la présente directive signifient «l'État membre de référence», tel que prévu dans le chapitre VII;
- r) «État membre d'accueil du gestionnaire», selon le cas, l'une des définitions suivantes:
- i) un État membre, autre que l'État membre d'origine, dans lequel un gestionnaire établi dans l'Union gère des FIA de l'Union;
  - ii) un État membre, autre que l'État membre d'origine, dans lequel un gestionnaire établi dans l'Union commercialise les parts ou les actions d'un FIA de l'Union;
  - iii) un État membre, autre que l'État membre d'origine, dans lequel un gestionnaire établi dans l'Union commercialise les parts ou les actions d'un FIA de pays tiers;
  - iv) un État membre, autre que l'État membre de référence, dans lequel un gestionnaire établi dans un pays tiers gère des FIA de l'Union;
  - v) un État membre, autre que l'État membre de référence, dans lequel un gestionnaire établi dans un pays tiers commercialise les parts ou les actions d'un FIA de l'Union;
  - vi) un État membre, autre que l'État membre de référence, dans lequel un gestionnaire établi dans un pays tiers commercialise les parts ou les actions d'un FIA de pays tiers;

- s) «capital initial», les fonds visés à l'article 57, premier alinéa, points a) et b), de la directive 2006/48/CE;
- t) «émetteur», un émetteur au sens de l'article 2, paragraphe 1, point d), de la directive 2004/109/CE, qui a son siège statutaire dans l'Union et dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 14), de la directive 2004/39/CE;
- u) «représentant légal», une personne physique domiciliée dans l'Union ou une personne morale ayant son siège statutaire dans l'Union et qui, expressément désignée par un gestionnaire établi dans un pays tiers, agit, dans l'Union, pour le compte de ce gestionnaire établi dans un pays tiers vis-à-vis des autorités, des clients, des organes et contreparties du gestionnaire établi dans un pays tiers en ce qui concerne les obligations incombant à ce dernier conformément à la présente directive;
- v) «effet de levier», toute méthode par laquelle le gestionnaire accroît l'exposition d'un FIA qu'il gère, que ce soit par l'emprunt de liquidités ou de valeurs mobilières, par des positions dérivées ou par tout autre moyen;
- w) «qui gère des FIA», qui exerce au moins les fonctions de gestion des investissements visées à l'annexe I, point 1 a) ou b), pour un ou plusieurs FIA;
- x) «commercialisation», une offre ou un placement, direct ou indirect, à l'initiative du gestionnaire ou pour son compte, de parts ou d'actions d'un FIA qu'il gère, à destination d'investisseurs domiciliés ou ayant leur siège statutaire dans l'Union;
- y) «FIA maître», un FIA dans lequel un autre FIA investit ou a une exposition conformément au point m);
- z) «État membre de référence», l'État membre déterminé conformément à l'article 37, paragraphe 4;
- aa) «FIA de pays tiers», un FIA qui n'est pas un FIA de l'Union;
- ab) «gestionnaire établi dans un pays tiers», un gestionnaire qui n'est pas un gestionnaire établi dans l'Union;
- ac) «société non cotée», une société dont le siège statutaire est établi dans l'Union et dont les actions ne sont pas admises à la négociation sur un marché réglementé au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 14), de la directive 2004/39/CE;
- ad) «fonds propres», les fonds propres visés aux articles 56 à 67 de la directive 2006/48/CE;
- ae) «entreprise mère», une entreprise mère au sens des articles 1<sup>er</sup> et 2 de la directive 83/349/CEE;
- af) «courtier principal», un établissement de crédit, une entreprise d'investissement réglementée ou une autre entité soumise à une réglementation prudentielle et à une surveillance continue, offrant des services aux investisseurs professionnels essentiellement pour financer ou exécuter des transactions sur des instruments financiers à titre de contrepartie et qui peut également fournir d'autres services tels que la compensation et le règlement de transactions, des services de conservation, le prêt de titres, les services techniques et le soutien opérationnel sur mesure;
- ag) «investisseur professionnel», un investisseur considéré comme un client professionnel ou susceptible d'être traité, sur demande, comme un client professionnel, au sens de l'annexe II de la directive 2004/39/CE;
- ah) «participation qualifiée», le fait de détenir dans un gestionnaire une participation, directe ou indirecte, qui représente au moins 10 % du capital ou des droits de vote, conformément aux articles 9 et 10 de la directive 2004/109/CE, compte tenu des conditions régissant l'agrégation des participations énoncées à l'article 12, paragraphes 4 et 5, de ladite directive, ou qui permet d'exercer une influence notable sur la gestion du gestionnaire dans lequel est détenue cette participation;
- ai) «représentants des travailleurs», des représentants des travailleurs tels que définis à l'article 2, point e), de la directive 2002/14/CE;
- aj) «investisseur de détail», un investisseur qui n'est pas un investisseur professionnel;
- ak) «filiale», une entreprise filiale telle que définie aux articles 1<sup>er</sup> et 2 de la directive 83/349/CEE;
- al) «autorités de surveillance», en référence à des FIA de pays tiers, les autorités nationales d'un pays tiers habilitées, en vertu d'une loi ou d'une réglementation, à surveiller les FIA;
- am) «autorités de surveillance», en référence à des gestionnaires établis dans un pays tiers, les autorités nationales d'un pays tiers habilitées, en vertu d'une loi ou d'une réglementation, à surveiller les gestionnaires;

a) «structures de titrisation ad hoc», des entités dont le seul objet est de réaliser une ou plusieurs opérations de titrisation au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2), du règlement (CE) n° 24/2009 de la Banque centrale européenne du 19 décembre 2008 relatif aux statistiques sur les actifs et les passifs des sociétés-écrans effectuant des opérations de titrisation <sup>(1)</sup> et d'autres activités appropriées à cette fin;

ao) «OPCVM», un organisme de placement collectif en valeurs mobilières agréé conformément à l'article 5 de la directive 2009/65/CE.

2. Aux fins du paragraphe 1, point ad), du présent article, les articles 13 à 16 de la directive 2006/49/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 sur l'adéquation des fonds propres des entreprises d'investissement et des établissements de crédit <sup>(2)</sup> s'appliquent par analogie.

3. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant:

a) les méthodes de levier, définies au paragraphe 1, point v), y compris les structures financières et/ou légales impliquant des tierces parties contrôlées par les FIA concernés; et

b) le mode de calcul du levier.

4. Afin de déterminer des types de gestionnaires, s'il y a lieu dans l'application de la présente directive, et afin d'assurer des conditions uniformes d'application de la présente directive, l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers) (AEMF) élabore des projets de normes techniques de réglementation.

Est délégué à la Commission le pouvoir d'adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa conformément aux articles 10 à 14 du règlement (UE) n° 1095/2010.

#### Article 5

##### Détermination du gestionnaire

1. Les États membres veillent à ce que chaque FIA dont la gestion relève du champ d'application de la présente directive ait un gestionnaire unique qui est chargé de veiller au respect de la présente directive. Le gestionnaire est:

a) un gestionnaire externe, qui est la personne morale désignée par le FIA ou pour le compte du FIA et qui, du fait de cette désignation, est chargé de gérer le FIA (ci-après dénommé «gestionnaire externe»); ou

b) lorsque la forme juridique du FIA permet une gestion interne et que l'organe directeur du FIA décide ne pas désigner de gestionnaire externe, le FIA lui-même, qui est alors agréé en tant que gestionnaire.

2. Dans les cas où un gestionnaire externe n'est pas en mesure de garantir le respect des exigences de la présente directive dont un FIA ou une autre entité agissant pour son compte est responsable, il en informe immédiatement les autorités compétentes de son État membre d'origine et, si nécessaire, les autorités compétentes du FIA de l'Union concerné. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire exigent que le gestionnaire prenne les mesures nécessaires pour remédier à la situation.

3. Si, même si les mesures visées au paragraphe 2 ont été prises, le non-respect des exigences persiste, et dans la mesure où il s'agit d'un gestionnaire établi dans l'Union ou d'un FIA de l'Union, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire exigent la démission de ce dernier en tant que gestionnaire de ce FIA. Dans ce cas, le FIA n'est plus commercialisé dans l'Union. S'il s'agit d'un gestionnaire établi dans un pays tiers qui gère un FIA de pays tiers, ce FIA n'est plus commercialisé dans l'Union. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire informent immédiatement les autorités compétentes des États membres d'accueil du gestionnaire.

## CHAPITRE II

### AGRÈMENT DES GESTIONNAIRES

#### Article 6

##### Conditions d'accès aux activités de gestionnaire

1. Les États membres veillent à ce qu'aucun gestionnaire ne gère de FIA sans avoir été agréé conformément à la présente directive.

Les gestionnaires agréés en vertu de la présente directive remplissent en permanence les conditions d'agrément prévues par la présente directive.

2. Les États membres exigent qu'un gestionnaire externe ne puisse avoir d'autres activités que celles qui sont visées à l'annexe I de la présente directive et des activités supplémentaires de gestion d'OPCVM soumises à agrément au titre de la directive 2009/65/CE.

3. Les États membres exigent qu'un FIA géré de manière interne ne puisse avoir d'activités autres que les activités de gestion interne de ce FIA visées à l'annexe I.

4. Par dérogation au paragraphe 2, les États membres peuvent autoriser un gestionnaire externe à fournir les services suivants:

a) gestion de portefeuilles, y compris ceux qui sont détenus par des fonds de retraite et des institutions de retraite professionnelle, conformément à l'article 19, paragraphe 1, de la directive 2003/41/CE, dans le cadre des mandats donnés par les investisseurs sur une base discrétionnaire et individualisée;

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

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

b) des services auxiliaires comprenant:

- i) conseil en investissement;
- ii) garde et administration, pour des parts ou actions d'organismes de placement collectif;
- iii) réception et transmission d'ordres portant sur des instruments financiers.

5. Les gestionnaires ne sont pas autorisés, en vertu de la présente directive, à fournir:

- a) exclusivement les services mentionnés au paragraphe 4;
- b) des services auxiliaires visés au paragraphe 4, point b), sans être également autorisés à fournir les services visés au paragraphe 4, point a);
- c) exclusivement les activités visées à l'annexe I, point 2; ou
- d) les services visés à l'annexe I, point 1 a), sans fournir également les services visés à l'annexe I, point 1 b), ou inversement.

6. L'article 2, paragraphe 2, et les articles 12, 13 et 19 de la directive 2004/39/CE s'appliquent à la fourniture, par les gestionnaires, des services visés au paragraphe 4 du présent article.

7. Les États membres exigent que les gestionnaires communiquent aux autorités compétentes de leur État membre d'origine les informations dont elles ont besoin pour suivre à tout moment le respect des conditions prévues par la présente directive.

8. Les entreprises d'investissement agréées au titre de la directive 2004/39/CE et les établissements de crédit agréés au titre de la directive 2006/48/CE ne sont pas tenus d'obtenir un agrément au titre de la présente directive pour pouvoir proposer des services d'investissement, tels que la gestion individuelle de portefeuille en rapport avec des FIA. Toutefois, les entreprises d'investissement ne peuvent proposer, directement ou indirectement, des parts ou des actions de FIA à des investisseurs établis dans l'Union, ou placer ces parts ou actions auprès d'investisseurs établis dans l'Union, que dans la mesure où les parts ou actions peuvent être commercialisées conformément à la présente directive.

#### Article 7

##### **Demande d'agrément**

1. Les États membres exigent que les gestionnaires demandent un agrément aux autorités compétentes de leur État membre d'origine.

2. Les États membres exigent qu'un gestionnaire demandant à être agréé fournisse les informations suivantes le concernant aux autorités compétentes de son État membre d'origine:

- a) des informations sur les personnes qui dirigent de fait les activités du gestionnaire;
- b) des informations sur l'identité des actionnaires ou des membres, directs ou indirects, du gestionnaire, qu'il s'agisse de personnes physiques ou morales, qui détiennent des participations qualifiées, ainsi que sur les montants de ces participations;
- c) un programme d'activité, décrivant la structure organisationnelle du gestionnaire, y compris des informations sur la manière dont le gestionnaire entend se conformer aux obligations qui lui incombent au titre des chapitres II, III et IV et, le cas échéant, des chapitres V, VI, VII et VIII;
- d) des informations sur les politiques et les pratiques de rémunération conformément à l'article 13;
- e) des informations sur les modalités prises pour déléguer et sous-déléguer à des tiers les fonctions visées à l'article 20.

3. Les États membres exigent qu'un gestionnaire demandant à être agréé fournisse aussi les informations suivantes concernant les FIA qu'il prévoit de gérer aux autorités compétentes de son État membre d'origine:

- a) des informations sur les stratégies d'investissement, y compris les types de fonds sous-jacents si le FIA est un fonds de fonds, et la politique du gestionnaire en ce qui concerne l'utilisation de l'effet de levier, et sur les profils de risque et autres caractéristiques des FIA qu'il gère ou prévoit de gérer, y compris des informations sur les États membres ou sur les pays tiers dans lesquels ces FIA sont établis ou dans lesquels il est prévu qu'ils soient établis;
- b) des informations sur le lieu où le FIA maître est établi si le FIA est un FIA nourricier;
- c) le règlement ou les documents constitutifs de chaque FIA que le gestionnaire prévoit de gérer;
- d) des informations sur les modalités prévues pour la désignation du dépositaire conformément à l'article 21 pour chaque FIA que le gestionnaire prévoit de gérer;
- e) toute information supplémentaire visée à l'article 23, paragraphe 1, pour chaque FIA que le gestionnaire gère ou prévoit de gérer.

4. Si une société de gestion est agréée conformément à la directive 2009/65/CE (ci-après dénommée «société de gestion d'OPCVM») et demande un agrément en tant que gestionnaire au titre de la présente directive, les autorités compétentes ne demandent pas à la société de gestion d'OPCVM de fournir les informations ou les documents qu'elle a déjà fournis lors de sa demande d'agrément au titre de la directive 2009/65/CE, à condition que ces informations ou documents soient à jour.

5. Les autorités compétentes informent l'AEMF sur une base trimestrielle des agréments accordés ou retirés conformément au présent chapitre.

L'AEMF tient un registre public centralisé indiquant chaque gestionnaire agréé au titre de la présente directive, une liste des FIA gérés et/ou commercialisés dans l'Union par ces gestionnaires et l'autorité compétente dont relève chaque gestionnaire. Le registre est publié sous forme électronique.

6. Afin d'assurer une harmonisation cohérente du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques de réglementation visant à préciser les informations à fournir aux autorités compétentes lors de la demande d'agrément d'un gestionnaire, y compris le programme d'activité.

Est délégué à la Commission le pouvoir d'adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa conformément aux articles 10 à 14 du règlement (UE) n° 1095/2010.

7. Afin d'assurer des conditions uniformes d'application du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques d'exécution visant à établir des formulaires, modèles et procédures normalisés aux fins de la fourniture des informations prévues au paragraphe 6, premier alinéa.

La Commission a compétence pour adopter les normes techniques d'exécution visées au premier alinéa conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1095/2010.

#### Article 8

##### Conditions d'octroi de l'agrément

1. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire n'octroient pas d'agrément sauf si:

- a) elles estiment que le gestionnaire pourra satisfaire aux conditions de la présente directive;
- b) le gestionnaire dispose d'un capital initial et de fonds propres suffisants conformément à l'article 9;
- c) les personnes qui dirigent de fait l'activité du gestionnaire ont une honorabilité et une expérience suffisantes, également en ce qui concerne les stratégies d'investissement menées par les FIA gérés par le gestionnaire, l'identité de ces personnes, ainsi que de toute personne leur succédant dans leurs fonctions, devant être immédiatement notifiée aux autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire et la conduite de l'activité du gestionnaire devant être déterminée par au moins deux personnes remplissant ces conditions;
- d) les actionnaires ou les membres du gestionnaire qui détiennent des participations qualifiées conviennent pour cette mission, compte tenu de la nécessité de garantir la gestion saine et prudente du gestionnaire; et

e) l'administration centrale et le siège statutaire du gestionnaire sont situés dans le même État membre.

L'agrément vaut pour tous les États membres.

2. Les autorités compétentes concernées des autres États membres impliqués font l'objet d'une consultation avant qu'un agrément ne soit octroyé aux gestionnaires suivants:

- a) une filiale d'un autre gestionnaire, d'une société de gestion d'OPCVM, d'une entreprise d'investissement, d'un établissement de crédit ou d'une entreprise d'assurance agréés dans un autre État membre;
- b) une filiale de l'entreprise mère d'un autre gestionnaire, d'une société de gestion d'OPCVM, d'une entreprise d'investissement, d'un établissement de crédit ou d'une entreprise d'assurance agréés dans un autre État membre; et
- c) une société contrôlée par les mêmes personnes physiques ou morales que celles qui contrôlent un autre gestionnaire, une société de gestion d'OPCVM, une entreprise d'investissement, un établissement de crédit ou une entreprise d'assurance agréés dans un autre État membre.

3. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire refusent l'agrément dès lors que l'un des éléments suivants empêche le bon exercice de leurs fonctions de surveillance:

- a) des liens étroits entre le gestionnaire et d'autres personnes physiques ou morales;
- b) les dispositions législatives, réglementaires ou administratives d'un pays tiers applicables à des personnes physiques ou morales avec lesquelles le gestionnaire a des liens étroits;
- c) des difficultés liées à l'application desdites dispositions législatives, réglementaires ou administratives.

4. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire peuvent restreindre la portée de l'agrément, notamment en ce qui concerne les stratégies d'investissement des FIA que le gestionnaire est autorisé à gérer.

5. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire informent le demandeur par écrit, dans les trois mois à compter de la présentation d'une demande complète, de l'octroi ou du refus de l'agrément. Les autorités compétentes peuvent prolonger cette période pour une durée pouvant aller jusqu'à trois mois supplémentaires, lorsqu'ils le jugent nécessaire en raison des circonstances spécifiques du cas et après l'avoir notifié au gestionnaire.

Aux fins du présent paragraphe, une demande est réputée complète si le gestionnaire a au moins présenté les informations visées à l'article 7, paragraphe 2, points a) à d), et à l'article 7, paragraphe 3, points a) et b).

Les gestionnaires peuvent commencer à gérer des FIA suivant les stratégies d'investissement décrites dans leur demande conformément à l'article 7, paragraphe 3, point a), dans leur État membre d'origine dès qu'ils sont agréés, mais au plus tôt un mois après avoir présenté toute information manquante visée à l'article 7, paragraphe 2, point e), et à l'article 7, paragraphe 3, points c), d) et e).

6. Afin d'assurer l'harmonisation cohérente du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques de réglementation précisant:

- a) les exigences applicables aux gestionnaires au titre du paragraphe 3;
- b) les exigences applicables aux actionnaires et aux membres qui détiennent des participations qualifiées visés au paragraphe 1, point d);
- c) les obstacles qui pourraient entraver le bon exercice des fonctions de surveillance des autorités compétentes.

Est délégué à la Commission le pouvoir d'adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa conformément aux articles 10 à 14 du règlement (UE) n° 1095/2010.

#### Article 9

##### Capital initial et fonds propres

1. Les États membres exigent qu'un gestionnaire qui est un FIA géré de manière interne dispose d'un capital initial d'au moins 300 000 EUR.

2. Lorsqu'un gestionnaire est désigné gestionnaire externe de FIA, il dispose d'un capital initial d'au moins 125 000 EUR, conformément au présent article.

3. Lorsque la valeur des portefeuilles des FIA gérés par le gestionnaire excède 250 000 000 EUR, le gestionnaire fournit un montant supplémentaire de fonds propres. Ce montant supplémentaire de fonds propres est égal à 0,02 % du montant de la valeur des portefeuilles du gestionnaire excédant 250 000 000 EUR, mais le total requis du capital initial et du montant supplémentaire ne dépasse toutefois pas 10 000 000 EUR.

4. Aux fins du paragraphe 3, les FIA gérés par le gestionnaire, y compris les FIA pour lesquels le gestionnaire a délégué des fonctions conformément à l'article 20, mais à l'exclusion des portefeuilles de FIA que le gestionnaire gère par délégation, sont considérés comme étant les portefeuilles du gestionnaire.

5. Indépendamment du paragraphe 3, les fonds propres du gestionnaire ne sont jamais inférieurs au montant requis en vertu de l'article 21 de la directive 2006/49/CE.

6. Les États membres peuvent autoriser les gestionnaires à ne pas fournir jusqu'à 50 % du montant supplémentaire de fonds

propres visé au paragraphe 3 s'ils bénéficient d'une garantie du même montant donnée par un établissement de crédit ou une entreprise d'assurance qui a son siège statutaire dans un État membre, ou dans un pays tiers où il est soumis à des règles prudentielles que les autorités compétentes jugent équivalentes à celles fixées par le droit de l'Union.

7. Pour couvrir les risques éventuels en matière de responsabilité professionnelle auxquels sont exposés les gestionnaires dans le cadre des activités qu'ils exercent en vertu de la présente directive, tant les FIA gérés de manière interne que les gestionnaires externes doivent soit:

- a) disposer de fonds propres supplémentaires d'un montant suffisant pour couvrir les risques éventuels en matière de responsabilité pour négligence professionnelle; ou
- b) être couverts par une assurance de responsabilité civile professionnelle, adaptée aux risques couverts, au titre de l'engagement de leur responsabilité pour négligence professionnelle.

8. Les fonds propres, y compris les fonds propres supplémentaires visés au paragraphe 7, point a), sont investis dans des actifs liquides ou des actifs aisément convertibles en liquidités à court terme et ne comportent pas de positions spéculatives.

9. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures en rapport avec le paragraphe 7 du présent article précisant:

- a) les risques que doivent couvrir les fonds propres supplémentaires ou l'assurance de responsabilité civile professionnelle;
- b) les conditions servant à déterminer la pertinence de fonds propres supplémentaires ou de l'assurance de responsabilité civile professionnelle; et
- c) la manière de déterminer les ajustements permanents des fonds propres supplémentaires ou de la couverture de l'assurance de responsabilité civile professionnelle.

10. À l'exception des paragraphes 7 et 8 et des actes délégués adoptés au titre du paragraphe 9, le présent article ne s'applique pas aux gestionnaires qui sont également des sociétés de gestion d'OPCVM.

#### Article 10

##### Changement de la portée de l'agrément

1. Les États membres exigent que les gestionnaires notifient aux autorités compétentes de leur État membre d'origine, avant sa mise en œuvre, tout changement substantiel des conditions de l'agrément initial, notamment en ce qui concerne les changements substantiels relatifs aux informations fournies conformément à l'article 7.

2. Si les autorités compétentes de l'État membre d'origine décident d'imposer des restrictions ou de rejeter ces changements, elles en informent le gestionnaire dans un délai d'un mois après réception de cette notification. Les autorités compétentes peuvent prolonger cette période pour une durée pouvant aller jusqu'à un mois, lorsqu'elles le jugent nécessaire en raison des circonstances spécifiques du cas et après l'avoir notifié au gestionnaire. Les changements sont mis en œuvre si les autorités compétentes concernées ne s'opposent pas aux changements pendant la période d'évaluation prévue.

#### Article 11

##### Retrait d'agrément

Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire peuvent retirer l'agrément délivré à un gestionnaire s'il:

- a) ne fait pas usage de l'agrément dans un délai de douze mois, y renonce expressément ou a cessé d'exercer l'activité couverte par la présente directive depuis plus de six mois, à moins que l'État membre concerné n'ait prévu que, dans ces cas, l'agrément devienne caduc;
- b) a obtenu l'agrément au moyen de fausses déclarations ou par tout autre moyen irrégulier;
- c) ne remplit plus les conditions d'octroi de l'agrément;
- d) ne respecte plus la directive 2006/49/CE, si son agrément couvre aussi le service de gestion de portefeuilles sur une base discrétionnaire visé à l'article 6, paragraphe 4, point a), de la présente directive;
- e) a enfreint de manière grave ou systématique les dispositions adoptées en application de la présente directive; ou
- f) relève d'un des cas de retrait prévus par le droit national, pour des matières hors du champ d'application de la présente directive.

#### CHAPITRE III

##### CONDITIONS D'EXERCICE POUR LES GESTIONNAIRES

###### SECTION 1

##### Exigences générales

#### Article 12

##### Principes généraux

1. Les États membres veillent à ce que les gestionnaires, à tout moment:

- a) agissent honnêtement et loyalement, avec la compétence, le soin et la diligence requis dans l'exercice de leurs activités;
- b) agissent au mieux des intérêts des FIA ou des investisseurs des FIA qu'ils gèrent, et de l'intégrité du marché;
- c) ont et utilisent avec efficacité les ressources et les procédures nécessaires pour mener à bonne fin leurs activités commerciales;
- d) prennent toute mesure raisonnable destinée à empêcher les conflits d'intérêts et, lorsqu'ils ne peuvent être évités, à identifier, gérer et suivre et, le cas échéant, révéler ces conflits d'intérêts afin d'éviter qu'ils portent atteinte aux intérêts des FIA et de leurs investisseurs et de veiller à ce que les FIA qu'ils gèrent soient traités équitablement;
- e) se conforment à toutes les exigences réglementaires applicables à l'exercice de leurs activités commerciales de manière à promouvoir au mieux les intérêts des FIA ou des investisseurs des FIA qu'ils gèrent et l'intégrité du marché;
- f) traitent tous les investisseurs des FIA équitablement.

Aucun investisseur dans un FIA ne peut bénéficier d'un traitement préférentiel à moins qu'un tel traitement préférentiel ne soit communiqué par le règlement du FIA concerné ou ses documents constitutifs.

2. Les gestionnaires dont l'agrément couvre aussi le service de gestion de portefeuilles sur une base discrétionnaire visé à l'article 6, paragraphe 4, point a):

- a) ne sont pas autorisés à placer tout ou partie du portefeuille du client dans des parts ou des actions de FIA qu'ils gèrent, à moins d'avoir reçu l'accord général préalable du client;
- b) sont soumis, pour ce qui concerne les services visés à l'article 6, paragraphe 4, à la directive 97/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 mars 1997 relative aux systèmes d'indemnisation des investisseurs <sup>(1)</sup>.

3. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant les critères que les autorités compétentes concernées doivent appliquer pour établir si les gestionnaires respectent les obligations qui leur incombent au titre du paragraphe 1.

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

### Article 13

#### Rémunération

1. Les États membres exigent que les gestionnaires aient des politiques et des pratiques de rémunération pour les catégories de personnel, y compris la direction générale, les preneurs de risques, les personnes exerçant une fonction de contrôle et tout employé qui, au vu de sa rémunération globale, se situe dans la même tranche de rémunération que la direction générale et les preneurs de risques, et dont les activités professionnelles ont une incidence substantielle sur les profils de risque des gestionnaires ou des FIA qu'ils gèrent, qui soient compatibles avec une gestion saine et efficace des risques et la favorisent et n'encouragent pas une prise de risque incompatible avec les profils de risque, le règlement ou les documents constitutifs des FIA qu'ils gèrent.

Les gestionnaires déterminent les politiques et pratiques de rémunération conformément à l'annexe II.

2. L'AEMF veille à l'existence d'orientations en matière de bonnes politiques de rémunération qui respectent l'annexe II. Les orientations tiennent compte des principes relatifs à des politiques de rémunération saines énoncés dans la recommandation 2009/384/CE, ainsi que de la taille des gestionnaires et de celle des FIA qu'ils gèrent, de leur organisation interne et de la nature, de la portée et de la complexité de leurs activités. L'AEMF coopère étroitement avec l'Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne) (ABE).

### Article 14

#### Conflits d'intérêts

1. Les États membres exigent des gestionnaires qu'ils prennent toute mesure raisonnable pour identifier les conflits d'intérêts qui surviennent lors de la gestion de FIA entre:

- a) le gestionnaire, y compris ses directeurs, ses employés ou toute personne directement ou indirectement liée au gestionnaire par une relation de contrôle, et le FIA géré par le gestionnaire ou les investisseurs dudit FIA;
- b) le FIA ou les investisseurs de ce FIA et un autre FIA ou les investisseurs de cet autre FIA;
- c) le FIA ou les investisseurs de ce FIA et un autre client du gestionnaire;
- d) le FIA ou les investisseurs de ce FIA et un OPCVM géré par le gestionnaire ou les investisseurs de cet OPCVM; ou
- e) deux clients du gestionnaire.

Les gestionnaires maintiennent et appliquent des dispositions organisationnelles et administratives efficaces, en vue de prendre toute mesure raisonnable destinée à identifier, prévenir, gérer et suivre les conflits d'intérêts pour éviter qu'ils portent atteinte aux intérêts des FIA et de leurs investisseurs.

Les gestionnaires dissocient, dans leur propre environnement opérationnel, les tâches et les responsabilités susceptibles d'être incompatibles entre elles ou susceptibles de créer des conflits d'intérêts systématiques. Les gestionnaires évaluent si leurs conditions d'exercice peuvent impliquer d'autres conflits d'intérêts importants et les communiquent aux investisseurs des FIA.

2. Lorsque les dispositions organisationnelles prises par un gestionnaire pour identifier, prévenir, gérer et suivre les conflits d'intérêts ne suffisent pas à garantir, avec une certitude raisonnable, que le risque de porter atteinte aux intérêts des investisseurs sera évité, le gestionnaire communique clairement à ceux-ci, avant d'agir pour leur compte, la nature générale ou la source de ces conflits d'intérêts, et élabore des politiques et des procédures appropriées.

3. Lorsque le gestionnaire a recours, pour le compte d'un FIA, aux services d'un courtier principal, les modalités en sont définies dans un contrat écrit. En particulier, toute possibilité de transfert et de réemploi des actifs du FIA est stipulée dans le contrat et satisfait au règlement du FIA ou à ses documents constitutifs. Le contrat prévoit que le dépositaire est informé dudit contrat.

Le gestionnaire agit avec la compétence, le soin et la diligence requis dans la sélection et la désignation des courtiers principaux avec lesquels il est prévu de passer contrat.

4. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant:

- a) les types de conflits d'intérêts visés au paragraphe 1;
- b) les mesures raisonnables que les gestionnaires sont supposés prendre en matière de structures et de procédures administratives et d'organisation afin d'identifier, de prévenir, de gérer, de suivre et de révéler les conflits d'intérêts.

### Article 15

#### Gestion des risques

1. Le gestionnaire sépare sur le plan fonctionnel et hiérarchique les fonctions de gestion des risques et les unités opérationnelles, y compris des fonctions de gestion des portefeuilles.

La séparation sur le plan fonctionnel et hiérarchique des fonctions de gestion des risques en vertu du premier alinéa est examinée par les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire conformément au principe de proportionnalité, étant entendu que le gestionnaire est en tout état de cause en mesure de démontrer que des mesures de protection spécifiques contre les conflits d'intérêts permettent l'exécution indépendante des activités de gestion des risques et que le processus de gestion des risques répond aux exigences du présent article avec une efficacité constante.

2. Les gestionnaires mettent en œuvre des systèmes appropriés de gestion des risques afin de détecter, mesurer, gérer et suivre de manière appropriée tous les risques relevant de chaque stratégie d'investissement des FIA et auxquels chaque FIA est exposé ou susceptible d'être exposé.

Les gestionnaires examinent avec une fréquence appropriée, au moins une fois par an, les systèmes de gestion des risques et les adaptent si nécessaire.

3. Les gestionnaires au moins:

- a) mettent en œuvre une procédure de diligence adaptée, documentée et régulièrement actualisée lorsqu'ils investissent pour le compte du FIA, conformément à la stratégie d'investissement, aux objectifs et au profil de risque du FIA;
- b) s'assurent que les risques associés à chaque position d'investissement du FIA et leur effet global sur le portefeuille du FIA peuvent être détectés, mesurés, gérés et suivis de manière appropriée à tout moment, notamment par des procédures de simulation de crise appropriées;
- c) s'assurent que le profil de risque du FIA correspond à la taille, à la structure de portefeuille et aux stratégies et objectifs d'investissement du FIA, tels qu'ils sont définis dans le règlement ou les documents constitutifs du FIA, les prospectus et les documents d'offre.

4. Les gestionnaires fixent le niveau maximal de levier auquel ils peuvent recourir pour le compte de chaque FIA qu'ils gèrent, ainsi que la portée du droit de réemploi d'un collatéral ou d'une garantie qui pourraient être accordés au titre des aménagements relatifs à l'effet de levier, compte tenu, notamment:

- a) du type de FIA;
- b) de la stratégie d'investissement du FIA;
- c) des sources de l'effet de levier pour le FIA;
- d) de toute autre interdépendance ou relation pertinente avec d'autres établissements de services financiers susceptibles de présenter un risque systémique;
- e) de la nécessité de limiter l'exposition à une seule contrepartie;
- f) du degré de garantie dont l'effet de levier est assorti;
- g) du ratio actif-passif;
- h) du volume, de la nature et de l'étendue de l'activité du gestionnaire sur les marchés concernés.

5. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant:

- a) les systèmes de gestion des risques devant être utilisés par les gestionnaires en relation avec les risques auxquels ceux-ci sont exposés pour le compte des FIA qu'ils gèrent;
- b) la fréquence appropriée d'examen du système de gestion des risques;
- c) la manière dont la fonction de gestion des risques doit être séparée sur le plan fonctionnel et hiérarchique des unités opérationnelles, y compris de la fonction de gestion des portefeuilles;
- d) les mesures de protection spécifiques contre les conflits d'intérêts, visées au paragraphe 1, deuxième alinéa;
- e) les exigences visées au paragraphe 3.

#### Article 16

##### Gestion de la liquidité

1. Pour chaque FIA qu'ils gèrent qui n'est pas un FIA de type fermé ne recourant pas à l'effet de levier, les gestionnaires utilisent un système de gestion de la liquidité approprié et adoptent des procédures permettant de suivre le risque de liquidité du FIA et garantissant que le profil de liquidité des investissements du FIA est conforme à ses obligations sous-jacentes.

Les gestionnaires effectuent régulièrement des simulations de crise, dans des conditions normales et exceptionnelles de liquidité, qui leur permettent d'évaluer le risque de liquidité des FIA, et d'effectuer en conséquence un suivi du risque de liquidité des FIA.

2. Les gestionnaires veillent pour chaque FIA qu'ils gèrent à ce que la stratégie d'investissement, le profil de liquidité et la politique de remboursement soient cohérents.

3. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant:

- a) les systèmes et procédures de gestion de la liquidité; et
- b) la correspondance de la stratégie d'investissement, du profil de liquidité et de la politique de remboursement visée au paragraphe 2.

## Article 17

**Investissement dans des positions de titrisation**

Afin d'assurer la cohérence transsectorielle et de supprimer les divergences entre les intérêts des sociétés qui reconditionnent les prêts en valeurs mobilières négociables et des initiateurs au sens de l'article 4, point 41), de la directive 2006/48/CE et ceux des gestionnaires qui investissent pour le compte de FIA dans ces valeurs mobilières ou d'autres instruments financiers, la Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures fixant les exigences dans les domaines suivants:

- a) les exigences à respecter par l'initiateur, le sponsor ou le prêteur initial, pour qu'un gestionnaire soit autorisé à investir pour le compte de FIA dans des valeurs mobilières ou d'autres instruments financiers de ce type émis après le 1<sup>er</sup> janvier 2011, y compris les exigences garantissant que l'initiateur, le sponsor ou le prêteur initial conservent un intérêt économique net non inférieur à 5 %;
- b) les exigences qualitatives à respecter par les gestionnaires qui investissent pour le compte d'un ou plusieurs FIA dans ces valeurs mobilières ou d'autres instruments financiers.

## SECTION 2

**Exigences organisationnelles**

## Article 18

**Principes généraux**

1. Les États membres exigent des gestionnaires qu'ils utilisent à tout moment les ressources humaines et techniques adaptées et appropriées nécessaires pour la bonne gestion des FIA.

En particulier, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire, compte tenu aussi de la nature des FIA gérés par le gestionnaire, exigent que celui-ci ait de solides procédures administratives et comptables, des dispositifs de contrôle et de sauvegarde dans le domaine du traitement électronique des données, ainsi que des mécanismes de contrôle interne adéquats incluant, notamment, des règles concernant les transactions personnelles de ses employés ou la participation ou la gestion d'investissements en vue d'investir pour son propre compte et garantissant, au minimum, que chaque transaction concernant les FIA peut être reconstituée quant à son origine, aux parties concernées, à sa nature, ainsi qu'au moment et au lieu où elle a été effectuée, et que les actifs des FIA gérés par le gestionnaire sont placés conformément au règlement du FIA ou à ses documents constitutifs et aux dispositions légales en vigueur.

2. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant les procédures et les dispositifs visés au paragraphe 1.

## Article 19

**Évaluation**

1. Les gestionnaires veillent à ce que, pour chaque FIA qu'ils gèrent, des procédures appropriées et cohérentes soient établies afin que l'évaluation appropriée et indépendante des actifs du FIA puisse être effectuée conformément au présent article, au droit national applicable et au règlement du FIA ou à ses documents constitutifs.

2. Les règles applicables à l'évaluation des actifs et au calcul de la valeur nette d'inventaire par part ou action des FIA sont fixées par le droit du pays dans lequel le FIA est établi et/ou par le règlement du FIA ou ses documents constitutifs.

3. Les gestionnaires s'assurent aussi que la valeur nette d'inventaire par part ou action des FIA est calculée et communiquée aux investisseurs conformément au présent article, au droit national applicable et au règlement du FIA ou à ses documents constitutifs.

Les procédures d'évaluation utilisées garantissent que les actifs sont évalués et que la valeur nette d'inventaire par part ou action est calculée au moins une fois par an.

Si le FIA est de type ouvert, ces évaluations et ces calculs sont aussi effectués avec une fréquence appropriée compte tenu à la fois des actifs détenus par le FIA et de la fréquence des émissions et des remboursements.

Si le FIA est de type fermé, ces évaluations et ces calculs sont aussi effectués en cas d'augmentation ou de réduction du capital par le FIA concerné.

Les investisseurs sont informés des évaluations et des calculs selon les modalités prévues dans le règlement ou les documents constitutifs du FIA.

4. Les gestionnaires veillent à ce que la fonction d'évaluation soit effectuée par:

- a) un expert externe en évaluation, qui soit une personne physique ou morale indépendante du FIA, du gestionnaire et de toute autre personne ayant des liens étroits avec le FIA ou le gestionnaire; ou
- b) le gestionnaire lui-même, à condition que la tâche d'évaluation soit indépendante, sur le plan fonctionnel, de la gestion de portefeuille et de la politique de rémunération et que d'autres mesures garantissent une atténuation des conflits d'intérêts et évitent les influences abusives sur les employés.

Le dépositaire désigné pour un FIA n'est pas désigné comme expert externe en évaluation de ce FIA, sauf s'il a séparé, sur le plan fonctionnel et hiérarchique, l'exécution de ses fonctions de dépositaire et ses tâches d'évaluation externe et que les conflits d'intérêts potentiels sont identifiés, gérés, suivis et révélés aux investisseurs du FIA de manière appropriée.

5. Lorsqu'un expert externe en évaluation exécute la fonction d'évaluation, le gestionnaire est en mesure de démontrer que:

- a) l'expert externe en évaluation est soumis à un enregistrement professionnel obligatoire reconnu par la loi ou à des dispositions législatives ou réglementaires ou à des règles de conduite professionnelles;
- b) l'expert externe en évaluation offre des garanties professionnelles suffisantes pour être en mesure d'exercer efficacement la fonction d'évaluation concernée conformément aux paragraphes 1, 2 et 3; et
- c) la désignation de l'expert externe en évaluation répond aux exigences de l'article 20, paragraphes 1 et 2, et des actes délégués adoptés au titre de l'article 20, paragraphe 7.

6. L'expert externe en évaluation désigné ne délègue pas la fonction d'évaluation à un tiers.

7. Les gestionnaires notifient la désignation de l'expert externe en évaluation aux autorités compétentes de leur État membre d'origine qui peuvent exiger qu'un autre expert externe en évaluation soit désigné à la place, si les conditions énoncées au paragraphe 5 ne sont pas remplies.

8. L'évaluation est effectuée de manière impartiale et avec la compétence, le soin et la diligence requis.

9. Lorsque la fonction d'évaluation n'est pas exécutée par un expert externe en évaluation indépendant, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire peuvent exiger que les procédures d'évaluation et/ou les évaluations du gestionnaire soient vérifiées par un expert externe en évaluation ou, le cas échéant, par un contrôleur des comptes.

10. Les gestionnaires sont responsables de l'évaluation correcte des actifs du FIA ainsi que du calcul et de la publication de la valeur nette d'inventaire du FIA. La responsabilité du gestionnaire à l'égard du FIA et de ses investisseurs n'est, par conséquent, pas affectée par le fait que le gestionnaire a désigné un expert externe en évaluation.

Nonobstant le premier alinéa et indépendamment de tout arrangement contractuel en disposant autrement, l'expert externe en évaluation est responsable à l'égard du gestionnaire de tout préjudice subi par ce dernier et résultant de la négligence de l'expert externe en évaluation ou de l'inexécution intentionnelle de ses tâches.

11. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant:

- a) les critères concernant les procédures d'évaluation correcte des actifs et le calcul de la valeur nette d'inventaire par part ou action;

- b) les garanties professionnelles que l'expert externe en évaluation doit être en mesure de fournir pour exécuter de manière efficace la fonction d'évaluation;

- c) la fréquence de l'évaluation effectuée pour les FIA de type ouvert qui soit appropriée au vu à la fois des actifs détenus par le FIA et de sa politique d'émission et de remboursement.

### SECTION 3

#### **Délégation des fonctions de gestionnaire**

##### Article 20

#### **Délégation**

1. Les gestionnaires qui prévoient de déléguer à des tiers l'exécution de fonctions, pour leur compte, notifient les autorités compétentes de leur État membre d'origine avant que les dispositions de la délégation ne prennent effet. Les conditions suivantes sont remplies:

- a) le gestionnaire doit être en mesure de motiver objectivement l'ensemble de sa structure de délégation;

- b) le délégataire doit disposer de ressources suffisantes pour exécuter les tâches respectives et les personnes qui dirigent de fait les activités déléguées doivent posséder une honorabilité et une expérience suffisantes;

- c) lorsque la délégation concerne la gestion de portefeuilles ou la gestion des risques, la délégation ne peut être conférée qu'à des entreprises agréées ou enregistrées aux fins de la gestion d'actifs et soumises à une surveillance ou, lorsque cette condition ne peut être remplie, que moyennant approbation préalable des autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire;

- d) lorsque la délégation concerne la gestion de portefeuille ou la gestion des risques et est conférée à une entreprise d'un pays tiers, en sus des obligations prévues au point c), la coopération entre les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire et l'autorité de surveillance de l'entreprise doit être assurée;

- e) la délégation ne doit pas entraver le bon exercice de la surveillance dont le gestionnaire fait l'objet et, en particulier, elle ne doit pas empêcher le gestionnaire d'agir, ou le FIA d'être géré, au mieux des intérêts des investisseurs;

- f) le gestionnaire doit être en mesure de prouver que le délégataire est qualifié et capable d'exercer les fonctions en question, que toute la diligence requise a été mise en œuvre pour sa sélection et que le gestionnaire est à même de suivre de manière efficace et à tout moment la tâche déléguée, de donner à tout moment des instructions supplémentaires au délégataire et de retirer la délégation avec effet immédiat lorsque cela est dans l'intérêt des investisseurs.

Les gestionnaires examinent en permanence les services fournis par chaque délégataire.

2. Aucune délégation de gestion de portefeuille ou de gestion de risques ne peut être donnée:

- a) au dépositaire ou à un délégataire du dépositaire; ou
- b) à aucune autre entité dont les intérêts pourraient entrer en conflit avec ceux du gestionnaire ou des investisseurs du FIA, sauf si cette entité a séparé, sur le plan fonctionnel et hiérarchique, l'exécution de ses tâches de gestion de portefeuille et de gestion des risques et ses autres tâches éventuellement conflictuelles et que les conflits d'intérêts potentiels sont identifiés, gérés, suivis et révélés aux investisseurs du FIA de manière appropriée.

3. La responsabilité du gestionnaire à l'égard du FIA et de ses investisseurs n'est pas affectée par le fait que le gestionnaire a délégué des fonctions à un tiers ou par toute autre sous-délégation, et le gestionnaire ne délègue pas ses fonctions au point de ne plus pouvoir être considéré, en substance, comme étant le gestionnaire du FIA et de devenir une société boîte aux lettres.

4. Le tiers peut sous-déléguer toute fonction qui lui est déléguée si les conditions suivantes sont remplies:

- a) le gestionnaire a donné son accord préalable à la sous-délégation;
- b) le gestionnaire a notifié les autorités compétentes de son État membre d'origine des modalités de la sous-délégation avant qu'elles ne deviennent effectives;
- c) les conditions prévues au paragraphe 1 sont remplies, toutes les références au «délégataire» devant s'entendre comme des références au «sous-délégataire».

5. Aucune sous-délégation de gestion de portefeuille ou de gestion de risques ne peut être donnée:

- a) au dépositaire ou à un délégataire du dépositaire; ou
- b) à aucune autre entité dont les intérêts pourraient entrer en conflit avec ceux du gestionnaire ou des investisseurs du FIA, sauf si cette entité a séparé, sur le plan fonctionnel et hiérarchique, l'exécution de ses tâches de gestion de portefeuille et de gestion des risques et ses autres tâches éventuellement conflictuelles et que les conflits d'intérêts potentiels sont identifiés, gérés, suivis et révélés aux investisseurs du FIA de manière appropriée.

Le délégataire concerné examine en permanence les services fournis par chaque sous-délégataire.

6. Lorsque le sous-délégataire délègue à son tour l'une des fonctions qui lui ont été déléguées, les conditions prévues au paragraphe 4 s'appliquent par analogie.

7. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant:

- a) les conditions pour satisfaire aux exigences énoncées aux paragraphes 1, 2, 4 et 5;
- b) les conditions dans lesquelles il est considéré que le gestionnaire a délégué ses fonctions au point de devenir une société boîte aux lettres et de ne plus pouvoir être considéré comme le gestionnaire du FIA conformément au paragraphe 3.

#### SECTION 4

#### **Dépositaire**

##### Article 21

#### **Dépositaire**

1. Pour chaque FIA qu'il gère, le gestionnaire veille à ce qu'un seul et unique dépositaire soit désigné conformément au présent article.

2. La désignation du dépositaire est matérialisée par un contrat écrit. Ce contrat régit notamment le flux des informations considérées comme nécessaires pour permettre au dépositaire de remplir ses fonctions pour le FIA dont il a été désigné dépositaire, telles que décrites dans la présente directive et dans d'autres dispositions législatives, réglementaires ou administratives applicables.

3. Le dépositaire est:

- a) un établissement de crédit ayant son siège statutaire dans l'Union et agréé conformément à la directive 2006/48/CE;
- b) une entreprise d'investissement ayant son siège statutaire dans l'Union soumise aux exigences de fonds propres conformément à l'article 20, paragraphe 1, de la directive 2006/49/CE, y compris les exigences de fonds propres liées au risque opérationnel, et agréée au titre de la directive 2004/39/CE, et qui fournit également les services auxiliaires de garde et d'administration d'instruments financiers pour le compte de clients, conformément à l'annexe I, section B, point 1, de la directive 2004/39/CE; ces entreprises d'investissement disposent en tout état de cause de fonds propres d'un montant qui n'est pas inférieur au niveau de capital initial visé à l'article 9 de la directive 2006/49/CE; ou
- c) une autre catégorie d'établissement qui est soumise à une réglementation prudentielle et à une surveillance permanente et qui relève, depuis le 21 juillet 2011, de catégories d'établissement déterminées par les États membres, dans lesquelles les dépositaires peuvent être choisis en vertu de l'article 23, paragraphe 3, de la directive 2009/65/CE.

Pour les FIA de pays tiers uniquement, et sans préjudice du paragraphe 5, point b), le dépositaire peut également être un établissement de crédit ou toute autre entité de même nature que les entités visées au présent paragraphe, premier alinéa, points a) et b), pour autant que les conditions du paragraphe 6, point b), soient remplies.

De plus, les États membres peuvent prévoir que, pour les FIA pour lesquels aucun droit au remboursement ne peut être exercé pendant une période de cinq ans suivant la date des investissements initiaux et qui, conformément à leur politique principale en matière d'investissements, n'investissent généralement pas dans des actifs qui doivent être conservés conformément au paragraphe 8, point a), ou qui investissent généralement dans des émetteurs ou des sociétés non cotées pour éventuellement en acquérir le contrôle conformément à l'article 26, le dépositaire peut être une entité qui assure des fonctions de dépositaire dans le cadre d'activités professionnelles ou commerciales pour lesquelles ladite entité est soumise à un enregistrement professionnel obligatoire reconnu par la loi ou à des dispositions juridiques ou réglementaires ou à des règles de conduite professionnelle et qui est capable de fournir des garanties financières et professionnelles suffisantes pour lui permettre d'exercer de façon efficace les fonctions de dépositaire concernées et de faire face aux engagements inhérents à ces fonctions.

4. Pour éviter les conflits d'intérêts entre le dépositaire, le gestionnaire et/ou le FIA et/ou ses investisseurs:

- a) un gestionnaire n'agit pas en tant que dépositaire;
- b) un courtier principal agissant comme contrepartie au FIA n'agit pas en tant que dépositaire pour ce FIA, sauf s'il a séparé, sur le plan fonctionnel et hiérarchique, l'exécution de ses fonctions de dépositaire et ses tâches de courtier principal et que les conflits d'intérêts potentiels sont identifiés, gérés, suivis et révélés aux investisseurs du FIA de manière appropriée. La délégation, par le dépositaire, de ses tâches de conservation à un tel courtier principal, conformément au paragraphe 11, est autorisée pour autant que les conditions pertinentes soient remplies.

5. Le dépositaire est établi dans l'un des lieux suivants:

- a) pour les FIA de l'Union, dans l'État membre d'origine du FIA;
- b) pour les FIA de pays tiers, dans le pays tiers dans lequel le FIA est établi, ou dans l'État membre d'origine du gestionnaire qui gère le FIA ou, dans l'État membre de référence du gestionnaire qui gère le FIA.

6. Sans préjudice des exigences visées au paragraphe 3, la désignation d'un dépositaire établi dans un pays tiers reste à tout moment soumise aux conditions suivantes:

- a) les autorités compétentes des États membres dans lesquels il est prévu que les parts ou actions du FIA de pays tiers soient commercialisées, et, pour autant qu'elles soient différentes, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire, ont signé des modalités de coopération et d'échange d'informations avec les autorités compétentes du dépositaire;

- b) le dépositaire est soumis à une réglementation prudentielle efficace, y compris des exigences minimales de fonds propres, et à une surveillance qui produisent les mêmes effets que le droit de l'Union et sont effectivement appliquées;

- c) le pays tiers dans lequel est établi le dépositaire ne figure pas sur la liste des pays et territoires non coopératifs du GAFI;

- d) les États membres dans lesquels il est prévu que les parts ou actions du FIA de pays tiers soient commercialisées et, pour autant qu'il soit différent, l'État membre d'origine du gestionnaire, ont signé avec le pays tiers dans lequel le dépositaire est établi un accord pleinement conforme aux normes énoncées dans l'article 26 du modèle OCDE de convention fiscale concernant le revenu et la fortune et garantissant un échange efficace d'informations en matière fiscale, y compris tout accord multilatéral en matière fiscale;

- e) le dépositaire est contractuellement responsable à l'égard du FIA, ou des investisseurs du FIA, conformément aux paragraphes 12 et 13, et accepte expressément de respecter, le paragraphe 11.

Lorsqu'une autorité compétente d'un autre État membre est en désaccord avec l'appréciation faite concernant l'application du premier alinéa, points a), c) ou e), par les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire, les autorités compétentes concernées peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

Sur la base des critères visés au paragraphe 17, point b), la Commission adopte des actes d'exécution constatant que la réglementation et la surveillance prudentielles d'un pays tiers produisent les mêmes effets que le droit de l'Union et sont effectivement appliquées. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 59, paragraphe 2.

7. Le dépositaire veille de façon générale au suivi adéquat des flux de liquidités du FIA et, plus particulièrement à ce que tous les paiements effectués par des investisseurs ou en leur nom lors de la souscription de parts ou d'actions de FIA aient été reçus et que toutes les liquidités du FIA aient été comptabilisées sur des comptes d'espèces ouverts au nom du FIA ou au nom du gestionnaire agissant pour le compte du FIA ou au nom du dépositaire agissant pour le compte du FIA auprès d'une entité visée à l'article 18, paragraphe 1, points a), b) et c), de la directive 2006/73/CE, ou d'une autre entité de la même nature, sur le marché pertinent sur lequel des comptes de liquidités sont exigés, pour autant que cette entité soit soumise à une réglementation et une surveillance prudentielles efficaces qui produisent les mêmes effets que le droit de l'Union et sont effectivement appliquées, et conformément aux principes énoncés à l'article 16 de la directive 2006/73/CE.

Lorsque les comptes de liquidités sont ouverts au nom du dépositaire agissant pour le compte du FIA, aucune liquidité de l'entité visée au premier alinéa et aucune liquidité propre du dépositaire ne sont comptabilisées sur de tels comptes.

8. La garde des actifs d'un FIA ou d'un gestionnaire agissant pour le compte du FIA, est confiée à un dépositaire, selon ce qui suit:

a) pour les instruments financiers dont la conservation peut être assurée:

i) le dépositaire assure la conservation de tous les instruments financiers qui peuvent être enregistrés sur un compte d'instruments financiers ouvert dans les livres du dépositaire et de tous les instruments financiers qui peuvent être livrés physiquement au dépositaire;

ii) à cette fin, le dépositaire veille à ce que tous ces instruments financiers qui peuvent être enregistrés sur un compte d'instruments financiers soient inscrits dans les livres du dépositaire sur des comptes ségrégués, conformément aux principes définis à l'article 16 de la directive 2006/73/CE, ouverts au nom du FIA ou du gestionnaire agissant pour le compte du FIA, afin qu'ils puissent à tout moment être clairement identifiés comme appartenant au FIA conformément à la législation applicable;

b) pour les autres actifs:

i) le dépositaire vérifie la propriété de ces actifs par le FIA ou par le gestionnaire agissant pour le compte du FIA, et tient un registre concernant les actifs dont il a l'assurance que le FIA ou le gestionnaire agissant pour le compte du FIA, détient la propriété;

ii) l'établissement de la propriété des actifs par le FIA ou par le gestionnaire agissant pour le compte du FIA, est basé sur les informations ou les documents fournis par le FIA ou le gestionnaire et, le cas échéant, sur des éléments de preuve externes;

iii) le dépositaire tient son registre à jour.

9. En sus des tâches visées aux paragraphes 7 et 8, le dépositaire:

a) s'assure que la vente, l'émission, le rachat, le remboursement et l'annulation des parts ou actions du FIA se font conformément au droit national applicable et au règlement ou aux documents constitutifs du FIA;

b) s'assure que le calcul de la valeur des parts ou actions du FIA est effectué conformément au droit national applicable, au règlement ou aux documents constitutifs du FIA et aux procédures fixées à l'article 19;

c) exécute les instructions du gestionnaire, sauf si elles sont contraires au droit national applicable ou au règlement ou aux documents constitutifs du FIA;

d) s'assure que, dans les opérations portant sur les actifs du FIA, la contrepartie est remise au FIA dans les délais habituels;

e) s'assure que les produits du FIA reçoivent l'affectation conforme au droit national applicable et au règlement ou aux documents constitutifs du FIA.

10. Dans le cadre de leurs rôles respectifs, le gestionnaire et le dépositaire agissent de manière honnête, loyale, professionnelle, indépendante et dans l'intérêt du FIA et des investisseurs du FIA.

Un dépositaire ne peut exercer d'activités en ce qui concerne le FIA ou le gestionnaire pour le compte du FIA, qui seraient susceptibles d'engendrer des conflits d'intérêts entre le FIA, les investisseurs dudit FIA, le gestionnaire et le dépositaire lui-même, sauf si le dépositaire a séparé, sur le plan fonctionnel et hiérarchique, l'exécution de ses tâches de dépositaire et ses autres tâches qui pourraient s'avérer incompatibles et que les conflits d'intérêts potentiels sont identifiés, gérés, suivis et révélés aux investisseurs du FIA de manière appropriée.

Les actifs visés au paragraphe 8 ne sont pas réutilisés par le dépositaire sans l'accord préalable du FIA ou du gestionnaire agissant pour le compte du FIA.

11. Le dépositaire ne délègue pas à des tiers ses fonctions énoncées dans le présent article, excepté celles visées au paragraphe 8.

Le dépositaire peut déléguer à des tiers les fonctions visées au paragraphe 8 sous réserve des conditions suivantes:

a) les tâches ne sont pas déléguées dans l'intention de se soustraire aux exigences de la présente directive;

b) le dépositaire peut démontrer que la délégation est justifiée par une raison objective;

c) le dépositaire a agi avec toute la compétence, le soin et la diligence requis lors de la sélection et de la désignation du tiers auquel il souhaite déléguer certaines parties de ses tâches et continue à faire preuve de toute la compétence, du soin et de la diligence requis dans l'évaluation périodique et le suivi permanent du tiers auquel il a délégué certaines parties de ses fonctions et des dispositions prises par le tiers concernant les tâches qui lui ont été déléguées; et

d) le dépositaire veille à ce que le tiers remplisse les conditions suivantes en permanence dans l'exécution des tâches qui lui ont été déléguées:

i) le tiers dispose de structures et d'une expertise qui sont adéquates et proportionnées à la nature et à la complexité des actifs du FIA ou du gestionnaire agissant pour le compte du FIA qui lui ont été confiés;

- ii) pour les tâches de conservation visées au paragraphe 8, point a), le tiers est soumis à la réglementation et à la surveillance prudentielles efficaces, y compris aux exigences de fonds propres, de la juridiction concernée et le tiers est soumis à un contrôle périodique externe afin de garantir que les instruments financiers sont en sa possession;
- iii) le tiers ségrègue les actifs des clients du dépositaire de ses propres actifs et des actifs du dépositaire de façon à ce qu'ils puissent à tout moment être clairement identifiés comme appartenant aux clients d'un dépositaire particulier;
- iv) le tiers n'utilise pas les actifs sans l'accord préalable du FIA ou du gestionnaire agissant pour le compte du FIA et sans en avoir notifié au préalable le dépositaire; et
- v) le tiers respecte les obligations et interdictions générales visées aux paragraphes 8 et 10.

Nonobstant le second alinéa, point d) ii), lorsque la législation d'un pays tiers exige que certains instruments financiers soient conservés par une entité locale et qu'aucune entité locale ne satisfait aux exigences relatives à la délégation visées audit point, le dépositaire peut déléguer ses fonctions à une telle entité locale uniquement dans la mesure où la législation du pays tiers l'exige et uniquement tant qu'aucune entité locale ne satisfait aux obligations en matière de délégation, sous réserve des exigences suivantes:

- a) les investisseurs du FIA concerné ont été dûment informés que cette délégation est nécessaire de par les contraintes juridiques de la législation du pays tiers et des circonstances justifiant la délégation, avant leur investissement; et
- b) le FIA ou le gestionnaire agissant pour le compte du FIA, doit charger le dépositaire de déléguer la conservation de ces instruments financiers à une telle entité locale.

Le tiers peut à son tour sous-déléguer ces fonctions, sous réserve des mêmes exigences. En pareil cas, le paragraphe 13 s'applique par analogie aux parties concernées.

Aux fins du présent paragraphe, la fourniture de services, telle que définie par la directive 98/26/CE par des systèmes de règlement des opérations sur titres tels que définis aux fins de ladite directive, ou la fourniture de services similaires par des systèmes de règlement des opérations sur titres de pays tiers n'est pas considérée comme une délégation des fonctions de conservation.

12. Le dépositaire est responsable à l'égard du FIA ou à l'égard des investisseurs du FIA, de la perte par le dépositaire, ou par un tiers auquel la conservation avait été déléguée, d'instruments financiers conservés conformément au paragraphe 8, point a).

En cas de perte d'instruments financiers conservés, le dépositaire restitue des instruments financiers de type identique ou le montant correspondant au FIA ou au gestionnaire agissant pour le compte du FIA sans retard inutile. Le dépositaire n'est pas responsable s'il peut prouver que la perte résulte d'un événement extérieur échappant à son contrôle raisonnable et dont les conséquences auraient été inévitables malgré tous les efforts raisonnables déployés pour l'éviter.

Le dépositaire est aussi responsable à l'égard du FIA ou à l'égard des investisseurs du FIA, de toute autre perte subie par ceux-ci et résultant de la négligence ou de la mauvaise exécution intentionnelle de ses obligations au titre de la présente directive.

13. La responsabilité du dépositaire n'est pas affectée par une éventuelle délégation telle que visée au paragraphe 11.

Nonobstant le premier alinéa du présent paragraphe, en cas de perte d'instruments financiers conservés par un tiers conformément au paragraphe 11, le dépositaire peut se décharger de sa responsabilité s'il est en mesure de prouver que:

- a) toutes les obligations concernant la délégation de ses tâches de conservation visées au paragraphe 11, deuxième alinéa, sont remplies;
- b) un contrat écrit entre le dépositaire et le tiers transfère expressément la responsabilité du dépositaire à ce tiers et permet au FIA ou au gestionnaire agissant pour le compte du FIA, de déposer plainte contre le tiers au sujet de la perte d'instruments financiers ou au dépositaire de déposer plainte en leur nom; et
- c) un contrat écrit entre le dépositaire et le FIA ou le gestionnaire agissant pour le compte du FIA, autorise expressément une décharge de la responsabilité du dépositaire et établit la raison objective justifiant une telle décharge.

14. En outre, lorsque la législation d'un pays tiers exige que certains instruments financiers soient conservés par une entité locale et lorsque aucune entité locale ne satisfait aux exigences relatives à la délégation visées au paragraphe 11, point d) ii), le dépositaire peut se décharger de la responsabilité lui-même à condition que les conditions suivantes soient remplies:

- a) le règlement ou les documents constitutifs du FIA concerné autorisent expressément une telle décharge aux conditions prévues par le présent paragraphe;
- b) les investisseurs du FIA concerné ont été dûment informés de cette décharge et des circonstances la justifiant, avant leur investissement;
- c) le FIA ou le gestionnaire agissant pour le compte du FIA a donné instruction au dépositaire de déléguer la conservation de ces instruments financiers à une entité locale;

- d) il existe un contrat écrit entre le dépositaire et le FIA ou le gestionnaire agissant pour le compte du FIA, autorisant expressément cette décharge; et
- e) il existe un contrat écrit entre le dépositaire et le tiers qui transfère expressément la responsabilité du dépositaire vers l'entité locale et permet au FIA ou au gestionnaire agissant pour le compte du FIA de déposer plainte contre l'entité locale au sujet de la perte d'instruments financiers ou au dépositaire de déposer plainte en leur nom.

15. La responsabilité à l'égard des investisseurs du FIA peut être mise en cause directement, ou indirectement par l'intermédiaire du gestionnaire, selon la nature juridique des rapports existant entre le dépositaire, le gestionnaire et les investisseurs.

16. À la demande de ses autorités compétentes, le dépositaire leur fournit toutes les informations qu'il a recueillies dans l'exercice de ses obligations et qui peuvent être nécessaires aux autorités compétentes du FIA ou du gestionnaire. Si les autorités compétentes du FIA ou du gestionnaire ne sont pas celles du dépositaire, les autorités compétentes du dépositaire communiquent sans retard les informations reçues aux autorités compétentes du FIA et du gestionnaire.

17. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant:

- a) les détails devant être inclus dans le contrat écrit visé au paragraphe 2;
- b) des critères généraux permettant d'évaluer si la réglementation et la surveillance prudentielles des pays tiers visées au paragraphe 6, point b), produisent les mêmes effets que le droit de l'Union et sont effectivement appliquées;
- c) les conditions d'exécution des fonctions de dépositaire conformément aux paragraphes 7, 8 et 9, y compris:
- i) le type d'instruments financiers qui entrent dans le champ d'application des fonctions de conservation du dépositaire conformément au paragraphe 8, point a);
- ii) les conditions auxquelles le dépositaire peut exercer ses fonctions de conservation sur des instruments financiers inscrits auprès d'un dépositaire central; et
- iii) les conditions auxquelles le dépositaire peut assurer la garde des instruments financiers émis sous forme nominative et enregistrés auprès d'un émetteur ou d'un teneur de registre, conformément au paragraphe 8, point b);
- d) les obligations quant à la diligence requise des dépositaires conformément au paragraphe 11, point c);

- e) l'obligation de ségrégation des comptes visée au paragraphe 11, point d) iii);
- f) les conditions et circonstances dans lesquelles les instruments financiers conservés doivent être considérés comme perdus;
- g) ce qu'il faut entendre par événements extérieurs échappant à un contrôle raisonnable, dont les conséquences auraient été inévitables malgré tous les efforts raisonnables déployés pour les éviter conformément au paragraphe 12;
- h) les conditions et circonstances dans lesquelles il existe une raison objective de prévoir contractuellement une décharge conformément au paragraphe 13.

#### CHAPITRE IV

#### EXIGENCES DE TRANSPARENCE

##### Article 22

##### Rapport annuel

1. Un gestionnaire rend disponible un rapport annuel par exercice pour chaque FIA de l'Union qu'il gère et pour chaque FIA qu'il commercialise dans l'Union, au plus tard six mois après la fin de l'exercice financier. Ce rapport annuel est fourni aux investisseurs sur demande. Il est mis à la disposition des autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire et, le cas échéant, de l'État membre d'origine du FIA.

Lorsque le FIA est tenu de publier un rapport financier annuel conformément à la directive 2004/109/CE, seules les informations supplémentaires visées au paragraphe 2 doivent être fournies sur demande aux investisseurs, séparément ou en tant qu'informations supplémentaires au rapport financier annuel. Dans ce dernier cas, le rapport financier annuel est publié au plus tard quatre mois après la fin de l'exercice.

2. Le rapport annuel comprend au moins les éléments suivants:
- a) un bilan ou un état du patrimoine;
- b) un compte des revenus et des dépenses de l'exercice;
- c) un rapport sur les activités de l'exercice;
- d) tout changement substantiel dans les informations visées à l'article 23 intervenu au cours de l'exercice sur lequel porte le rapport;
- e) le montant total des rémunérations pour l'exercice, ventilé en rémunérations fixes et rémunérations variables, versées par le gestionnaire à son personnel, et le nombre de bénéficiaires, et, le cas échéant, l'intéressement aux plus-values (*carried interests*) versé par le FIA;

f) le montant agrégé des rémunérations, ventilé entre les cadres supérieurs et les membres du personnel du gestionnaire dont les activités ont une incidence significative sur le profil de risque du FIA.

3. Les données comptables contenues dans le rapport annuel sont établies conformément aux normes comptables de l'État membre d'origine du FIA ou, conformément aux normes comptables du pays tiers dans lequel le FIA est établi et aux règles comptables établies dans le règlement ou les documents constitutifs du FIA.

Les données comptables contenues dans le rapport annuel sont contrôlées par une ou plusieurs personnes habilitées, en vertu de la loi, au contrôle des comptes conformément à la directive 2006/43/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant les contrôles légaux des comptes annuels et des comptes consolidés <sup>(1)</sup>. Le rapport délivré par le contrôleur des comptes et, le cas échéant, ses réserves sont reproduits intégralement dans le rapport annuel.

Par dérogation au deuxième alinéa, les États membres peuvent autoriser les gestionnaires qui commercialisent des FIA de pays tiers à soumettre les rapports annuels de ces FIA à un contrôle conforme aux normes comptables internationales en vigueur dans le pays où le FIA a son siège statutaire.

4. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant le contenu et la forme du rapport annuel. Ces mesures sont adaptées au type de FIA auquel elles s'appliquent.

### Article 23

#### Informations à communiquer aux investisseurs

1. Pour chaque FIA de l'Union qu'ils gèrent et pour chaque FIA qu'ils commercialisent dans l'Union, les gestionnaires mettent à la disposition des investisseurs du FIA, conformément au règlement ou aux documents constitutifs du FIA, les informations suivantes, avant qu'ils n'investissent dans le FIA, ainsi que tout changement substantiel concernant ces informations:

a) une description de la stratégie et des objectifs d'investissement du FIA, des informations sur le lieu d'établissement de tout FIA maître et sur le lieu d'établissement des fonds sous-jacents si le FIA est un fonds de fonds, une description des types d'actifs dans lesquels le FIA peut investir, des techniques qu'il peut employer et de tous les risques associés, des éventuelles restrictions à l'investissement applicables, des circonstances dans lesquelles le FIA peut faire appel à l'effet de levier, des types d'effets de levier et des sources des effets de levier autorisés et des risques associés, des éventuelles restrictions à l'utilisation de l'effet de levier, ainsi que des éventuelles modalités de remploi d'un collatéral ou d'actifs et sur le niveau de levier maximal que le gestionnaire est habilité à employer pour le compte du FIA;

b) une description des procédures pouvant être mises en œuvre par le FIA pour changer sa stratégie d'investissement ou sa politique d'investissement, ou les deux;

c) une description des principales conséquences juridiques de l'engagement contractuel pris à des fins d'investissement, y compris des informations sur la compétence judiciaire, sur le droit applicable et sur l'existence ou non d'instruments juridiques permettant la reconnaissance et l'exécution des décisions sur le territoire où le FIA est établi;

d) l'identification du gestionnaire, du dépositaire et du contrôleur des comptes du FIA, ainsi que de tout autre prestataire de services, et une description de leurs obligations et des droits des investisseurs;

e) une description de la manière dont le gestionnaire respecte les exigences énoncées à l'article 9, paragraphe 7;

f) une description de toute fonction de gestion visée à l'annexe I déléguée par le gestionnaire et de toute fonction de garde déléguée par le dépositaire, l'identification du délégataire et tout conflit d'intérêts susceptible de découler de ces délégations;

g) une description de la procédure d'évaluation du FIA et de la méthodologie de détermination du prix employée pour évaluer la valeur des actifs, y compris les méthodes employées pour les actifs difficiles à évaluer, conformément à l'article 19;

h) une description de la gestion du risque de liquidité du FIA, en ce compris les droits au remboursement dans des circonstances à la fois normales et exceptionnelles, et les modalités existantes avec les investisseurs en matière de remboursement;

i) une description de tous les frais, charges et commissions éventuels, et de leurs montants maximaux, supportés directement ou indirectement par les investisseurs;

j) une description de la manière dont le gestionnaire garantit un traitement équitable des investisseurs et, dès lors qu'un investisseur bénéficie d'un traitement préférentiel ou du droit de bénéficiaire d'un traitement préférentiel, une description de ce traitement préférentiel, le type d'investisseurs qui bénéficient de ce traitement préférentiel, et, le cas échéant, l'indication de leurs liens juridiques ou économiques avec le FIA ou le gestionnaire;

k) le dernier rapport annuel visé à l'article 22;

l) la procédure et les conditions d'émission et de vente des parts ou des actions;

m) la dernière valeur nette d'inventaire du FIA ou le dernier prix de marché de la part ou de l'action du FIA, conformément à l'article 19;

n) le cas échéant, les performances passées du FIA;

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

o) l'identité du courtier principal et une description de toutes les dispositions importantes que le FIA a prises avec ses courtiers principaux et la manière dont sont gérés les conflits d'intérêts y afférents et la disposition du contrat avec le dépositaire stipulant la possibilité d'un transfert ou d'un réemploi des actifs du FIA et les informations relatives à tout transfert de responsabilité au courtier principal qui pourrait exister;

p) une description des modalités et des échéances de communication des informations exigées au titre des paragraphes 4 et 5.

2. Le gestionnaire informe les investisseurs, avant qu'ils investissent dans les FIA, d'éventuelles dispositions prises par le dépositaire pour se décharger contractuellement de la responsabilité conformément à l'article 21, paragraphe 13. Le gestionnaire informe aussi sans retard les investisseurs de tout changement concernant la responsabilité du dépositaire.

3. Lorsque le FIA est tenu de publier un prospectus conformément à la directive 2003/71/CE ou conformément au droit national, seules les informations visées aux paragraphes 1 et 2 qui s'ajoutent à celles contenues dans le prospectus doivent être communiquées séparément ou en tant qu'informations supplémentaires au prospectus.

4. Les gestionnaires, pour chaque FIA de l'Union qu'ils gèrent et pour chaque FIA qu'ils commercialisent dans l'Union, communiquent périodiquement aux investisseurs:

- a) le pourcentage d'actifs du FIA qui font l'objet d'un traitement spécial du fait de leur nature non liquide;
- b) toute nouvelle disposition prise pour gérer la liquidité du FIA;
- c) le profil de risque actuel du FIA et les systèmes de gestion du risque utilisés par le gestionnaire pour gérer ces risques.

5. Les gestionnaires qui gèrent des FIA de l'Union recourant à l'effet de levier ou qui commercialisent dans l'Union des FIA recourant à l'effet de levier communiquent régulièrement les informations suivantes pour chacun de ces FIA:

- a) tout changement du niveau maximal de levier auquel le gestionnaire peut recourir pour le compte du FIA, ainsi que tout droit de réemploi d'un collatéral et toute garantie prévus par les aménagements relatifs à l'effet de levier;
- b) le montant total du levier auquel ce FIA a recours.

6. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant les obligations des gestionnaires en matière de communication des informations visées aux paragraphes 4 et 5, y compris la

fréquence de la communication des informations visée au paragraphe 5. Ces mesures sont adaptées au type de gestionnaire auxquelles elles s'appliquent.

#### Article 24

#### Obligations en matière de comptes rendus à l'égard des autorités compétentes

1. Les gestionnaires rendent régulièrement compte aux autorités compétentes de leur État membre d'origine des principaux marchés et instruments sur lesquels ils négocient pour le compte des FIA qu'ils gèrent.

Ils fournissent des informations sur les principaux instruments qu'ils négocient, sur les marchés dont ils sont membres ou sur lesquels ils sont actifs et sur les principales expositions et les concentrations les plus importantes de chacun des FIA qu'ils gèrent.

2. Pour chaque FIA de l'Union qu'il gère et pour chaque FIA qu'il commercialise dans l'Union, un gestionnaire fournit aux autorités compétentes de son État membre d'origine:

- a) le pourcentage d'actifs du FIA qui font l'objet d'un traitement spécial du fait de leur nature non liquide;
- b) toute nouvelle disposition prise pour gérer la liquidité du FIA;
- c) le profil de risque actuel du FIA et les systèmes de gestion des risques utilisés par le gestionnaire pour gérer les risques de marché, de liquidité, de contrepartie et autres, y compris le risque opérationnel;
- d) les informations concernant les principales catégories d'actifs dans lesquels le FIA a investi; et
- e) les résultats des simulations de crise effectuées conformément à l'article 15, paragraphe 3, point b), et à l'article 16, paragraphe 1, deuxième alinéa.

3. Le gestionnaire fournit, sur demande, les documents suivants aux autorités compétentes de son État membre d'origine:

- a) un rapport annuel pour chaque FIA de l'Union géré par le gestionnaire et pour chaque FIA qu'il commercialise dans l'Union, pour chaque exercice financier, conformément à l'article 22, paragraphe 1;
- b) à la fin de chaque trimestre, une liste détaillée de tous les FIA gérés par le gestionnaire.

4. Un gestionnaire qui gère des FIA recourant à l'effet de levier de manière substantielle met à la disposition des autorités compétentes de son État membre d'origine des informations sur le niveau général de levier utilisé par chaque FIA qu'il gère, une ventilation de l'effet de levier selon qu'il résulte de l'emprunt de liquidités ou de valeurs mobilières, d'une part, ou d'instruments financiers dérivés, d'autre part, et la mesure dans laquelle les actifs du FIA ont été réemployés dans le cadre d'aménagements relatifs à l'effet de levier.

Parmi ces informations figurent, pour chaque FIA géré par le gestionnaire, l'identité des cinq principales sources de liquidités ou de valeurs mobilières empruntées et le montant du levier requis de chacune de ces sources pour chacun de ces FIA.

Pour les gestionnaires établis dans des pays tiers, les obligations en matière de comptes rendus prévues par le présent paragraphe sont limitées aux FIA de l'Union qu'ils gèrent et aux FIA de pays tiers qu'ils commercialisent dans l'Union.

5. Lorsque cela est nécessaire pour le suivi efficace du risque systémique, les autorités compétentes de l'État membre d'origine peuvent exiger des informations supplémentaires à celles décrites au présent article, de manière régulière ou sur demande. Les autorités compétentes informent l'AEMF des informations supplémentaires exigées.

Dans des circonstances exceptionnelles, et lorsque cela est nécessaire pour assurer la stabilité et l'intégrité du système financier, ou pour promouvoir une croissance durable à long terme, l'AEMF peut demander aux autorités compétentes de l'État membre d'origine d'imposer des exigences supplémentaires en matière de comptes rendus.

6. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant:

- a) quand il est considéré que l'effet de levier est employé de manière substantielle aux fins du paragraphe 4; et
- b) les obligations de rendre compte et de fournir les informations prévues au présent article;

Ces mesures tiennent compte de la nécessité d'éviter toute charge administrative excessive pour les autorités compétentes.

## CHAPITRE V

### GESTIONNAIRES GÉRANT CERTAINS TYPES DE FIA

#### SECTION 1

#### *Gestionnaires qui gèrent des FIA recourant à l'effet de levier*

##### Article 25

#### **Utilisation des informations par les autorités compétentes, coopération en matière de surveillance et limites à l'effet de levier**

1. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire utilisent les informations à réunir en vertu de l'article 24 pour déterminer la mesure dans laquelle l'utilisation de l'effet de levier contribue à l'accroissement du risque systémique dans le système financier, aux risques de désorganisation des marchés ou aux risques pour la croissance à long terme de l'économie.

2. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire veillent à ce que toutes les informations réunies en vertu de l'article 24, en ce qui concerne tous les gestionnaires qu'elles surveillent, et les informations réunies en vertu de l'article 7 soient mises à la disposition des autorités compétentes des autres États membres concernés, de l'AEMF et du CERS, au moyen des procédures prévues à l'article 50 sur la coopération en matière de surveillance. Elles fournissent également sans retard au moyen de ces procédures, et de manière bilatérale aux autorités compétentes des autres États membres directement concernés, des informations quant au risque de contrepartie important qu'un gestionnaire sous leur responsabilité, ou un FIA géré par ce gestionnaire, est susceptible de présenter pour un établissement de crédit ou d'autres établissements d'importance systémique dans d'autres États membres.

3. Le gestionnaire prouve que les limites à l'effet de levier fixées pour chaque FIA qu'il gère sont raisonnables et qu'il respecte à tout moment ces limites. Les autorités compétentes évaluent les risques que pourrait entraîner le recours à l'effet de levier par un gestionnaire en ce qui concerne les FIA qu'il gère et, lorsque cela est jugé nécessaire, pour assurer la stabilité et l'intégrité du système financier, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire, après notification à l'AEMF, au CERS et aux autorités compétentes du FIA concerné, imposent des limites au niveau de levier auquel un gestionnaire est habilité à recourir ou d'autres restrictions à la gestion des FIA qu'il gère pour limiter la mesure dans laquelle le recours à l'effet de levier contribue à l'accroissement des risques systémiques dans le système financier ou aux risques de désorganisation des marchés. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire informent dûment l'AEMF, le CERS et les autorités compétentes du FIA, des mesures prises à cet égard au moyen des procédures prévues à l'article 50.

4. La notification visée au paragraphe 3 est faite au moins dix jours ouvrables avant la date prévue d'entrée en vigueur ou de renouvellement de la mesure proposée. La notification inclut les détails de la mesure proposée, en la motivant et en précisant sa date prévue d'entrée en vigueur. Dans des circonstances exceptionnelles, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire peuvent décider que la mesure proposée entre en vigueur au cours de la période visée à la première phrase.

5. L'AEMF joue un rôle de facilitation et de coordination, et s'efforce de veiller notamment à ce que les autorités compétentes adoptent une approche cohérente, concernant les mesures proposées par les autorités compétentes au titre du paragraphe 3.

6. Après réception de la notification visée au paragraphe 3, l'AEMF émet, à l'intention des autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire, une recommandation sur la mesure proposée ou adoptée. Cette recommandation peut notamment préciser si les conditions pour prendre des mesures semblent être remplies, si lesdites mesures sont appropriées et quelle est leur durée.

7. L'AEMF peut décider, au vu des informations obtenues en vertu du paragraphe 2, et compte tenu de toute recommandation rendue par le CERS, que l'effet de levier auquel a recours un gestionnaire, ou un groupe de gestionnaires, présente un risque substantiel pour la stabilité et l'intégrité du système financier et peut émettre à l'intention des autorités compétentes une recommandation exposant les mesures correctives à prendre, y compris en fixant des limites au niveau de levier auquel ce gestionnaire ou ce groupe de gestionnaires sont habilités à recourir. L'AEMF informe immédiatement les autorités compétentes concernées, le CERS et la Commission de toute décision de cette nature.

8. Si une autorité compétente propose de prendre des mesures contraires à la recommandation de l'AEMF visée au paragraphe 6 ou 7, elle en informe l'AEMF en motivant sa décision. L'AEMF peut publier le fait qu'une autorité compétente ne respecte pas ou n'entend pas respecter sa recommandation. L'AEMF peut également décider, cas par cas, de publier les raisons invoquées par l'autorité compétente pour ne pas respecter sa recommandation. Les autorités compétentes concernées sont averties, au préalable, de cette publication.

9. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures énonçant les principes précisant les circonstances dans lesquelles les autorités compétentes appliquent les dispositions prévues au paragraphe 3, compte tenu des différentes stratégies des FIA, des différentes conditions de marché dans lesquelles les FIA opèrent et d'éventuels effets procycliques résultant de l'application de ces dispositions.

## SECTION 2

### **Obligations applicables aux gestionnaires gérant des FIA qui acquièrent le contrôle de sociétés non cotées et d'émetteurs**

#### Article 26

#### **Champ d'application**

1. La présente section s'applique:

a) aux gestionnaires gérant un ou plusieurs FIA qui, soit séparément, soit conjointement, sur la base d'un accord visant à en acquérir le contrôle, acquièrent le contrôle d'une société non cotée conformément au paragraphe 5;

b) aux gestionnaires coopérant avec un ou plusieurs autres gestionnaires sur la base d'un accord au titre duquel les FIA gérés par lesdits gestionnaires acquièrent, conjointement, le contrôle d'une société non cotée conformément au paragraphe 5.

2. La présente section ne s'applique pas lorsque les sociétés non cotées en question sont:

a) des petites et moyennes entreprises au sens de l'article 2, paragraphe 1, de l'annexe à la recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises<sup>(1)</sup>; ou

b) des entités à vocation particulière créées en vue de l'acquisition, de la détention ou de la gestion de fonds immobiliers.

3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2 du présent article, l'article 27, paragraphe 1, s'applique également aux gestionnaires de FIA qui acquièrent une participation, sans contrôle, dans une société non cotée.

4. L'article 28, paragraphes 1, 2 et 3, et l'article 30 s'appliquent également aux gestionnaires qui gèrent des FIA qui acquièrent le contrôle d'émetteurs. Aux fins desdits articles, les paragraphes 1 et 2 du présent article s'appliquent par analogie.

5. Aux fins de la présente section, pour les sociétés non cotées, le contrôle signifie la détention de plus de 50 % des droits de vote de la société.

Lors du calcul du pourcentage de droits de vote détenus par le FIA concerné, en sus des droits de vote détenus directement par le FIA concerné, les droits de votes des entités suivantes sont également pris en compte, sous réserve que le contrôle visé au premier alinéa a été établi:

a) une entreprise contrôlée par le FIA; et

b) une personne physique ou morale agissant en son nom propre mais pour le compte du FIA ou pour le compte d'une entreprise contrôlée par le FIA.

Le pourcentage des droits de vote est calculé en fonction de l'ensemble des actions auxquelles sont attachés des droits de vote, même si l'exercice de ceux-ci est suspendu.

Nonobstant l'article 4, paragraphe 1, point i), aux fins de l'article 28, paragraphes 1, 2 et 3, et de l'article 30, en ce qui concerne les émetteurs, le contrôle est déterminé conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 2004/25/CE.

6. La présente section s'applique sous réserve des conditions et restrictions prévues à l'article 6 de la directive 2002/14/CE.

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

7. La présente section s'applique sans préjudice des éventuelles règles plus strictes adoptées par les États membres en ce qui concerne l'acquisition de participations dans des émetteurs et dans des sociétés non cotées sur leur territoire.

#### Article 27

##### **Notification de l'acquisition de participations importantes et du contrôle de sociétés non cotées**

1. Les États membres exigent que, lorsqu'un FIA acquiert, cède ou détient des actions d'une société non cotée, le gestionnaire qui gère ledit FIA notifie les autorités compétentes de son État membre d'origine de la part de droits de vote de ladite société non cotée détenues par le FIA dans tous les cas où cette part atteint, dépasse ou descend sous les seuils de 10 %, 20 %, 30 %, 50 % et 75 %.

2. Les États membres exigent que, lorsqu'un FIA acquiert, soit individuellement, soit conjointement, le contrôle d'une société non cotée en vertu de l'article 26, paragraphe 1, en liaison avec le paragraphe 5 dudit article, le gestionnaire qui gère ledit FIA notifie l'acquisition du contrôle par le FIA:

- a) à la société non cotée;
- b) aux actionnaires de la société dont les identités et adresses sont à la disposition du gestionnaire, ou peuvent lui être communiquées par la société non cotée, ou figurent sur un registre auquel il a ou peut avoir accès; et
- c) aux autorités compétentes de son État membre d'origine.

3. La notification prévue au paragraphe 2 contient les renseignements supplémentaires suivants:

- a) la situation qui résulte de l'opération, en termes de droits de vote;
- b) les conditions auxquelles le contrôle a été acquis, y compris des informations sur l'identité des différents actionnaires impliqués, toute personne physique ou morale habilitée à exercer les droits de vote pour leur compte et, le cas échéant, la chaîne d'entreprises au moyen de laquelle les droits de vote sont effectivement détenus;
- c) la date à laquelle le contrôle a été acquis.

4. Dans sa notification à la société non cotée, le gestionnaire demande au conseil d'administration de la société d'informer sans retard inutile les représentants des travailleurs ou, s'il n'y en a pas, les travailleurs eux-mêmes, de l'acquisition du contrôle par le FIA géré par le gestionnaire et des informations visées au paragraphe 3. Le gestionnaire met tout en œuvre pour que les représentants des travailleurs ou, s'il n'y en a pas, les travailleurs eux-mêmes, soient dûment informés par le conseil d'administration conformément au présent article.

5. Les notifications visées aux paragraphes 1, 2 et 3 sont faites dès que possible et au plus tard dix jours ouvrables après le jour où le FIA a atteint, dépassé ou est descendu sous le seuil pertinent, ou a acquis le contrôle de la société non cotée.

#### Article 28

##### **Informations à communiquer en cas d'acquisition du contrôle**

1. Les États membres exigent que, lorsqu'un FIA acquiert, soit individuellement, soit conjointement, le contrôle d'une société non cotée ou d'un émetteur en vertu de l'article 26, paragraphe 1, en liaison avec le paragraphe 5 dudit article, le gestionnaire qui gère ledit FIA mette les informations énoncées au paragraphe 2 du présent article à la disposition:

- a) de la société concernée;
- b) des actionnaires de la société dont les identités et adresses sont à la disposition du gestionnaire ou peuvent être obtenues auprès de la société ou figurent sur un registre auquel il a ou peut avoir accès; et
- c) des autorités compétentes de son État membre d'origine.

Les États membres peuvent demander que les informations visées au paragraphe 2 soient également mises à la disposition des autorités compétentes de la société non cotée que les États membres peuvent désigner à cet effet.

2. Le gestionnaire met à disposition:

- a) l'identité des gestionnaires qui, soit individuellement, soit du fait d'un accord avec d'autres gestionnaires, gèrent les FIA qui ont acquis le contrôle;
- b) la politique en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts, notamment entre le gestionnaire, le FIA et la société, y compris les informations au sujet des mesures de protection spécifiques définies pour garantir que tout accord entre le gestionnaire et/ou le FIA et la société est conclu dans des conditions de concurrence normales; et
- c) la politique en matière de communication externe et interne de la société, notamment en ce qui concerne les travailleurs.

3. Dans sa notification à la société au titre du paragraphe 1, point a), le gestionnaire demande au conseil d'administration de la société de communiquer sans retard inutile aux représentants des travailleurs ou, s'il n'y en a pas, aux travailleurs eux-mêmes, les informations visées au paragraphe 1. Le gestionnaire fait tout son possible pour que les représentants des travailleurs ou, s'il n'y en a pas, les travailleurs eux-mêmes, soient dûment informés par le conseil d'administration conformément au présent article.

4. Les États membres exigent que, lorsqu'un FIA acquiert, soit individuellement, soit conjointement, le contrôle d'une société non cotée en vertu de l'article 26, paragraphe 1, en liaison avec le paragraphe 5 dudit article, le gestionnaire qui gère un tel FIA veille à ce que le FIA, ou le gestionnaire agissant pour le compte de ce FIA, révèle ses intentions en ce qui concerne l'avenir des opérations de la société non cotée et les possibles répercussions sur l'emploi, y compris tout changement important des conditions d'emploi:

- a) à la société non cotée; et
- b) aux actionnaires de la société non cotée dont les identités et adresses sont à la disposition du gestionnaire ou peuvent être obtenues auprès de la société non cotée ou figurent sur un registre auquel il a ou peut avoir accès.

En outre, le gestionnaire qui gère le FIA en question demande et met tout en œuvre pour que le conseil d'administration de la société non cotée mette à la disposition des représentants des travailleurs ou, s'il n'y en a pas, des travailleurs eux-mêmes, de la société non cotée, les informations visées au premier alinéa.

5. Les États membres exigent que, lorsqu'un FIA acquiert le contrôle sur une société non cotée, en vertu de l'article 26, paragraphe 1, en liaison avec le paragraphe 5 dudit article, le gestionnaire qui gère un tel FIA fournisse aux autorités compétentes de son État membre d'origine et aux investisseurs du FIA les informations relatives au financement de l'acquisition.

#### Article 29

##### **Dispositions particulières concernant le rapport annuel des FIA exerçant un contrôle sur des sociétés non cotées**

1. Les États membres exigent que, lorsqu'un FIA acquiert, soit individuellement, soit conjointement, le contrôle d'une société non cotée en vertu de l'article 26, paragraphe 1, en liaison avec le paragraphe 5 dudit article, le gestionnaire qui gère un tel FIA:

- a) demande et mette tout en œuvre pour s'assurer que le rapport annuel de la société non cotée rédigé conformément au paragraphe 2 soit mis, par le conseil d'administration de la société, à la disposition des représentants des travailleurs ou, s'il n'y en a pas, des travailleurs eux-mêmes, dans le délai de rédaction d'un tel rapport annuel en vertu de la législation nationale applicable; ou
- b) pour chaque FIA de ce type, inclue dans le rapport annuel visé à l'article 22 les informations visées au paragraphe 2 relatives à la société non cotée en question.

2. Les informations supplémentaires qui doivent être incluses dans le rapport annuel de la société ou du FIA, conformément au paragraphe 1, incluent à tout le moins un exposé fidèle sur le

développement des opérations de la société reflétant la situation à la fin de la période couverte par le rapport annuel. Le rapport comporte également des indications sur:

- a) les événements importants survenus après la clôture de l'exercice financier;
- b) l'évolution prévisible de la société; et
- c) les informations visées à l'article 22, paragraphe 2, de la directive 77/91/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, en ce qui concerne les acquisitions d'actions propres.

3. Le gestionnaire qui gère le FIA concerné:

- a) demande et met tout en œuvre pour assurer que le conseil d'administration de la société non cotée mette à la disposition des représentants des travailleurs de la société concernée, et s'il n'y en a pas, des travailleurs eux-mêmes les informations relatives à la société concernée visées au paragraphe 1, point b), dans le délai visé à l'article 22, paragraphe 1; ou,
- b) met à la disposition des investisseurs du FIA les informations visées au paragraphe 1, point a), pour autant qu'elles soient déjà disponibles, dans le délai visé à l'article 22, paragraphe 1, et, dans tous les cas, au plus tard à la date de rédaction du rapport annuel de la société non cotée en vertu du droit national applicable.

#### Article 30

##### **Démembrement des actifs**

1. Les États membres exigent que, lorsqu'un FIA acquiert, soit individuellement, soit conjointement, le contrôle d'une société non cotée ou d'un émetteur en vertu de l'article 26, paragraphe 1, en liaison avec le paragraphe 5 dudit article, le gestionnaire qui gère un tel FIA, pendant une période de vingt-quatre mois suivant l'acquisition du contrôle de la société par le FIA:

- a) ne soit pas autorisé à faciliter, à soutenir ou à ordonner la distribution, la réduction de capital, le rachat d'actions et/ou l'acquisition de ses propres actions par la société, tel que précisé au paragraphe 2;
- b) pour autant que le gestionnaire soit autorisé à voter pour le compte du FIA dans les organes directeurs de la société, ne vote pas en faveur d'une distribution, d'une réduction de capital, d'un rachat d'actions et/ou d'une acquisition de ses propres actions par la société, tel que précisé au paragraphe 2; et
- c) dans tous les cas, mette tout en œuvre pour prévenir les distributions, les réductions de capital, les rachats d'actions et/ou l'acquisition de ses propres actions par la société, tel que précisé au paragraphe 2.

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

2. Les obligations imposées aux gestionnaires en vertu du paragraphe 1 ont trait à:

- a) toute distribution faite aux actionnaires lorsque, à la date de clôture du dernier exercice financier, la valeur nette d'inventaire telle que définie dans les comptes annuels de la société est ou, à la suite d'une telle distribution, deviendrait inférieure au montant du capital souscrit, augmenté des réserves qui ne peuvent pas être distribuées en vertu de la loi ou des statuts, étant entendu que, lorsque le montant du capital souscrit non appelé n'est pas inclus dans les actifs figurant dans le bilan annuel, ce montant est déduit du montant du capital souscrit;
- b) toute distribution faite aux actionnaires dont le montant excéderait le montant des bénéfices à la fin du dernier exercice financier clos, augmenté des bénéfices reportés ainsi que des prélèvements effectués sur des réserves disponibles à cet effet et diminué des pertes reportées ainsi que des sommes portées en réserve conformément à la loi ou aux statuts;
- c) dans la mesure où les acquisitions d'actions propres sont autorisées, les acquisitions par la société, y compris les actions précédemment acquises et détenues par la société, et les actions acquises par une personne agissant en son nom propre mais pour le compte de la société, qui auraient pour effet de faire tomber la valeur nette d'inventaire sous le montant visé au point a).

3. Aux fins du paragraphe 2:

- a) l'expression «distribution» employée au paragraphe 2, points a) et b), inclut notamment le paiement de dividendes et d'intérêts relatifs aux actions;
- b) les dispositions sur les réductions de capital ne s'appliquent pas à une réduction du capital souscrit dont le but est de neutraliser les pertes encourues ou d'inclure des sommes d'argent dans une réserve non distribuable à condition que, par suite de cette opération, le montant de ladite réserve ne soit pas supérieur à 10 % du capital souscrit réduit; et
- c) la restriction visée au paragraphe 2, point c), est soumise à l'article 20, paragraphe 1, points b) à h), de la directive 77/91/CEE.

#### CHAPITRE VI

### DROITS DES GESTIONNAIRES ÉTABLIS DANS L'UNION À COMMERCIALISER ET À GÉRER DES FIA DE L'UNION DANS L'UNION

#### Article 31

#### Commercialisation de parts ou d'actions de FIA de l'Union dans l'État membre d'origine du gestionnaire

1. Les États membres veillent à ce qu'un gestionnaire agréé établi dans l'Union puisse commercialiser, auprès d'investisseurs professionnels dans son État membre d'origine, des parts ou des actions de tout FIA de l'Union qu'il gère, dès lors que les conditions énoncées dans le présent article sont remplies.

Lorsque le FIA de l'Union est un FIA nourricier, le droit de commercialisation visé au premier alinéa est soumis à la condition que le FIA maître soit également un FIA de l'Union géré par un gestionnaire agréé établi dans l'Union.

2. Le gestionnaire transmet aux autorités compétentes de son État membre d'origine une notification pour chaque FIA de l'Union qu'il a l'intention de commercialiser.

Cette notification comprend la documentation et les informations visées à l'annexe III.

3. Au plus tard vingt jours ouvrables après réception d'une notification complète conformément au paragraphe 2, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire indiquent au gestionnaire s'il peut commencer à commercialiser le FIA qui a fait l'objet de la notification visée au paragraphe 2. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire n'empêchent la commercialisation du FIA que si la gestion dudit FIA par le gestionnaire n'est pas ou ne sera pas conforme à la présente directive ou si le gestionnaire ne respecte pas ou ne respectera pas la présente directive. En cas de décision positive, le gestionnaire peut commencer la commercialisation du FIA dans son État membre d'origine dès la date de notification à cet effet par les autorités compétentes.

Pour autant qu'elles soient différentes, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire informent également les autorités compétentes du FIA que le gestionnaire peut commencer à commercialiser des parts ou des actions du FIA.

4. En cas de modification substantielle de l'une quelconque des informations communiquées conformément au paragraphe 2, le gestionnaire en avertit par écrit les autorités compétentes de son État membre d'origine, au moins un mois avant de mettre en œuvre ladite modification pour toute modification prévue par le gestionnaire ou, aussitôt après une modification imprévue.

Si une modification prévue devait conduire à ce que la gestion du FIA par le gestionnaire ne soit plus conforme à la présente directive ou à ce que le gestionnaire ne satisfasse plus à la présente directive, les autorités compétentes concernées informent sans retard inutile le gestionnaire qu'il ne doit pas procéder à cette modification.

Si une modification prévue est mise en œuvre nonobstant les premier et deuxième alinéas, ou si une modification imprévue a eu lieu en vertu de laquelle la gestion du FIA par le gestionnaire n'est plus conforme à la présente directive ou le gestionnaire ne respecte plus la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire prennent toutes les mesures nécessaires conformément à l'article 46, y compris, si nécessaire, l'interdiction expresse de commercialiser le FIA.

5. Afin d'assurer des conditions uniformes d'application du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques d'exécution visant à déterminer:

- a) la forme et le contenu d'un modèle pour la lettre de notification visée au paragraphe 2; et
- b) la forme de l'avertissement écrit visé au paragraphe 4.

La Commission a compétence pour adopter les normes techniques d'exécution visées au premier alinéa conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1095/2010.

6. Sans préjudice de l'article 43, paragraphe 1, les États membres exigent que les FIA gérés et commercialisés par les gestionnaires ne soient commercialisés qu'auprès d'investisseurs professionnels.

#### Article 32

### **Commercialisation de parts ou d'actions de FIA de l'Union dans des États membres autres que l'État membre d'origine du gestionnaire**

1. Les États membres veillent à ce qu'un gestionnaire agréé établi dans l'Union puisse commercialiser, auprès d'investisseurs professionnels dans un État membre autre que son État membre d'origine, des parts ou des actions d'un FIA de l'Union qu'il gère, dès lors que les conditions énoncées dans le présent article sont remplies.

Lorsque le FIA de l'Union est un FIA nourricier, le droit de commercialisation visé au premier alinéa est soumis à la condition que le FIA maître soit également un FIA de l'Union géré par un gestionnaire agréé établi dans l'Union.

2. Le gestionnaire transmet aux autorités compétentes de son État membre d'origine une notification pour chaque FIA de l'Union qu'il a l'intention de commercialiser.

Cette notification comprend la documentation et les informations visées à l'annexe IV.

3. Au plus tard vingt jours ouvrables après la date de réception du dossier de notification complet visé au paragraphe 2, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire le transmettent aux autorités compétentes des États membres où il est prévu que le FIA soit commercialisé. Il est transmis uniquement si la gestion du FIA par le gestionnaire est conforme et restera conforme à la présente directive et si le gestionnaire respecte la présente directive.

Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire joignent une attestation indiquant que le gestionnaire concerné est agréé pour gérer les FIA selon une stratégie d'investissement spécifique.

4. Après transmission du dossier de notification, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire notifient sans retard cette transmission au gestionnaire. Le gestionnaire peut commencer la commercialisation du FIA dans l'État membre d'accueil du gestionnaire dès la date de cette notification.

Pour autant qu'elles soient différentes, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire informent également les autorités compétentes du FIA du fait que le gestionnaire peut commencer la commercialisation des parts ou des actions du FIA dans l'État membre d'accueil du gestionnaire.

5. Les dispositions prises conformément à l'annexe IV, point h), sont soumises à la législation et à la surveillance de l'État membre d'accueil du gestionnaire.

6. Les États membres veillent à ce que la lettre de notification du gestionnaire visée au paragraphe 2 et l'attestation visée au paragraphe 3 soient fournies dans une langue usuelle dans la sphère financière internationale.

Les États membres veillent à ce que la transmission et l'archivage électroniques des documents visés au paragraphe 3 soient acceptés par leurs autorités compétentes.

7. En cas de modification substantielle de l'une quelconque des informations communiquées conformément au paragraphe 2, le gestionnaire en avertit par écrit les autorités compétentes de son État membre d'origine, au moins un mois avant de mettre en œuvre une modification prévue ou aussitôt après une modification imprévue.

Si une modification prévue devait conduire à ce que la gestion du FIA par le gestionnaire ne soit plus conforme à la présente directive ou à ce que le gestionnaire ne satisfasse plus à la présente directive, les autorités compétentes concernées informent sans retard inutile le gestionnaire qu'il ne doit pas procéder à cette modification.

Si une modification prévue est mise en œuvre nonobstant les premier et deuxième alinéas, ou si une modification imprévue a eu lieu en vertu de laquelle la gestion du FIA par le gestionnaire ne serait plus conforme à la présente directive ou le gestionnaire ne respecterait plus la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire prennent toutes les mesures nécessaires conformément à l'article 46, y compris, si nécessaire, l'interdiction expresse de commercialiser le FIA.

Si les modifications peuvent être admises parce qu'elles n'affectent pas la conformité de la gestion du FIA par le gestionnaire avec la présente directive ou le respect de la présente directive par le gestionnaire, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire informent sans retard les autorités compétentes de l'État membre d'accueil du gestionnaire de ces modifications.

8. Afin d'assurer des conditions uniformes d'application du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques d'exécution visant à déterminer:

- a) la forme et le contenu d'un modèle pour la lettre de notification visée au paragraphe 2;

- b) la forme et le contenu d'un modèle pour l'attestation visée au paragraphe 3;
- c) la forme de la transmission visée au paragraphe 3; et
- d) la forme de l'avertissement écrit visé au paragraphe 7.

La Commission a compétence pour adopter les normes techniques d'exécution visées au premier alinéa conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1095/2010.

9. Sans préjudice de l'article 43, paragraphe 1, les États membres exigent que les FIA gérés et commercialisés par les gestionnaires ne soient commercialisés qu'auprès d'investisseurs professionnels.

### Article 33

#### Conditions applicables à la gestion de FIA de l'Union établis dans d'autres États membres

1. Les États membres veillent à ce qu'un gestionnaire agréé établi dans l'Union puisse gérer des FIA de l'Union établis dans un autre État membre, soit directement, soit en y établissant une succursale, à condition qu'il soit agréé pour gérer ce type de FIA.

2. Un gestionnaire qui a l'intention de gérer des FIA de l'Union établi dans un autre État membre pour la première fois communique les informations suivantes aux autorités compétentes de son État membre d'origine:

- a) l'État membre où il a l'intention de gérer des FIA directement ou d'établir une succursale;
- b) un programme d'activités précisant notamment les services qu'il a l'intention de fournir et identifiant les FIA qu'il compte gérer.

3. Si le gestionnaire a l'intention d'établir une succursale, il fournit, en sus des informations prévues au paragraphe 2, les informations suivantes:

- a) la structure organisationnelle de la succursale;
- b) l'adresse, dans l'État membre d'origine du FIA, à laquelle des documents peuvent être obtenus;
- c) le nom et les coordonnées des personnes chargées de la gestion de la succursale.

4. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire, dans un délai d'un mois à compter de la réception de la documentation complète visée au paragraphe 2, ou dans un délai de deux mois à compter de la réception de la documentation complète visée au paragraphe 3, transmettent la documentation complète aux autorités compétentes de l'État

membre d'accueil du gestionnaire. Elle est transmise uniquement si la gestion du FIA par le gestionnaire est conforme et restera conforme à la présente directive et si le gestionnaire respecte la présente directive.

Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire joignent une attestation indiquant qu'elles ont bien délivré un agrément au gestionnaire.

Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire notifient immédiatement au gestionnaire la transmission.

Dès réception de la notification de la transmission, le gestionnaire peut commencer à fournir ses services dans son État membre d'accueil.

5. L'État membre d'accueil du gestionnaire n'impose pas d'exigences supplémentaires au gestionnaire concerné pour ce qui est des matières régies par la présente directive.

6. En cas de modification de l'une quelconque des informations communiquées conformément au paragraphe 2 et, le cas échéant, au paragraphe 3, le gestionnaire en avertit par écrit les autorités compétentes de son État membre d'origine, au moins un mois avant de mettre en œuvre les modifications prévues ou aussitôt après une modification imprévue.

Si une modification prévue devait conduire à ce que la gestion du FIA par le gestionnaire ne soit plus conforme à la présente directive ou à ce que le gestionnaire ne satisfasse plus à la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire informent sans retard inutile le gestionnaire qu'il ne doit pas procéder à cette modification.

Si une modification prévue est mise en œuvre nonobstant les premier et deuxième alinéas, ou si une modification imprévue a eu lieu en vertu de laquelle la gestion du FIA par le gestionnaire ne serait plus conforme à la présente directive ou le gestionnaire ne respecterait plus la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire prennent toutes les mesures nécessaires conformément à l'article 46.

Si les modifications peuvent être admises parce qu'elles n'affectent pas la conformité de la gestion du FIA par le gestionnaire avec la présente directive ou le respect de la présente directive par le gestionnaire, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire informent sans retard inutile les autorités compétentes de l'État membre d'accueil du gestionnaire de ces modifications.

7. Afin d'assurer une harmonisation cohérente du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques de réglementation pour préciser les informations à notifier conformément aux paragraphes 2 et 3.

Est délégué à la Commission le pouvoir d'adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa, conformément aux articles 10 à 14 du règlement (UE) n° 1095/2010.

8. Afin d'assurer des conditions d'application uniformes du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques d'exécution pour établir des formulaires, modèles et procédures normalisés concernant la transmission des informations conformément aux paragraphes 2 et 3.

La Commission a compétence pour adopter les normes techniques d'exécution visées au premier alinéa, conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1095/2010.

## CHAPITRE VII

### RÈGLES SPÉCIFIQUES CONCERNANT LES PAYS TIERS

#### Article 34

#### Conditions applicables aux gestionnaires établis dans l'Union qui gèrent des FIA de pays tiers qui ne sont pas commercialisés dans les États membres

1. Les États membres veillent à ce qu'un gestionnaire agréé établi dans l'Union puisse gérer des FIA de pays tiers qui ne sont pas commercialisés dans l'Union à condition que:

- a) le gestionnaire satisfasse à toutes les exigences prévues dans la présente directive, à l'exception des articles 21 et 22 pour ce qui concerne ces FIA; et
- b) des modalités de coopération appropriées existent entre les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire et les autorités de surveillance du pays tiers où le FIA de pays tiers est établi, afin d'assurer à tout le moins un échange d'informations efficace, qui permette aux autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire d'exécuter les missions qui leur incombent en vertu de la présente directive.

2. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures concernant les modalités de coopération visées au paragraphe 1, afin de définir un cadre commun destiné à faciliter la mise en place de ces modalités de coopération avec les pays tiers.

3. Afin d'assurer une application uniforme du présent article, l'AEMF élabore des orientations en vue de fixer les conditions d'application des mesures adoptées par la Commission concernant les modalités de coopération visées au paragraphe 1.

#### Article 35

#### Conditions applicables à la commercialisation dans l'Union avec un passeport d'un FIA de pays tiers géré par un gestionnaire établi dans l'Union

1. Les États membres veillent à ce qu'un gestionnaire agréé établi dans l'Union puisse commercialiser, auprès d'investisseurs professionnels dans l'Union, des parts ou des actions de FIA de pays tiers qu'il gère et des FIA nourriciers de l'Union qui ne remplissent pas les exigences visées à l'article 31, paragraphe 1, deuxième alinéa, dès lors que les conditions prévues au présent article sont remplies.

2. Les gestionnaires satisfont à toutes les exigences prévues dans la présente directive, à l'exception du chapitre VI. De plus, les conditions suivantes sont remplies:

- a) des modalités de coopération appropriées existent entre les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire et les autorités de surveillance du pays tiers où le FIA de pays tiers est établi, afin d'assurer à tout le moins un échange d'informations efficace, tenant compte de l'article 50, paragraphe 4, qui permette aux autorités compétentes d'exécuter les missions qui leur incombent en vertu de la présente directive;
- b) le pays tiers dans lequel est établi le FIA de pays tiers ne figure pas sur la liste des pays et territoires non coopératifs du GAFI;
- c) le pays tiers dans lequel est établi le FIA de pays tiers a signé, avec l'État membre d'origine du gestionnaire agréé et avec tout autre État membre dans lequel il est prévu que les parts ou actions du FIA de pays tiers soient commercialisées, un accord pleinement conforme aux normes énoncées à l'article 26 du modèle OCDE de convention fiscale concernant le revenu et la fortune et garantissant un échange efficace d'informations en matière fiscale, y compris, tout accord multilatéral en matière fiscale.

Lorsqu'une autorité compétente d'un autre État membre est en désaccord avec l'évaluation faite concernant l'application du premier alinéa, points a) et b), par les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire, les autorités compétentes concernées peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

3. Si le gestionnaire a l'intention de commercialiser des parts ou des actions des FIA de pays tiers dans son État membre d'origine, le gestionnaire présente aux autorités compétentes de son État membre d'origine une notification pour chaque FIA de pays tiers qu'il a l'intention de commercialiser.

Cette notification comprend la documentation et les informations visées à l'annexe III.

4. Au plus tard vingt jours ouvrables après réception d'une notification complète conformément au paragraphe 3, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire indiquent au gestionnaire s'il peut commencer à commercialiser le FIA qui a fait l'objet de la notification visée au paragraphe 3 sur son territoire. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire n'empêchent la commercialisation du FIA que si la gestion dudit FIA par le gestionnaire n'est pas ou ne sera pas conforme à la présente directive ou si le gestionnaire ne respecte ou ne respectera pas la présente directive. En cas de décision positive, le gestionnaire peut commencer la commercialisation du FIA dans son État membre d'origine dès la date de notification à cet effet par les autorités compétentes.

Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire informent également l'AEMF du fait que le gestionnaire peut commencer la commercialisation des parts ou des actions du FIA dans l'État membre d'origine du gestionnaire.

5. Si un gestionnaire a l'intention de commercialiser des parts ou des actions des FIA de pays tiers dans un État membre autre que son État membre d'origine, le gestionnaire présente aux autorités compétentes de son État membre d'origine une notification pour chaque FIA de pays tiers qu'il a l'intention de commercialiser.

Cette notification comprend la documentation et les informations visées à l'annexe IV.

6. Au plus tard vingt jours ouvrables après la date de réception du dossier de notification complet visé au paragraphe 5, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire le transmettent aux autorités compétentes de l'État membre où il est prévu que le FIA soit commercialisé. Il est transmis uniquement si la gestion du FIA par le gestionnaire est conforme et restera conforme à la présente directive et si le gestionnaire respecte la présente directive.

Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire joignent une attestation indiquant que le gestionnaire concerné est agréé pour gérer les FIA selon une stratégie d'investissement spécifique.

7. Après transmission du dossier de notification, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire notifient sans retard cette transmission au gestionnaire. Le gestionnaire peut commencer la commercialisation du FIA dans les États membres d'accueil du gestionnaire concernés dès la date de cette notification par les autorités compétentes.

Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire informent également l'AEMF que le gestionnaire peut commencer la commercialisation des parts ou des actions du FIA dans les États membres d'accueil du gestionnaire.

8. Les dispositions prises conformément à l'annexe IV, point h), sont soumises à la législation et à la surveillance des États membres d'accueil du gestionnaire.

9. Les États membres veillent à ce que la lettre de notification du gestionnaire visée au paragraphe 5 et l'attestation visée au paragraphe 6 soient fournies dans une langue usuelle dans la sphère financière internationale.

Les États membres veillent à ce que la transmission et l'archivage électroniques des documents visés au paragraphe 6 soient acceptés par leurs autorités compétentes.

10. En cas de modification substantielle de l'une quelconque des informations communiquées conformément aux paragraphes 3 ou 5, le gestionnaire en avertit par écrit les autorités

compétentes de son État membre d'origine, au moins un mois avant de mettre en œuvre une modification prévue ou aussitôt après une modification imprévue.

Si une modification prévue devait conduire à ce que la gestion du FIA par le gestionnaire ne soit plus conforme à la présente directive ou à ce que le gestionnaire ne satisfasse plus à la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire informent sans retard inutile le gestionnaire qu'il ne doit pas procéder à cette modification.

Si une modification prévue est mise en œuvre nonobstant les premier et deuxième alinéas, ou si une modification imprévue a eu lieu en vertu de laquelle la gestion du FIA par le gestionnaire ne serait plus conforme à la présente directive ou le gestionnaire ne respecterait plus la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire prennent toutes les mesures nécessaires conformément à l'article 46, y compris, si nécessaire, l'interdiction expresse de commercialiser le FIA.

Si les modifications peuvent être admises parce qu'elles n'affectent pas la conformité de la gestion du FIA par le gestionnaire avec la présente directive ou le respect de la présente directive par le gestionnaire, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire informent sans retard l'AEMF de ces modifications dans la mesure où les modifications concernent la cessation de la commercialisation de certains FIA ou la commercialisation de nouveaux FIA et, le cas échéant, les autorités compétentes des États membres d'accueil du gestionnaire.

11. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures concernant les modalités de coopération visées au paragraphe 2, point a), afin de définir un cadre commun destiné à faciliter la mise en place de ces modalités de coopération avec les pays tiers.

12. Afin d'assurer une application uniforme du présent article, l'AEMF peut élaborer des orientations en vue de fixer les conditions d'application des mesures adoptées par la Commission concernant les modalités de coopération visées au paragraphe 2, point a).

13. L'AEMF élabore des projets de normes techniques de réglementation pour définir le contenu minimal des modalités de coopération visées au paragraphe 2, point a), de manière à ce que les autorités compétentes aussi bien de l'État membre d'origine que de l'État membre d'accueil reçoivent suffisamment d'informations afin de pouvoir exercer les pouvoirs de surveillance et d'enquête que leur octroie la présente directive.

Est délégué à la Commission le pouvoir d'adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa conformément aux articles 10 à 14 du règlement (UE) n° 1095/2010.

14. Afin d'assurer une harmonisation cohérente du présent article, l'AEMF élabore des projets de normes techniques de réglementation précisant les procédures de coordination et d'échange d'informations entre l'autorité compétente de l'État membre d'origine et les autorités compétentes des États membres d'accueil du gestionnaire.

Est délégué à la Commission le pouvoir d'adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa conformément aux articles 10 à 14 du règlement (UE) n° 1095/2010.

15. Dans le cas où l'autorité compétente rejette une demande d'échange d'informations conformément aux normes techniques de réglementation visées au paragraphe 14, les autorités compétentes concernées peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

16. Afin d'assurer des conditions uniformes d'application du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques d'exécution visant à déterminer:

- a) la forme et le contenu d'un modèle pour la lettre de notification visée au paragraphe 3;
- b) la forme et le contenu d'un modèle pour la lettre de notification visée au paragraphe 5;
- c) la forme et le contenu d'un modèle pour l'attestation visée au paragraphe 6;
- d) la forme de la transmission visée au paragraphe 6;
- e) la forme de l'avertissement écrit visé au paragraphe 10.

La Commission a compétence pour adopter les normes techniques d'exécution visées au premier alinéa conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1095/2010.

17. Sans préjudice de l'article 43, paragraphe 1, les États membres exigent que les FIA gérés et commercialisés par les gestionnaires ne soient commercialisés qu'auprès d'investisseurs professionnels.

#### Article 36

#### **Conditions applicables à la commercialisation dans les États membres sans passeport de FIA de pays tiers gérés par un gestionnaire établi dans l'Union**

1. Sans préjudice de l'article 35, les États membres peuvent autoriser un gestionnaire agréé établi dans l'Union à commercialiser, sur leur territoire seulement, auprès d'investisseurs professionnels, des parts ou des actions de FIA de pays tiers qu'il gère et de FIA nourriciers de l'Union qui ne remplissent pas les exigences visées à l'article 31, paragraphe 1, deuxième alinéa, à condition que:

- a) le gestionnaire satisfasse à toutes les exigences prévues par la présente directive, à l'exception de l'article 21. Ce gestionnaire veille toutefois à ce qu'une ou plusieurs entités soient désignées pour exécuter les missions visées à l'article 21, paragraphes 7, 8 et 9. Le gestionnaire ne s'acquitte pas de ces fonctions. Le gestionnaire fournit à ses autorités de surveillance des informations sur l'identité des entités chargées des missions visées à l'article 21, paragraphes 7, 8 et 9;
- b) des modalités de coopération appropriées destinées au suivi du risque systémique et conformes aux normes internationales existent entre les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire et les autorités de surveillance du pays tiers où le FIA de pays tiers est établi, afin d'assurer un échange d'informations efficace, qui permette aux autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire d'exécuter les missions qui leur incombent en vertu de la présente directive;
- c) le pays tiers dans lequel est établi le FIA de pays tiers ne figure pas sur la liste des pays et territoires non coopératifs du GAFL.

2. Les États membres peuvent imposer des règles plus strictes aux gestionnaires en ce qui concerne la commercialisation de parts ou d'actions de FIA de pays tiers auprès d'investisseurs sur leur territoire aux fins du présent article.

3. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures concernant les modalités de coopération visées au paragraphe 1, afin de définir un cadre commun destiné à faciliter la mise en place de ces modalités de coopération avec les pays tiers.

4. Afin d'assurer une application uniforme du présent article, l'AEMF élabore des orientations en vue de fixer les conditions d'application des mesures adoptées par la Commission en ce qui concerne les modalités de coopération visées au paragraphe 1.

#### Article 37

#### **Agrément de gestionnaires établis dans un pays tiers ayant l'intention de gérer des FIA de l'Union et/ou de commercialiser des FIA qu'ils gèrent dans l'Union en vertu des articles 39 et 40**

1. Les États membres exigent que les gestionnaires établis dans des pays tiers qui ont l'intention de gérer des FIA de l'Union et/ou de commercialiser des FIA qu'ils gèrent dans l'Union en vertu de l'article 39 ou de l'article 40 obtiennent au préalable un agrément des autorités compétentes de leur État membre de référence conformément au présent article.

2. Un gestionnaire établi dans un pays tiers qui a l'intention d'obtenir un agrément préalable tel que visé au paragraphe 1 respecte la présente directive, à l'exception du chapitre VI. Si et dans la mesure où le respect d'une disposition de la présente directive est incompatible avec le respect du droit dont relève le gestionnaire établi dans un pays tiers et/ou le FIA de pays tiers commercialisé dans l'Union, le gestionnaire n'est pas tenu de respecter ladite disposition de la présente directive s'il peut apporter la preuve de ce qui suit:

- a) il est impossible de combiner le respect de cette disposition et le respect d'une disposition obligatoire du droit dont relève le gestionnaire établi dans un pays tiers et/ou le FIA de pays tiers commercialisé dans l'Union;
- b) le droit qui s'applique au gestionnaire établi dans un pays tiers et/ou au FIA de pays tiers prévoit une disposition équivalente ayant le même effet réglementaire et offrant le même niveau de protection aux investisseurs du FIA concerné; et
- c) le gestionnaire établi dans un pays tiers et/ou le FIA de pays tiers respecte la disposition équivalente visée au point b).

3. Un gestionnaire établi dans un pays tiers qui a l'intention d'obtenir un agrément préalable tel que visé au paragraphe 1 dispose d'un représentant légal établi dans son État membre de référence. Le représentant légal est le point de contact du gestionnaire dans l'Union et toute correspondance officielle entre les autorités compétentes et le gestionnaire et entre les investisseurs de l'Union du FIA concerné et le gestionnaire tel que prévue par la présente directive a lieu par l'intermédiaire dudit représentant légal. Le représentant légal exécute sa fonction de vérification de conformité relative aux activités de gestion et de commercialisation réalisées par le gestionnaire en vertu de la présente directive avec ledit gestionnaire.

4. L'État membre de référence d'un gestionnaire établi dans un pays tiers se définit comme suit:

- a) si le gestionnaire établi dans un pays tiers a l'intention de gérer un seul FIA de l'Union, ou plusieurs FIA de l'Union établis dans le même État membre et n'a pas l'intention de commercialiser de FIA dans l'Union en vertu de l'article 39 ou de l'article 40, l'État membre d'origine de ce FIA ou de ces FIA est considéré comme étant l'État membre de référence et les autorités compétentes de cet État membre seront compétentes en matière de procédure d'agrément et de surveillance du gestionnaire;
- b) si le gestionnaire établi dans un pays tiers a l'intention de gérer plusieurs FIA de l'Union établis dans différents États membres et n'a pas l'intention de commercialiser de FIA dans l'Union en vertu de l'article 39 ou de l'article 40, l'État membre de référence est soit:
  - i) l'État membre dans lequel la majorité des FIA sont établis; ou
  - ii) l'État membre dans lequel le plus grand volume d'actifs est géré;
- c) si le gestionnaire établi dans un pays tiers a l'intention de commercialiser un seul FIA de l'Union dans un seul État membre, l'État membre de référence est déterminé comme suit:
  - i) si le FIA est agréé ou enregistré dans un État membre, l'État membre d'origine du FIA ou l'État membre dans lequel le gestionnaire a l'intention de commercialiser le FIA;
  - ii) si le FIA n'est pas agréé ou enregistré dans un État membre, l'État membre dans lequel le gestionnaire a l'intention de commercialiser le FIA;
- d) si le gestionnaire établi dans un pays tiers a l'intention de commercialiser un seul FIA de pays tiers dans un seul État membre, l'État membre de référence est cet État membre;
- e) si le gestionnaire établi dans un pays tiers a l'intention de commercialiser un seul FIA de l'Union, mais dans différents États membres, l'État membre de référence est déterminé comme suit:
  - i) si le FIA est agréé ou enregistré dans un État membre, l'État membre d'origine du FIA ou l'un des États membres dans lequel le gestionnaire a l'intention de développer la commercialisation effective; ou
  - ii) si le FIA n'est pas agréé ou enregistré dans un État membre, l'un des États membres dans lequel le gestionnaire a l'intention de développer la commercialisation effective;
- f) si le gestionnaire établi dans un pays tiers a l'intention de commercialiser un seul FIA de pays tiers, mais dans différents États membres, l'État membre de référence est l'un de ces États membres;
- g) si le gestionnaire établi dans un pays tiers a l'intention de commercialiser dans l'Union plusieurs FIA de l'Union, l'État membre de référence est déterminé comme suit:
  - i) dans la mesure où ces FIA sont tous enregistrés ou agréés dans le même État membre, l'État membre d'origine de ces FIA ou l'État membre dans lequel le gestionnaire a l'intention de développer la commercialisation effective de la plupart de ces FIA;

- ii) dans la mesure où ces FIA ne sont pas enregistrés ou agréés dans le même État membre, l'État membre dans lequel le gestionnaire a l'intention de développer la commercialisation effective de la plupart de ces FIA;
- h) si le gestionnaire établi dans un pays tiers a l'intention de commercialiser plusieurs FIA de l'Union et de pays tiers, ou plusieurs FIA de pays tiers dans l'Union, l'État membre de référence est l'État membre dans lequel il a l'intention de développer la commercialisation effective de la plupart de ces FIA.

Conformément aux critères énoncés au premier alinéa, point b), point c) i), points e) et f), et point g) i), plus d'un État membre de référence est possible. En pareils cas, les États membres exigent que le gestionnaire établi dans un pays tiers et qui a l'intention de gérer des FIA de l'Union sans les commercialiser et/ou de commercialiser dans l'Union des FIA qu'il gère, en vertu de l'article 39 ou de l'article 40, introduise une demande auprès des autorités compétentes de tous les États membres qui sont des États membres de référence possibles en vertu des critères énoncés par lesdits points afin de déterminer l'État membre de référence parmi eux. Lesdites autorités compétentes décident conjointement, dans un délai d'un mois suivant la réception de cette demande, quel est l'État membre de référence du gestionnaire établi dans un pays tiers. Les autorités compétentes de l'État membre qui est désigné comme étant l'État membre de référence informent sans retard inutile le gestionnaire établi dans un pays tiers de cette désignation. Si ledit gestionnaire n'est pas dûment informé de la décision prise par les autorités compétentes concernées dans un délai de sept jours suivant la décision ou si ces autorités compétentes concernées n'ont pas rendu leur décision dans le délai d'un mois, le gestionnaire établi dans un pays tiers peut choisir lui-même son État membre de référence sur la base des critères énoncés dans le présent paragraphe.

Le gestionnaire est en mesure d'apporter la preuve de son intention de développer la commercialisation effective dans tout État membre donné en communiquant sa stratégie de commercialisation aux autorités compétentes de l'État membre qu'il a désigné.

5. Les États membres exigent que le gestionnaire établi dans un pays tiers et qui a l'intention de gérer des FIA de l'Union sans les commercialiser et/ou de commercialiser dans l'Union des FIA qu'il gère, en vertu de l'article 39 ou de l'article 40, introduise une demande d'agrément auprès de son État membre de référence.

Après avoir reçu la demande d'agrément, les autorités compétentes évaluent si la détermination, par le gestionnaire, de l'État membre de référence respecte les critères énoncés au paragraphe 4. Si les autorités compétentes estiment que tel n'est pas le cas, elles refusent la demande d'agrément du gestionnaire établi dans un pays tiers en motivant les raisons de leur refus. Si les autorités compétentes estiment que les critères énoncés au paragraphe 4 ont été respectés, elles notifient l'AEMF en demandant une recommandation sur leur évaluation. Dans leur notification à l'AEMF, les autorités compétentes fournissent à l'AEMF la

justification du gestionnaire quant à son évaluation relative à l'État membre de référence ainsi que les informations relatives à la stratégie de commercialisation du gestionnaire.

Dans un délai d'un mois après avoir reçu la notification visée au deuxième alinéa, l'AEMF transmet aux autorités compétentes concernées sa recommandation sur leur évaluation relative à l'État membre de référence conformément aux critères énoncés au paragraphe 4. L'AEMF ne peut émettre une recommandation négative que si elle estime que les critères énoncés au paragraphe 4 n'ont pas été respectés.

Le délai visé à l'article 8, paragraphe 5, est suspendu pendant les délibérations de l'AEMF en vertu du présent paragraphe.

Si les autorités compétentes proposent d'octroyer l'agrément contre la recommandation de l'AEMF visée au troisième alinéa, elles en informent l'AEMF en motivant leur décision. L'AEMF publie le fait que les autorités compétentes ne respectent pas ou n'entendent pas respecter sa recommandation. L'AEMF peut également décider, cas par cas, de publier les raisons invoquées par les autorités compétentes pour ne pas respecter sa recommandation. Les autorités compétentes sont averties, au préalable, de cette publication.

Si les autorités compétentes proposent d'octroyer l'agrément contre la recommandation de l'AEMF visée au troisième alinéa et que le gestionnaire a l'intention de commercialiser des parts ou des actions de FIA qu'il gère dans des États membres autres que l'État membre de référence, les autorités compétentes de l'État membre de référence en informent également les autorités compétentes de ces États membres en motivant leur décision. Dans la mesure où cela est applicable, les autorités compétentes de l'État membre de référence en informent également les autorités compétentes des États membres d'origine des FIA gérés par ce gestionnaire en motivant leur décision.

6. Lorsqu'une autorité compétente d'un État membre est en désaccord avec la détermination, par le gestionnaire, de l'État membre de référence, les autorités compétentes concernées peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

7. Sans préjudice du paragraphe 8, aucun agrément n'est octroyé à moins que les conditions supplémentaires suivantes ne soient remplies:

- a) l'État membre de référence est désigné par le gestionnaire conformément aux critères énoncés au paragraphe 4 et la désignation est étayée par la communication de la stratégie de commercialisation, et la procédure énoncée au paragraphe 5 a été suivie par les autorités compétentes concernées;
- b) le gestionnaire a désigné un représentant légal établi dans l'État membre de référence;

- c) le représentant légal est, avec le gestionnaire, la personne de contact du gestionnaire établi dans un pays tiers pour les investisseurs des FIA concernés, pour l'AEMF ainsi que pour les autorités compétentes en ce qui concerne les activités pour lesquelles le gestionnaire est agréé dans l'Union et est équipé de manière suffisante pour exercer sa fonction de vérification de conformité en vertu de la présente directive;
- d) des modalités de coopération appropriées existent entre les autorités compétentes de l'État membre de référence, les autorités compétentes de l'État membre d'origine des FIA de l'Union concernés et les autorités de surveillance du pays tiers où le gestionnaire est établi afin d'assurer à tout le moins un échange d'informations efficace, qui permette aux autorités compétentes d'exécuter les missions qui leur incombent en vertu de la présente directive;
- e) le pays tiers dans lequel est établi le gestionnaire ne figure pas sur la liste des pays et territoires non coopératifs du GAFI;
- f) le pays tiers dans lequel le gestionnaire est établi a signé avec l'État membre de référence un accord qui respecte pleinement les normes énoncées à l'article 26 du modèle OCDE de convention fiscale concernant le revenu et la fortune et garantissant un échange efficace d'informations en matière fiscale, y compris tout accord multilatéral en matière fiscale;
- g) le bon exercice, par les autorités compétentes, de leurs fonctions de surveillance en vertu de la présente directive n'est pas entravé par les dispositions législatives, réglementaires ou administratives d'un pays tiers dont relève le gestionnaire ni par les limites posées aux pouvoirs de surveillance et d'enquête des autorités de surveillance de ce pays tiers.
- a) les informations visées à l'article 7, paragraphe 2, sont complétées par:
- i) une justification par le gestionnaire quant à son évaluation relative à l'État membre de référence conformément aux critères énoncés au paragraphe 4 avec des informations relatives à la stratégie de commercialisation;
- ii) une liste des dispositions de la présente directive auxquelles il est impossible pour le gestionnaire de se conformer dans la mesure où le respect de ces dispositions par le gestionnaire est, conformément au paragraphe 2, point b), incompatible avec le respect d'une disposition obligatoire de la législation à laquelle sont soumis le gestionnaire établi dans un pays tiers ou le FIA de pays tiers commercialisé dans l'Union;
- iii) des preuves écrites reposant sur les normes techniques de réglementation développées par l'AEMF indiquant que la législation du pays tiers concerné prévoit une mesure équivalente aux dispositions dont le respect est impossible, ayant le même effet réglementaire et offrant le même niveau de protection aux investisseurs des FIA concernés et que le gestionnaire respecte cette mesure équivalente; ces preuves écrites sont étayées par un avis juridique sur l'existence, dans la législation du pays tiers, de la disposition obligatoire incompatible concernée et incluent une description de l'effet réglementaire et de la nature de la protection qu'elle vise à offrir aux investisseurs; et
- iv) le nom du représentant légal du gestionnaire et le lieu où il est établi;
- b) les informations visées à l'article 7, paragraphe 3, peuvent se limiter aux FIA de l'Union que le gestionnaire a l'intention de gérer et aux FIA qu'il gère et qu'il a l'intention de commercialiser dans l'Union avec un passeport;
- c) l'article 8, paragraphe 1, point a), est sans préjudice du paragraphe 2 du présent article;
- d) l'article 8, paragraphe 1, point e), ne s'applique pas;
- e) l'article 8, paragraphe 5, deuxième alinéa, est compris comme incluant une référence aux «informations visées à l'article 37, paragraphe 8, point a)».

Lorsqu'une autorité compétente d'un autre État membre est en désaccord avec l'appréciation faite concernant l'application du présent paragraphe, points a) à e) et point g), par les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire, les autorités compétentes concernées peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

Si l'autorité compétente d'un FIA de l'Union n'entre pas dans le cadre des modalités requises de coopération énoncées au premier alinéa, point d), dans un délai raisonnable, les autorités compétentes de l'État membre de référence peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

8. L'agrément est octroyé conformément au chapitre II qui s'applique par analogie, sous réserve des critères suivants:

Lorsqu'une autorité compétente d'un autre État membre est en désaccord avec l'agrément octroyé par les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire, les autorités compétentes concernées peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

9. Dans le cas où les autorités compétentes de l'État membre de référence estiment que le gestionnaire peut invoquer le paragraphe 2 pour être exempté du respect de certaines dispositions de la présente directive, elles le notifient à l'AEMF sans retard inutile. Elles étayent cette évaluation à l'aide des informations fournies par le gestionnaire conformément au paragraphe 8, points a) ii) et a) iii).

Dans un délai d'un mois après avoir reçu la notification visée au premier alinéa, l'AEMF transmet aux autorités compétentes sa recommandation sur l'application de l'exemption du respect de la présente directive dû à l'incompatibilité conformément au paragraphe 2. La recommandation peut, en particulier, indiquer s'il semble que les conditions d'une telle exemption sont remplies, en vertu des informations fournies par le gestionnaire conformément au paragraphe 8, points a) ii) et a) iii), et des normes techniques de réglementation sur l'équivalence. L'AEMF cherche à faire émerger une culture européenne commune et des pratiques cohérentes en matière de surveillance et veille à ce que les autorités compétentes adoptent entre elles des approches cohérentes en rapport avec l'application du présent paragraphe.

Le délai visé à l'article 8, paragraphe 5, est suspendu pendant l'examen de l'AEMF en vertu du présent paragraphe.

Si les autorités compétentes de l'État membre de référence proposent d'octroyer l'agrément contre la recommandation de l'AEMF visée au deuxième alinéa, elles en informent l'AEMF en motivant leur décision. L'AEMF publie le fait que les autorités compétentes ne respectent pas ou n'entendent pas respecter sa recommandation. L'AEMF peut également décider, cas par cas, de publier les raisons invoquées par les autorités compétentes pour ne pas respecter sa recommandation. Les autorités compétentes concernées sont averties, au préalable, de cette publication.

Si les autorités compétentes proposent d'octroyer l'agrément contre la recommandation de l'AEMF visée au deuxième alinéa et que le gestionnaire a l'intention de commercialiser des parts ou des actions de FIA qu'il gère dans des États membres autres que l'État membre de référence, les autorités compétentes de l'État membre de référence en informent également les autorités compétentes de ces États membres en motivant leur décision.

Lorsqu'une autorité compétente d'un autre État membre est en désaccord avec l'appréciation faite concernant l'application du présent paragraphe par les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire, les autorités compétentes concernées peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

10. Les autorités compétentes de l'État membre de référence informent sans retard inutile l'AEMF de l'issue de la procédure d'agrément initiale, de tout changement de l'agrément du gestionnaire et de tout retrait d'agrément.

Les autorités compétentes informent l'AEMF des demandes d'agrément qu'elles ont rejetées, en fournissant des données

sur le gestionnaire qui a introduit une demande d'agrément et en motivant les raisons de leur refus. L'AEMF tient un registre central de ces données qui est mis à la disposition des autorités compétentes, sur demande. Les autorités compétentes traitent ces informations comme confidentielles.

11. Les opérations ultérieures du gestionnaire dans l'Union n'ont aucune incidence sur la détermination de l'État membre de référence. Toutefois, si le gestionnaire modifie sa stratégie de commercialisation dans un délai de deux ans après son agrément initial, et si cette modification aurait affecté la détermination de l'État membre de référence si la stratégie de commercialisation modifiée avait été la stratégie de commercialisation initiale, le gestionnaire notifie les autorités compétentes de l'État membre de référence initial de la modification avant de la mettre en œuvre et indique son État membre de référence conformément aux critères énoncés au paragraphe 4 et en fonction de la nouvelle stratégie. Le gestionnaire justifie son évaluation en communiquant à l'État membre de référence initial sa nouvelle stratégie de commercialisation. Parallèlement, le gestionnaire fournit des informations sur son représentant légal y compris son nom et le lieu où celui-ci est établi. Le représentant légal est établi dans le nouvel État membre de référence.

L'État membre de référence initial évalue si la détermination du gestionnaire conformément au premier alinéa est correcte et le notifie à l'AEMF. L'AEMF émet une recommandation sur l'évaluation que les autorités compétentes ont menée. Dans leur notification à l'AEMF, les autorités compétentes communiquent la justification du gestionnaire quant à l'évaluation relative à l'État membre de référence ainsi que les informations relatives à la nouvelle stratégie de commercialisation du gestionnaire.

Dans un délai d'un mois après avoir reçu la notification visée au deuxième alinéa, l'AEMF émet une recommandation sur l'évaluation que les autorités compétentes ont menée. L'AEMF n'émet une recommandation négative que si elle estime que les critères énoncés au paragraphe 4 n'ont pas été respectés.

Après avoir reçu la recommandation de l'AEMF conformément au troisième alinéa, les autorités compétentes de l'État membre de référence initial informent le gestionnaire établi dans un pays tiers, son représentant légal initial et l'AEMF de leur décision.

Lorsque les autorités compétentes de l'État membre de référence initial approuvent l'évaluation faite par le gestionnaire, elles informent également par la suite les autorités compétentes du nouvel État membre de référence de la modification. L'État membre de référence initial transmet sans retard inutile une copie de l'agrément et du dossier de surveillance du gestionnaire au nouvel État membre de référence. À compter de la date de transmission de l'agrément et du dossier de surveillance, les autorités compétentes du nouvel État membre de référence sont compétentes pour l'agrément et la surveillance du gestionnaire.

Lorsque l'évaluation finale des autorités compétentes est contraire à la recommandation de l'AEMF visée au troisième alinéa:

- a) les autorités compétentes en informent l'AEMF en motivant leur décision. L'AEMF publie le fait que les autorités compétentes ne respectent pas ou entendent ne pas respecter sa recommandation. L'AEMF peut également décider, cas par cas, de publier les raisons invoquées par les autorités compétentes pour ne pas respecter sa recommandation. Les autorités compétentes concernées sont averties, au préalable, de cette publication;
- b) lorsque le gestionnaire commercialise des parts ou des actions de FIA qu'il gère dans des États membres autres que l'État membre de référence initial, les autorités compétentes de l'État membre de référence initial en informent les autorités compétentes de ces autres États membres en motivant leur décision. Le cas échéant, les autorités compétentes de l'État membre de référence en informent également les autorités compétentes des États membres d'origine des FIA gérés par ce gestionnaire en motivant leur décision.

12. Lorsque l'évolution effective des opérations du gestionnaire dans l'Union dans un délai de deux ans après son agrément semble indiquer que la stratégie de commercialisation telle que présentée par le gestionnaire lors de l'agrément n'a pas été suivie ou que le gestionnaire a fait de fausses déclarations y afférentes, ou si le gestionnaire a manqué à ses obligations résultant du paragraphe 11 quand il a modifié sa stratégie de commercialisation, les autorités compétentes de l'État membre de référence initial demandent au gestionnaire d'indiquer l'État membre de référence en fonction de sa véritable stratégie de commercialisation. La procédure énoncée au paragraphe 11 s'applique par analogie. Si le gestionnaire ne respecte pas la demande des autorités compétentes, elles lui retirent son agrément.

Lorsque le gestionnaire modifie sa stratégie de commercialisation après le délai énoncé au paragraphe 11 et entend changer d'État membre de référence en fonction de sa nouvelle stratégie de commercialisation, il peut soumettre aux autorités compétentes de l'État membre de référence initial une demande visant à changer d'État membre de référence. La procédure énoncée au paragraphe 11 s'applique par analogie.

Lorsqu'une autorité compétente d'un État membre est en désaccord avec l'évaluation faite concernant la détermination de l'État membre de référence en vertu du paragraphe 11 ou du présent paragraphe, les autorités compétentes concernées peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

13. Tout litige survenant entre les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire et le gestionnaire est réglé conformément à la législation et relève de la compétence judiciaire de l'État membre de référence.

Tout litige entre le gestionnaire ou le FIA et des investisseurs de l'Union du FIA concerné est réglé conformément à la législation et relève de la compétence judiciaire d'un État membre.

14. La Commission adopte des actes d'exécution destinés à préciser la procédure qui doit être suivie par les possibles États membres de référence lorsqu'ils déterminent entre eux l'État membre de référence conformément au paragraphe 4, deuxième alinéa. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 59, paragraphe 2.

15. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures en ce qui concerne les modalités de coopération visées au paragraphe 7, point d), afin de définir un cadre commun destiné à faciliter la mise en place de ces modalités de coopération avec les pays tiers.

16. Afin d'assurer une application uniforme du présent article, l'AEMF élabore des orientations en vue de fixer les conditions d'application des mesures adoptées par la Commission en ce qui concerne les modalités de coopération visées au paragraphe 7, point d).

17. L'AEMF élabore des projets de normes techniques de réglementation pour définir le contenu minimal des modalités de coopération visées au paragraphe 7, point d), de manière à ce que les autorités compétentes de l'État membre de référence et celles de l'État membre d'accueil reçoivent suffisamment d'informations afin de pouvoir exercer les pouvoirs de surveillance et d'enquête que leur octroie la présente directive.

Est délégué à la Commission le pouvoir d'adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa conformément aux articles 10 à 14 du règlement (UE) n° 1095/2010.

18. Afin d'assurer une harmonisation cohérente du présent article, l'AEMF élabore des projets de normes techniques de réglementation précisant les procédures de coordination et d'échange d'informations entre l'autorité compétente de l'État membre de référence et les autorités compétentes des États membres d'accueil du gestionnaire.

Est délégué à la Commission le pouvoir d'adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa conformément aux articles 10 à 14 du règlement (UE) n° 1095/2010.

19. Dans le cas où l'autorité compétente rejette une demande d'échange d'informations conformément aux normes techniques de réglementation prévues au paragraphe 17, les autorités compétentes concernées peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

20. Conformément à l'article 29 du règlement (UE) n° 1095/2010, l'AEMF promeut un échange d'informations bilatéral et multilatéral efficace entre les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire établi dans un pays tiers et celles des États membres d'accueil du gestionnaire concerné, dans le plein respect des dispositions applicables en matière de confidentialité et de protection des données prévues par la législation de l'Union pertinente.

21. Conformément à l'article 31 du règlement (UE) n° 1095/2010, l'AEMF remplit un rôle de coordination générale entre les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire établi dans un pays tiers et les autorités compétentes des États membres d'accueil du gestionnaire concerné. En particulier, l'AEMF peut:

- a) faciliter l'échange d'informations entre les autorités compétentes concernées;
- b) déterminer l'étendue des informations que l'autorité compétente de l'État membre de référence doit fournir aux autorités compétentes des États membres d'accueil concernées;
- c) prendre toutes les mesures appropriées en cas d'évolution susceptible de porter atteinte au fonctionnement des marchés financiers afin de faciliter la coordination des mesures prises par l'autorité compétente de l'État membre de référence et par les autorités compétentes des États membres d'accueil par rapport aux gestionnaires établis dans un pays tiers.

22. Afin d'assurer des conditions d'application uniformes du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques d'exécution pour déterminer la forme et le contenu de la demande visée au paragraphe 12, deuxième alinéa.

La Commission a compétence pour adopter les normes techniques d'exécution visées au premier alinéa conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1095/2010.

23. Afin d'assurer l'application uniforme du présent article, l'AEMF élabore des projets de normes techniques de réglementation sur:

- a) la manière dont un gestionnaire doit satisfaire aux exigences fixées par la présente directive, en tenant compte du fait que le gestionnaire est établi dans un pays tiers et, en particulier, la présentation des informations demandées aux articles 22 à 24;
- b) les conditions auxquelles le droit applicable au gestionnaire établi dans un pays tiers ou au FIA de pays tiers est réputé prévoir une disposition équivalente ayant le même effet réglementaire et offrant le même niveau de protection aux investisseurs concernés.

Est délégué à la Commission le pouvoir d'adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa conformément aux articles 10 à 14 du règlement (UE) n° 1095/2010.

### Article 38

#### Examen par les pairs de l'agrément et de la surveillance des gestionnaires établis dans un pays tiers

1. L'AEMF procède, chaque année, à un examen par les pairs des activités de surveillance des autorités compétentes par rapport à l'agrément et à la surveillance des gestionnaires établis dans un pays tiers au titre des articles 37, 39, 40 et 41, afin de renforcer la cohérence des résultats de la surveillance, conformément à l'article 30 du règlement (UE) n° 1095/2010.

2. Au plus tard le 22 juillet 2013, l'AEMF élabore des méthodes permettant une évaluation et une comparaison objectives des différentes autorités examinées.

3. En particulier, l'examen par les pairs inclut une évaluation:

- a) du degré de convergence des pratiques de surveillances mises en place en matière d'agrément et de surveillance des gestionnaires établis dans un pays tiers;
- b) de la mesure dans laquelle les pratiques de surveillance permettent d'atteindre les objectifs fixés par la présente directive;
- c) de l'efficacité et du degré de convergence atteints en ce qui concerne l'application de la présente directive et des mesures d'exécution qu'elle prévoit ainsi que des normes techniques de réglementation et d'exécution élaborées par l'AEMF en vertu de la présente directive, y compris les mesures et les sanctions administratives prises à l'encontre de gestionnaires établis dans un pays tiers lorsque la présente directive n'a pas été respectée.

4. L'AEMF peut, en se fondant sur les conclusions de l'examen par les pairs, émettre des orientations et des recommandations en vertu de l'article 16 du règlement (UE) n° 1095/2010, afin d'établir des pratiques effectives, efficaces et cohérentes de surveillance des gestionnaires établis dans un pays tiers.

5. Les autorités compétentes mettent tout en œuvre pour respecter ces orientations et recommandations.

6. Dans un délai de deux mois suivant l'émission d'une orientation ou d'une recommandation, chaque autorité compétente confirme qu'elle respecte ou entend respecter cette orientation ou recommandation. Si une autorité compétente ne la respecte pas ou n'entend pas la respecter, elle en informe l'AEMF en motivant sa décision.

7. L'AEMF publie le fait que l'autorité compétente ne respecte pas ou n'entend pas respecter cette orientation ou recommandation. L'AEMF peut également décider, cas par cas, de publier les raisons invoquées par l'autorité compétente pour ne pas respecter l'orientation ou la recommandation en question. L'autorité compétente est avertie, au préalable, de cette publication.

8. Dans le rapport visé à l'article 43, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 1095/2010, l'AEMF informe le Parlement européen, le Conseil et la Commission des orientations et des recommandations émises en vertu du présent article, en indiquant les autorités compétentes qui ne les ont pas respectées, et en exposant de quelle manière l'AEMF entend s'assurer qu'à l'avenir lesdites autorités compétentes suivront ses recommandations et ses orientations.

9. La Commission prend dûment en compte ces rapports dans sa révision de la présente directive conformément à l'article 69 et dans toute évaluation ultérieure qu'elle réalise.

10. L'AEMF rend publiques les meilleures pratiques mises en évidence par les examens par les pairs. En outre, tous les autres résultats des examens par les pairs peuvent être rendus publics, sous réserve de l'accord de l'autorité compétente faisant l'objet de l'examen par les pairs.

#### Article 39

#### **Conditions applicables à la commercialisation dans l'Union avec un passeport de FIA de l'Union gérés par un gestionnaire établi dans un pays tiers**

1. Les États membres veillent à ce qu'un gestionnaire dûment agréé établi dans un pays tiers puisse commercialiser avec un passeport, auprès d'investisseurs professionnels dans l'Union, des parts ou des actions d'un FIA de l'Union qu'il gère, dès lors que les conditions énoncées dans le présent article sont remplies.

2. Si le gestionnaire a l'intention de commercialiser des parts ou des actions du FIA de l'Union dans son État membre de référence, le gestionnaire présente aux autorités compétentes de son État membre de référence une notification pour chaque FIA de l'Union qu'il a l'intention de commercialiser.

Cette notification comprend la documentation et les informations visées à l'annexe III.

3. Au plus tard vingt jours ouvrables après réception d'une notification complète conformément au paragraphe 2, les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire indiquent au gestionnaire s'il peut commencer à commercialiser le FIA qui a fait l'objet de la notification visée au paragraphe 2 sur son territoire. Les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire ne peuvent empêcher la commercialisation du FIA que si la gestion dudit FIA par le gestionnaire n'est pas ou ne sera pas conforme à la présente directive ou si le gestionnaire ne respecte ou ne respectera pas la présente directive. En cas de décision positive, le gestionnaire peut commencer la commercialisation du FIA dans son État membre de référence dès la date de notification à cet effet par les autorités compétentes.

Les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire informent également l'AEMF et les autorités compétentes du FIA du fait que le gestionnaire peut commencer la commercialisation des parts ou des actions du FIA dans son État membre de référence.

4. Si le gestionnaire a l'intention de commercialiser des parts ou des actions du FIA de l'Union dans des États membres autres que son État membre de référence, le gestionnaire présente aux autorités compétentes de son État membre de référence une notification pour chaque FIA de l'Union qu'il a l'intention de commercialiser.

Cette notification comprend la documentation et les informations visées à l'annexe IV.

5. Au plus tard vingt jours ouvrables après la date de réception du dossier de notification complet visé au paragraphe 4, les autorités compétentes de l'État membre de référence le transmettent aux autorités compétentes des États membres où il est prévu que les parts ou actions du FIA soient commercialisées. Il est transmis uniquement si la gestion du FIA par le gestionnaire est conforme et restera conforme à la présente directive et si le gestionnaire respecte la présente directive.

Les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire joignent une attestation indiquant que le gestionnaire concerné est agréé pour gérer les FIA selon une stratégie d'investissement spécifique.

6. Après transmission du dossier de notification, les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire notifient sans retard cette transmission au gestionnaire. Le gestionnaire peut commencer la commercialisation du FIA dans les États membres d'accueil concernés dès la date de cette notification.

Les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire informent également l'AEMF et les autorités compétentes du FIA du fait que le gestionnaire peut commencer la commercialisation des parts ou des actions du FIA dans les États membres d'accueil du gestionnaire.

7. Les dispositions prises conformément à l'annexe IV, point h), sont soumises à la législation et à la surveillance des États membres d'accueil du gestionnaire.

8. Les États membres veillent à ce que la lettre de notification du gestionnaire visée au paragraphe 4 et l'attestation visée au paragraphe 5 soient fournies dans une langue usuelle dans la sphère financière internationale.

Les États membres veillent à ce que la transmission et l'archivage électroniques des documents visés au paragraphe 6 soient acceptés par leurs autorités compétentes.

9. En cas de modification substantielle de l'une quelconque des informations communiquées conformément aux paragraphes 2 et/ou 4, le gestionnaire en avertit par écrit les autorités compétentes de son État membre de référence, au moins un mois avant de mettre en œuvre une modification prévue ou aussitôt après une modification imprévue.

Si une modification prévue devait conduire à ce que la gestion du FIA par le gestionnaire ne soit plus conforme à la présente directive ou à ce que le gestionnaire ne satisfasse plus à la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire informent sans retard inutile le gestionnaire qu'il ne doit pas procéder à cette modification.

Si une modification prévue est mise en œuvre nonobstant le premier et le deuxième alinéas, ou si une modification imprévue a eu lieu en vertu de laquelle la gestion du FIA par le gestionnaire n'est plus conforme à la présente directive ou le gestionnaire ne respecte plus la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire prennent toutes les mesures nécessaires conformément à l'article 46, y compris, si nécessaire, l'interdiction expresse de commercialiser le FIA.

Si les modifications peuvent être admises, parce qu'elles n'affectent pas la conformité de la gestion du FIA par le gestionnaire avec la présente directive ou le respect de la présente directive par le gestionnaire, les autorités compétentes de l'État membre de référence informent sans retard l'AEMF de ces modifications, dans la mesure où les modifications concernent la cessation de la commercialisation de certains FIA ou la commercialisation de FIA supplémentaires et, le cas échéant, les autorités compétentes des États membres d'accueil.

10. Afin d'assurer des conditions uniformes d'application du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques d'exécution visant à déterminer:

- a) la forme et le contenu d'un modèle pour la lettre de notification visée aux paragraphes 2 et 4;
- b) la forme et le contenu d'un modèle pour l'attestation visée au paragraphe 5;
- c) la forme de la transmission visée au paragraphe 5; et
- d) la forme de l'avertissement écrit visé au paragraphe 9.

La Commission a compétence pour adopter les normes techniques d'exécution visées au premier alinéa conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1095/2010.

11. Sans préjudice de l'article 43, paragraphe 1, les États membres exigent que les FIA gérés et commercialisés par les gestionnaires ne soient commercialisés qu'auprès d'investisseurs professionnels.

#### Article 40

### Conditions applicables à la commercialisation dans l'Union avec un passeport de FIA de pays tiers gérés par un gestionnaire établi dans un pays tiers

1. Les États membres veillent à ce qu'un gestionnaire dûment agréé établi dans un pays tiers puisse commercialiser, avec un passeport, auprès d'investisseurs professionnels dans l'Union, des parts ou des actions d'un FIA de pays tiers qu'il gère, dès lors que les conditions énoncées dans le présent article sont remplies.

2. Outre les exigences fixées dans la présente directive relatives aux gestionnaires établis dans l'Union, les gestionnaires établis dans un pays tiers respectent les conditions suivantes:

- a) des modalités de coopération appropriées existent entre les autorités compétentes de l'État membre de référence et l'autorité de surveillance du pays tiers où le FIA est établi, afin d'assurer à tout le moins un échange d'informations efficace, qui permette aux autorités compétentes d'exécuter les missions qui leur incombent en vertu de la présente directive;
- b) le pays tiers dans lequel est établi le gestionnaire ne figure pas sur la liste des pays et territoires non coopératifs du GAFI;
- c) le pays tiers dans lequel est établi le FIA a signé, avec l'État membre de référence et avec tout autre État membre dans lequel il est prévu que les parts ou actions du FIA de pays tiers soient commercialisées, un accord qui respecte pleinement les normes énoncées à l'article 26 du modèle OCDE de convention fiscale concernant le revenu et la fortune et garantissant un échange efficace d'informations en matière fiscale, y compris, tout accord multilatéral en matière fiscale.

Lorsqu'une autorité compétente d'un autre État membre est en désaccord avec l'évaluation faite concernant l'application du premier alinéa, points a) et b), par les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire, les autorités compétentes concernées peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

3. Le gestionnaire transmet aux autorités compétentes de son État membre de référence une notification pour chaque FIA de pays tiers qu'il a l'intention de commercialiser dans son État membre de référence.

Cette notification comprend la documentation et les informations visées à l'annexe III.

4. Au plus tard vingt jours ouvrables après réception d'une notification complète conformément au paragraphe 3, les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire indiquent au gestionnaire s'il peut commencer à commercialiser le FIA qui a fait l'objet de la notification visée au paragraphe 3 sur son territoire. Les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire ne peuvent empêcher la commercialisation du FIA que si la gestion dudit FIA par le gestionnaire n'est pas ou ne sera pas conforme à la présente directive ou si le gestionnaire ne respecte ou ne respectera pas la présente directive. En cas de décision positive, le gestionnaire peut commencer la commercialisation du FIA dans son État membre de référence dès la date de notification à cet effet par les autorités compétentes.

Les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire informent également l'AEMF du fait que le gestionnaire peut commencer la commercialisation des parts ou des actions du FIA dans l'État membre de référence du gestionnaire.

5. Si le gestionnaire a l'intention de commercialiser les parts ou les actions d'un FIA de pays tiers également dans des États membres autres que son État membre de référence, le gestionnaire présente aux autorités compétentes de son État membre de référence une notification pour chaque FIA de pays tiers qu'il a l'intention de commercialiser.

Cette notification comprend la documentation et les informations visées à l'annexe IV.

6. Au plus tard vingt jours ouvrables après la date de réception du dossier de notification complet visé au paragraphe 5, les autorités compétentes de l'État membre de référence le transmettent aux autorités compétentes des États membres où il est prévu que les parts ou actions du FIA soient commercialisées. Il est transmis uniquement si la gestion du FIA par le gestionnaire est conforme et restera conforme à la présente directive et si le gestionnaire respecte la présente directive.

Les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire joignent une attestation indiquant que le gestionnaire concerné est agréé pour gérer les FIA selon une stratégie d'investissement spécifique.

7. Après transmission du dossier de notification, les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire notifient sans retard cette transmission au gestionnaire. Le gestionnaire peut commencer la commercialisation du FIA dans les États membres d'accueil du gestionnaire concernés dès la date de cette notification.

Les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire informent également l'AEMF du fait que le gestionnaire peut commencer la commercialisation des parts ou des actions du FIA dans les États membres d'accueil du gestionnaire.

8. Les dispositions prises conformément à l'annexe IV, point h), sont soumises à la législation et à la surveillance des États membres d'accueil du gestionnaire, pour autant que lesdits États membres soient différents de l'État membre de référence.

9. Les États membres veillent à ce que la lettre de notification du gestionnaire visée au paragraphe 5 et l'attestation visée au paragraphe 6 soient fournies dans une langue usuelle dans la sphère financière internationale.

Les États membres veillent à ce que la transmission et l'archivage électroniques des documents visés au paragraphe 6 soient acceptés par leurs autorités compétentes.

10. En cas de modification substantielle de l'une quelconque des informations communiquées conformément aux paragraphes 3 ou 5, le gestionnaire en avertit par écrit les autorités compétentes de son État membre de référence, au moins un

mois avant de mettre en œuvre une modification prévue ou aussitôt après une modification imprévue.

Si une modification prévue devait conduire à ce que la gestion du FIA par le gestionnaire ne soit plus conforme à la présente directive ou à ce que le gestionnaire ne satisfasse plus à la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire informent sans retard inutile le gestionnaire qu'il ne doit pas procéder à cette modification.

Si une modification prévue est mise en œuvre nonobstant les premier et deuxième alinéas, ou si une modification imprévue a eu lieu en vertu de laquelle la gestion du FIA par le gestionnaire n'est plus conforme à la présente directive ou le gestionnaire ne respecte plus la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire prennent toutes les mesures nécessaires conformément à l'article 46, y compris, si nécessaire, l'interdiction expresse de commercialiser le FIA.

Si les modifications peuvent être admises parce qu'elles n'affectent pas la conformité de la gestion du FIA par le gestionnaire avec la présente directive ou le respect de la présente directive par le gestionnaire, les autorités compétentes de l'État membre de référence informent sans retard l'AEMF de ces modifications, dans la mesure où les modifications concernent la cessation de la commercialisation de certains FIA ou la commercialisation de FIA supplémentaires et, le cas échéant, les autorités compétentes des États membres d'accueil du gestionnaire.

11. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures concernant les modalités de coopération visées au paragraphe 2, point a), afin de définir un cadre commun destiné à faciliter la mise en place de ces modalités de coopération avec les pays tiers.

12. Afin d'assurer une application uniforme du présent article, l'AEMF peut élaborer des orientations en vue de fixer les conditions d'application des mesures adoptées par la Commission en ce qui concerne les modalités de coopération visées au paragraphe 2, point a).

13. L'AEMF élabore des projets de normes techniques de réglementation pour définir le contenu minimal des modalités de coopération visées au paragraphe 2, point a), de manière à ce que les autorités compétentes de l'État membre de référence et celles de l'État membre d'accueil reçoivent suffisamment d'informations afin de pouvoir exercer les pouvoirs de surveillance et d'enquête que leur octroie la présente directive.

Est délégué à la Commission le pouvoir d'adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa conformément aux articles 10 à 14 du règlement (UE) n° 1095/2010.

14. Afin d'assurer une harmonisation cohérente du présent article, l'AEMF élabore des projets de normes techniques de réglementation précisant les procédures de coordination et d'échange d'informations entre l'autorité compétente de l'État membre de référence et les autorités compétentes des États membres d'accueil du gestionnaire.

Est délégué à la Commission le pouvoir d'adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa conformément aux articles 10 à 14 du règlement (UE) n° 1095/2010.

15. Dans le cas où une autorité compétente rejette une demande d'échange d'informations conformément aux normes techniques de réglementation prévues au paragraphe 14, les autorités compétentes concernées peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

16. Afin d'assurer des conditions uniformes d'application du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques d'exécution visant à déterminer:

- a) la forme et le contenu d'un modèle pour la lettre de notification visée aux paragraphes 3 et 5;
- b) la forme et le contenu d'un modèle pour l'attestation visée au paragraphe 6;
- c) la forme de la transmission visée au paragraphe 6; et
- d) la forme de l'avertissement écrit visé au paragraphe 10.

La Commission a compétence pour adopter les normes techniques d'exécution visées au premier alinéa conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1095/2010.

17. Sans préjudice de l'article 43, paragraphe 1, les États membres exigent que les FIA gérés et commercialisés par les gestionnaires ne soient commercialisés qu'auprès d'investisseurs professionnels.

#### Article 41

#### **Conditions applicables à la gestion de FIA établis dans d'autres États membres que l'État membre de référence par des gestionnaires établis dans des pays tiers**

1. Les États membres veillent à ce qu'un gestionnaire agréé établi dans un pays tiers puisse gérer des FIA de l'Union établis dans un État membre autre que son État membre de référence, soit directement, soit en y établissant une succursale, à condition qu'il soit agréé pour gérer ce type de FIA.

2. Tout gestionnaire établi dans un pays tiers souhaitant, pour la première fois, gérer des FIA de l'Union établis dans un État membre autre que son État membre de référence communique les informations suivantes aux autorités compétentes de son État membre de référence:

- a) l'État membre où il a l'intention de gérer des FIA directement ou d'établir une succursale;
- b) un programme d'activités précisant notamment les services qu'il a l'intention de fournir et identifiant les FIA qu'il compte gérer.

3. Si le gestionnaire établi dans un pays tiers a l'intention d'établir une succursale, il fournit, en plus des informations prévues au paragraphe 2, les informations suivantes:

- a) la structure organisationnelle de la succursale;
- b) l'adresse, dans l'État membre d'origine du FIA, à laquelle des documents peuvent être obtenus;
- c) le nom et les coordonnées des personnes chargées de la gestion de la succursale.

4. Les autorités compétentes de l'État membre de référence, dans un délai d'un mois à compter de la réception de la documentation complète visée au paragraphe 2, ou dans un délai de deux mois à compter de la réception de la documentation complète visée au paragraphe 3, transmettent cette documentation aux autorités compétentes des États membres d'accueil du gestionnaire. Cette transmission n'a lieu que si la gestion du FIA par le gestionnaire est et restera conforme à la présente directive et si le gestionnaire respecte la présente directive.

Les autorités compétentes de l'État membre de référence joignent une attestation indiquant qu'elles ont bien délivré un agrément au gestionnaire.

Les autorités compétentes de l'État membre de référence notifient immédiatement la transmission au gestionnaire. Dès réception de la notification de la transmission, le gestionnaire peut commencer à fournir ses services dans les États membres d'accueil du gestionnaire.

Les autorités compétentes de l'État membre de référence informent également l'AEMF que le gestionnaire peut commencer à gérer le FIA dans les États membres d'accueil du gestionnaire.

5. Les États membres d'accueil du gestionnaire n'imposent pas d'exigences supplémentaires au gestionnaire concerné pour ce qui est des matières régies par la présente directive.

6. En cas de modification de l'une quelconque des informations communiquées conformément au paragraphe 2, et, le cas échéant, au paragraphe 3, un gestionnaire en avertit par écrit les autorités compétentes de son État membre de référence, au moins un mois avant de mettre en œuvre une modification prévue ou aussitôt après une modification imprévue.

Si une modification prévue devait conduire à ce que la gestion du FIA par le gestionnaire ne soit plus conforme à la présente directive ou à ce que le gestionnaire ne satisfasse plus à la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre de référence informent sans retard inutile le gestionnaire qu'il ne doit pas procéder à cette modification.

Si une modification prévue est mise en œuvre nonobstant les premier et deuxième alinéas, ou si une modification imprévue a eu lieu en vertu de laquelle la gestion du FIA par le gestionnaire n'est plus conforme à la présente directive ou le gestionnaire ne respecte plus la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre de référence prennent toutes les mesures nécessaires conformément à l'article 46, y compris, si nécessaire, l'interdiction expresse de commercialiser le FIA.

Si les modifications peuvent être admises parce qu'elles n'affectent pas la conformité de la gestion du FIA par le gestionnaire avec la présente directive ou le respect de la présente directive par le gestionnaire, les autorités compétentes de l'État membre de référence informent sans retard inutile les autorités compétentes des États membres d'accueil du gestionnaire de ces modifications.

7. Afin d'assurer une harmonisation cohérente du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques de réglementation pour préciser les informations à notifier conformément aux paragraphes 2 et 3.

Est délégué à la Commission le pouvoir d'adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa conformément aux articles 10 à 14 du règlement (UE) n° 1095/2010.

8. Afin d'assurer des conditions d'application uniformes du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques d'exécution pour établir des formulaires, modèles et procédures types concernant la transmission des informations conformément aux paragraphes 2 et 3.

La Commission est compétente pour adopter les normes techniques de réglementation visées au premier alinéa conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1095/2010.

#### Article 42

### Conditions applicables à la commercialisation dans les États membres sans passeport de FIA gérés par des gestionnaires établis dans des pays tiers

1. Sans préjudice des articles 37, 39 et 40, les États membres peuvent autoriser des gestionnaires établis dans des pays tiers à

commercialiser, sur leur territoire uniquement, auprès d'investisseurs professionnels, des parts ou des actions de FIA qu'ils gèrent, sous réserve au minimum des conditions suivantes:

- a) le gestionnaire établi dans un pays tiers respecte les articles 22, 23 et 24 pour chaque FIA qu'il commercialise en vertu du présent article et les articles 26 à 30, lorsqu'un FIA qu'il commercialise en vertu du présent article relève du champ d'application de l'article 26, paragraphe 1. Les autorités compétentes et les investisseurs des FIA visés auxdits articles sont réputés être ceux des États membres où les FIA sont commercialisés;
- b) l'existence de modalités de coopération appropriées, destinées au suivi du risque systémique et conformes aux normes internationales, entre les autorités compétentes des États membres dans lesquels les FIA sont commercialisés, le cas échéant, les autorités compétentes des FIA de l'Union concernés et les autorités de surveillance du pays tiers où le gestionnaire est établi, et, le cas échéant, les autorités de surveillance du pays tiers où le FIA de pays tiers est établi, de façon à garantir un échange d'informations efficace qui permette aux autorités compétentes des États membres concernés d'exécuter les missions qui leur incombent en vertu de la présente directive;
- c) le pays tiers où le gestionnaire ou le FIA de pays tiers est établi ne figure pas sur la liste des pays et territoires non coopératifs du GAFI.

Si l'autorité compétente d'un FIA de l'Union n'entre pas dans le cadre des modalités de coopération établies au premier alinéa, point b), dans un délai raisonnable, les autorités compétentes de l'État membre où il est envisagé que le FIA soit commercialisé peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

2. Les États membres peuvent imposer des règles plus strictes aux gestionnaires établis dans un pays tiers en ce qui concerne la commercialisation de parts ou d'actions des FIA à des investisseurs sur leur territoire aux fins du présent article.

3. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures concernant les modalités de coopération visées au paragraphe 1, afin de définir un cadre commun destiné à faciliter la mise en place de ces modalités de coopération avec les pays tiers.

4. Pour assurer une application uniforme du présent article, l'AEMF élabore des orientations en vue de fixer les conditions d'application des mesures adoptées par la Commission en ce qui concerne les modalités de coopération visées au paragraphe 1.

#### CHAPITRE VIII

### COMMERCIALISATION AUPRÈS D'INVESTISSEURS DE DÉTAIL

#### Article 43

#### **Commercialisation, par les gestionnaires, de FIA auprès d'investisseurs de détail**

1. Sans préjudice de l'application d'autres instruments du droit de l'Union, les États membres peuvent autoriser des gestionnaires à commercialiser, sur leur territoire, auprès d'investisseurs de détail, des parts ou des actions de FIA qu'ils gèrent conformément à la présente directive, que les FIA soient commercialisés sur leur territoire national ou de manière transfrontalière ou qu'il s'agisse de FIA de l'Union ou de FIA de pays tiers.

En pareils cas, les États membres peuvent imposer aux gestionnaires ou aux FIA des exigences plus strictes que celles qui sont applicables aux FIA commercialisés auprès d'investisseurs professionnels sur leur territoire conformément à la présente directive. Toutefois, les États membres n'imposent pas aux FIA de l'Union établis dans un autre État membre et commercialisés de manière transfrontalière des exigences plus strictes ou supplémentaires par rapport à celles qu'ils appliquent aux FIA commercialisés sur leur territoire national.

2. Les États membres qui autorisent la commercialisation de FIA auprès d'investisseurs de détail sur leur territoire informent la Commission et l'AEMF, au plus tard le 22 juillet 2014:

- a) des types de FIA que les gestionnaires peuvent commercialiser auprès d'investisseurs de détail sur leur territoire;
- b) de toute exigence supplémentaire que les États membres imposent pour la commercialisation des FIA auprès d'investisseurs de détail.

En outre, les États membres informent la Commission et l'AEMF de tout changement ultérieur en rapport avec le premier alinéa.

#### CHAPITRE IX

### AUTORITÉS COMPÉTENTES

#### SECTION 1

#### **Désignation, pouvoirs et procédures de recours**

#### Article 44

#### **Désignation d'autorités compétentes**

Les États membres désignent les autorités compétentes chargées d'exécuter les missions qui sont prévues par la présente directive.

Ils en informent l'AEMF et la Commission en précisant le partage des attributions.

Les autorités compétentes sont des autorités publiques.

Les États membres exigent que leurs autorités compétentes établissent les modalités appropriées pour contrôler que les gestionnaires remplissent les obligations qui leur incombent en vertu de la présente directive, sur la base des orientations développées par l'AEMF le cas échéant.

#### Article 45

#### **Responsabilité des autorités compétentes dans les États membres**

1. La surveillance prudentielle d'un gestionnaire relève de la responsabilité des autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire, que ce dernier gère et/ou commercialise ou non des FIA dans un autre État membre, sans préjudice des dispositions de la présente directive qui attribuent la responsabilité de la surveillance aux autorités compétentes de l'État membre d'accueil du gestionnaire.

2. La surveillance du respect par un gestionnaire des articles 12 et 14 relève de la responsabilité des autorités compétentes de l'État membre d'accueil du gestionnaire lorsque le gestionnaire gère et/ou commercialise des FIA à travers une succursale dans cet État membre.

3. Les autorités compétentes de l'État membre d'accueil peuvent exiger d'un gestionnaire qui gère ou commercialise des FIA sur son territoire, en opérant ou non par l'intermédiaire d'une succursale, qu'il fournisse les informations nécessaires à la surveillance du respect par le gestionnaire des règles applicables pour laquelle ces autorités compétentes sont responsables.

Ces exigences ne peuvent être plus strictes que celles que l'État membre d'accueil du gestionnaire impose aux gestionnaires pour lesquels il est l'État membre d'origine lorsqu'il contrôle le respect de ces mêmes règles.

4. Lorsque les autorités compétentes de l'État membre d'accueil du gestionnaire constatent qu'un gestionnaire qui gère et/ou commercialise des FIA sur le territoire de leur État, en opérant ou non par l'intermédiaire d'une succursale, ne respecte pas l'une des règles dont elles ont la responsabilité de surveiller le respect, ces autorités exigent que le gestionnaire concerné mette fin à l'infraction et elles en informent les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire.

5. Si le gestionnaire concerné refuse de fournir aux autorités compétentes de l'État membre d'accueil des informations relevant de leur responsabilité ou ne prend pas les dispositions nécessaires pour mettre fin à l'infraction visée au paragraphe 4, les autorités compétentes de son État membre d'accueil en informent les autorités compétentes de son État membre d'origine. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire, dans les plus brefs délais:

- a) prennent toutes les mesures appropriées pour garantir que le gestionnaire concerné fournisse les informations demandées par les autorités compétentes de son État membre d'accueil conformément au paragraphe 3 ou mette fin à l'infraction visée au paragraphe 4;
- b) demandent les informations nécessaires aux autorités de surveillance compétentes des pays tiers.

La nature des mesures visées au point a) est transmise aux autorités compétentes de l'État membre d'accueil du gestionnaire.

6. Si, en dépit des mesures prises par les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire en vertu du paragraphe 5, ou parce que ces mesures se révèlent inadéquates ou ne sont pas envisageables dans l'État membre concerné, le gestionnaire continue de refuser de fournir les informations demandées par les autorités compétentes de son État membre d'accueil au titre du paragraphe 3, ou persiste à enfreindre les dispositions législatives ou réglementaires visées au paragraphe 4, qui sont en vigueur dans son État membre d'accueil, les autorités compétentes de l'État membre d'accueil du gestionnaire peuvent, après en avoir informé les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire, prendre des mesures appropriées, y compris celles qui sont prévues aux articles 46 et 48, pour prévenir ou sanctionner de nouvelles irrégularités et, dans la mesure où cela s'avère nécessaire, empêcher ce gestionnaire d'effectuer de nouvelles opérations dans son État membre d'accueil. Lorsque la fonction exercée dans l'État membre d'accueil du gestionnaire consiste à gérer des FIA, cet État membre peut exiger du gestionnaire qu'il mette un terme à la gestion de ces FIA.

7. Si les autorités compétentes de l'État membre d'accueil du gestionnaire ont des raisons claires et démontrables de croire que le gestionnaire viole les obligations qui lui incombent en vertu de règles dont elles n'ont pas la responsabilité de surveiller le respect, elles en font part aux autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire, qui prennent les mesures appropriées, y compris, si nécessaire, la demande d'informations supplémentaires aux autorités de surveillance concernées des pays tiers.

8. Si, malgré les mesures prises par les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire ou parce que ces mesures se révèlent inadéquates, ou parce que l'État membre d'origine du gestionnaire n'a pas agi dans un délai raisonnable, le gestionnaire continue à agir d'une manière clairement préjudiciable aux intérêts des investisseurs du FIA concerné, de la stabilité financière, ou de l'intégrité du marché de l'État membre d'accueil du gestionnaire, les autorités compétentes de l'État membre d'accueil du gestionnaire peuvent, après en avoir informé les autorités compétentes de l'État membre d'origine du gestionnaire, prendre toutes les mesures appropriées nécessaires pour protéger les investisseurs du FIA concerné, la stabilité financière et l'intégrité du marché de l'État membre d'accueil, y compris interdire au gestionnaire concerné de continuer à commercialiser des parts ou des actions du FIA concerné dans l'État membre d'accueil.

9. La procédure établie aux paragraphes 7 et 8 s'applique également si les autorités compétentes de l'État membre d'accueil ont des raisons claires et démontrables de contester l'agrément d'un gestionnaire établi dans un pays tiers par l'État membre de référence.

10. Lorsque les autorités compétentes concernées sont en désaccord avec l'une des mesures adoptées par une autorité compétente conformément aux paragraphes 4 à 9, elles peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

11. Le cas échéant, l'AEMF facilite la négociation et la conclusion des modalités de coopération prévues par la présente directive entre les autorités compétentes des États membres et les autorités de surveillance des pays tiers.

#### Article 46

##### Pouvoirs des autorités compétentes

1. Les autorités compétentes sont investies de tous les pouvoirs de surveillance et d'enquête nécessaires à l'exercice de leurs fonctions. Ces pouvoirs sont exercés des manières suivantes:

- a) directement;
  - b) en collaboration avec d'autres autorités;
  - c) sous leur responsabilité par délégation à des entités auxquelles les tâches ont été déléguées;
  - d) par la saisine des autorités judiciaires compétentes.
2. Les autorités compétentes disposent des pouvoirs suivants:
- a) accéder à tout document, sous quelque forme que ce soit, et en recevoir une copie;
  - b) exiger des informations de toute personne ayant un lien avec les activités du gestionnaire ou avec celles du FIA et, si nécessaire, convoquer et entendre toute personne pour en obtenir des informations;
  - c) procéder à des inspections sur place avec ou sans préavis;
  - d) exiger les enregistrements téléphoniques existants et les enregistrements d'échanges de données existants;
  - e) enjoindre de cesser toute pratique contraire aux dispositions adoptées pour la mise en œuvre de la présente directive;
  - f) demander le gel ou la mise sous séquestre d'actifs;
  - g) demander l'interdiction temporaire de l'exercice de l'activité professionnelle;

- h) exiger des gestionnaires agréés, des dépositaires ou des contrôleurs des comptes qu'ils fournissent des informations;
- i) arrêter tout type de mesure propre à assurer que les gestionnaires ou les dépositaires continuent de se conformer aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables;
- j) exiger, dans l'intérêt des porteurs de parts ou dans l'intérêt du public, la suspension de l'émission, du rachat ou du remboursement des parts;
- k) retirer l'agrément octroyé à un gestionnaire ou à un dépositaire;
- l) saisir les autorités judiciaires en vue de poursuites pénales;
- m) demander à des contrôleurs des comptes ou des experts d'effectuer des vérifications ou des enquêtes.

3. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre de référence estime qu'un gestionnaire agréé établi dans un pays tiers viole les obligations qui lui incombent en vertu de la présente directive, elle notifie l'AEMF, en indiquant toutes les raisons, dans les plus brefs délais.

4. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes aient les pouvoirs nécessaires pour prendre toutes les mesures requises afin d'assurer le bon fonctionnement des marchés au cas où l'activité d'un ou de plusieurs FIA sur le marché d'un instrument financier pourrait mettre en péril le bon fonctionnement de ce marché.

#### Article 47

##### Pouvoirs et compétences de l'AEMF

1. L'AEMF peut développer et réexaminer régulièrement les orientations à l'intention des autorités compétentes des États membres concernant l'exercice de leurs pouvoirs en matière d'agrément et les obligations en matière de comptes rendus imposées aux autorités compétentes par la présente directive.

L'AEMF dispose également des pouvoirs nécessaires, y compris ceux énumérés à l'article 48, paragraphe 3, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées par la présente directive.

2. L'obligation de secret professionnel s'applique à toutes les personnes qui travaillent ou ont travaillé pour l'AEMF et pour les autorités compétentes ou pour toute autre personne à laquelle l'AEMF a délégué des tâches, y compris les contrôleurs des comptes et les experts mandatés par l'AEMF. Les informations couvertes par le secret professionnel ne sont pas divulguées à une autre personne ou autorité, sauf lorsque cette divulgation est nécessaire dans le cadre de procédures judiciaires.

3. Toutes les informations que s'échangent, au titre de la présente directive, l'AEMF, les autorités compétentes, l'ABE, l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles) instituée par le règlement (UE) n° 1094/2010 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> et le CERS sont considérées comme confidentielles, sauf lorsque l'AEMF ou l'autorité compétente ou l'autre autorité ou organe concerné précise, au moment où il les communique, que ces informations peuvent être divulguées, ou lorsque cette divulgation est nécessaire dans le cadre de procédures judiciaires.

4. Conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 1095/2010, l'AEMF peut, lorsque toutes les conditions visées au paragraphe 5 sont remplies, demander à l'autorité compétente ou aux autorités compétentes de prendre l'une des mesures suivantes, selon le cas:

- a) interdire la commercialisation dans l'Union de parts ou d'actions de FIA gérés par des gestionnaires établis dans des pays tiers ou de FIA de pays tiers gérés par des gestionnaires établis dans l'Union sans l'agrément requis à l'article 37 ou sans la notification visée aux articles 35, 39 et 40 ou sans être autorisés à le faire par les États membres concernés conformément à l'article 42;
- b) imposer des restrictions aux gestionnaires établis dans un pays tiers en ce qui concerne la gestion d'un FIA en cas de concentration excessive des risques sur un marché spécifique sur une base transfrontalière;
- c) imposer des restrictions aux gestionnaires établis dans un pays tiers en ce qui concerne la gestion d'un FIA lorsque ses activités sont susceptibles de constituer une source importante de risque de contrepartie pour un établissement de crédit ou un autre établissement d'importance systémique.

5. L'AEMF peut prendre une décision en vertu du paragraphe 4 et sous réserve des exigences énoncées au paragraphe 6, si les deux conditions suivantes sont remplies:

- a) il existe une menace importante, créée ou aggravée par les activités des gestionnaires, à l'encontre du bon fonctionnement et de l'intégrité du marché financier ou de la stabilité de tout ou partie du système financier dans l'Union, avec des implications transfrontalières; et
- b) la ou les autorités compétentes n'ont pas pris de mesures pour contrer cette menace ou les mesures adoptées ne sont pas suffisantes pour la contrer.

6. Les mesures prises par la ou les autorités compétentes en vertu du paragraphe 4:

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

a) contrent efficacement la menace à l'encontre du bon fonctionnement et de l'intégrité du marché financier ou de la stabilité de tout ou partie du système financier dans l'Union ou accroissent de façon conséquente la capacité des autorités compétentes à contrôler cette menace;

b) ne créent pas de risque d'arbitrage réglementaire;

c) n'ont pas d'incidence négative sur l'efficacité des marchés financiers, et, notamment, ne réduisent pas les liquidités sur ces marchés ou ne créent pas d'incertitude pour les acteurs de ces marchés, d'une façon qui serait disproportionnée par rapport aux bénéfices apportés par les mesures.

7. Avant de demander à l'autorité compétente de prendre ou de renouveler toute mesure visée au paragraphe 4, l'AEMF consulte, le cas échéant, le CERS et d'autres autorités compétentes.

8. L'AEMF notifie aux autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire établi dans un pays tiers et aux autorités compétentes des États membres d'accueil du gestionnaire concerné établi dans un pays tiers la décision de demander à la ou aux autorités compétentes d'imposer ou de renouveler toute mesure visée au paragraphe 4. La notification précise au moins les points suivants:

a) les gestionnaires et les activités auxquels les mesures s'appliquent et leur durée;

b) les raisons pour lesquelles l'AEMF pense qu'il est nécessaire d'imposer ces mesures conformément aux conditions et exigences énoncées dans le présent article, y compris les preuves venant soutenir ces raisons.

9. L'AEMF réexamine ses mesures visées au paragraphe 4 à une fréquence appropriée et dans tous les cas au moins tous les trois mois. Si une mesure n'est pas renouvelée après ce délai de trois mois, elle expire automatiquement. Les paragraphes 5 à 8 s'appliquent à un renouvellement de mesures.

10. Les autorités compétentes de l'État membre de référence du gestionnaire concerné établi dans un pays tiers peuvent demander à l'AEMF de revoir sa décision. La procédure établie à l'article 44, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 1095/2010 s'applique.

#### Article 48

##### Sanctions administratives

1. Les États membres déterminent les règles relatives aux mesures et aux sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour assurer l'application de ces règles. Sans préjudice des procédures relatives au retrait d'un agrément ni de leur droit d'appliquer des sanctions pénales, les États membres veillent, conformément à leur droit national, à ce

que puissent être prises des mesures ou appliquées des sanctions administratives appropriées à l'encontre des personnes responsables lorsque les dispositions adoptées lors de la mise en œuvre de la présente directive n'ont pas été respectées. Les États membres veillent à ce que ces mesures soient efficaces, proportionnées et dissuasives.

2. Les États membres habilent les autorités compétentes à communiquer au public toute mesure prise ou sanction appliquée en cas de violation des dispositions adoptées lors de la mise en œuvre de la présente directive, à moins que cette communication ne perturbe gravement les marchés financiers, ne nuise aux intérêts des investisseurs ou ne cause un préjudice disproportionné aux parties en cause.

3. L'AEMF élabore un rapport annuel sur l'application de mesures administratives et l'imposition de sanctions en cas de violation des dispositions adoptées lors de la mise en œuvre de la présente directive dans les différents États membres. Les autorités compétentes fournissent à l'AEMF les informations nécessaires à cet effet.

#### Article 49

##### Droit de recours

1. Les autorités compétentes motivent par écrit toute décision refusant ou retirant l'agrément aux gestionnaires pour la gestion et/ou la commercialisation de FIA, ou toute décision négative relative à la mise en œuvre des mesures adoptées en application de la présente directive, et elles les communiquent aux demandeurs.

2. Les États membres font en sorte que toute décision prise au titre des dispositions législatives, réglementaires ou administratives adoptées conformément à la présente directive soit dûment motivée et puisse faire l'objet d'un recours juridictionnel.

Le droit de recours juridictionnel s'applique également lorsqu'il n'a pas été statué, dans les six mois qui ont suivi son introduction, sur une demande d'agrément comportant toutes les informations requises.

#### SECTION 2

##### Coopération entre les différentes autorités compétentes

#### Article 50

##### Obligation de coopérer

1. Les autorités compétentes des États membres coopèrent entre elles et avec l'AEMF et le CERS chaque fois que cela est nécessaire à l'exécution des missions qui leur sont assignées au titre de la présente directive ou à l'exercice des pouvoirs qui leur sont conférés soit par la présente directive, soit par le droit national.

2. Les États membres facilitent la coopération prévue dans la présente section.

3. Les autorités compétentes exercent leurs pouvoirs à des fins de coopération, y compris lorsque les pratiques faisant l'objet d'une enquête ne constituent pas une violation d'une règle en vigueur dans leur propre État membre.

4. Les autorités compétentes des États membres se communiquent et communiquent immédiatement à l'AEMF les informations requises aux fins de l'exécution des missions qui leur sont assignées au titre de la présente directive.

Les autorités compétentes de l'État membre d'origine transmettent une copie des modalités de coopération pertinentes qu'ils ont conclues conformément aux articles 35, 37 et/ou 40 aux États membres d'accueil du gestionnaire concerné. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine, conformément aux procédures en lien avec les normes techniques de réglementation applicables visées à l'article 35, paragraphe 14, à l'article 37, paragraphe 17, ou à l'article 40, paragraphe 14, transmettent les informations qu'ils ont reçues des autorités de surveillance des pays tiers conformément aux modalités de coopération conclues avec ces autorités de surveillance concernant le gestionnaire ou, le cas échéant, conformément à l'article 45, paragraphe 6 ou 7, aux autorités compétentes de l'État membre d'accueil du gestionnaire concerné.

Lorsqu'une autorité compétente d'un État membre d'accueil estime que la teneur des modalités de coopération conclues par l'État membre d'origine du gestionnaire concerné conformément aux articles 35, 37 et/ou 40 n'est pas conforme aux exigences des normes techniques de réglementation applicables, les autorités compétentes concernées peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir dans le cadre des attributions qui lui sont conférées en vertu de l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

5. Lorsque les autorités compétentes d'un État membre ont des raisons claires et démontrables de soupçonner que des actes violant la présente directive sont ou ont été commis par un gestionnaire qui n'est pas soumis à leur surveillance, elles le notifient à l'AEMF et aux autorités compétentes des États membres d'origine et d'accueil du gestionnaire concerné d'une manière aussi circonstanciée que possible. Les autorités qui ont reçu la notification prennent les mesures appropriées, font part des résultats de ces mesures à l'AEMF et aux autorités compétentes qui ont procédé à la notification et, dans la mesure du possible, leur communiquent les développements importants survenus dans l'intervalle. Le présent paragraphe ne porte pas préjudice aux compétences des autorités compétentes qui ont procédé à la notification.

6. Afin d'assurer l'application uniforme de la présente directive en ce qui concerne l'échange d'informations, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques d'exécution visant à déterminer les conditions d'application relatives aux procédures d'échange d'informations entre les autorités compétentes et entre les autorités compétentes et l'AEMF.

La Commission a compétence pour adopter les normes techniques d'exécution visées au premier alinéa conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1095/2010.

#### Article 51

### Transmission et conservation des données à caractère personnel

1. En ce qui concerne la transmission des données à caractère personnel entre autorités compétentes, ces dernières appliquent la directive 95/46/CE. Lorsqu'elle transfère des données personnelles aux autorités compétentes d'un État membre ou d'un pays tiers, l'AEMF applique le règlement (CE) n° 45/2001.

2. Les données sont conservées pour une durée maximale de cinq ans.

#### Article 52

### Communication d'informations à des pays tiers

1. L'autorité compétente d'un État membre peut transmettre à un pays tiers des données et des analyses de données cas par cas lorsque les conditions prévues à l'article 25 ou à l'article 26 de la directive 95/46/CE sont remplies et lorsque l'autorité compétente de l'État membre est assurée que la transmission est nécessaire aux fins de la présente directive. Le pays tiers ne transmet pas les données à un autre pays tiers sans autorisation écrite expresse de l'autorité compétente de l'État membre.

2. L'autorité compétente d'un État membre ne peut communiquer les informations qu'elle a reçues de l'autorité compétente d'un autre État membre à une autorité de surveillance d'un pays tiers que sous réserve d'avoir obtenu le consentement exprès de l'autorité compétente ayant communiqué ces informations et, le cas échéant, ne peut les communiquer qu'aux seules fins pour lesquelles cette autorité compétente a donné son consentement.

#### Article 53

### Échange d'informations relatives aux conséquences systémiques potentielles de l'activité des gestionnaires

1. Les autorités compétentes des États membres responsables de l'agrément et/ou de la surveillance des gestionnaires en vertu de la présente directive communiquent aux autorités compétentes d'autres États membres les informations utiles pour suivre les conséquences potentielles des activités de gestionnaires individuels, ou des gestionnaires collectivement, sur la stabilité d'établissements financiers présentant une importance systémique, et sur le bon fonctionnement des marchés sur lesquels les gestionnaires sont actifs, et pour réagir à ces conséquences. L'AEMF et le CERS sont également informés et transmettent ces informations aux autorités compétentes des autres États membres.

2. Sous réserve des conditions énoncées à l'article 35 du règlement (UE) n° 1095/2010, les autorités compétentes des gestionnaires communiquent à l'AEMF et au CERS des informations agrégées relatives aux activités des gestionnaires qui sont sous leur responsabilité.

3. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant le contenu des informations à échanger en application du paragraphe 1.

4. La Commission adopte des actes d'exécution précisant les modalités et la fréquence des informations à échanger en application du paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 59, paragraphe 2.

#### Article 54

##### Coopération lors des activités de surveillance

1. Les autorités compétentes d'un État membre peuvent solliciter la coopération des autorités compétentes d'un autre État membre dans le cadre d'une activité de surveillance ou aux fins d'une vérification sur place ou dans le cadre d'une enquête sur le territoire de cet autre État membre dans le cadre des pouvoirs qui leur sont conférés au titre de la présente directive.

Lorsque les autorités compétentes reçoivent une demande concernant une vérification sur place ou une enquête, elles y donnent suite:

- a) en procédant elle-même à la vérification ou à l'enquête;
- b) en permettant à l'autorité requérante de procéder directement à la vérification ou à l'enquête;
- c) en permettant à des contrôleurs des comptes ou à des experts de procéder à la vérification ou à l'enquête.

2. Dans le cas visé au paragraphe 1, point a), l'autorité compétente de l'État membre qui a sollicité la coopération peut demander que des membres de son propre personnel assistent le personnel qui procède à la vérification ou à l'enquête. Toutefois, l'État membre sur le territoire duquel a lieu l'enquête ou la vérification reste maître de la conduite générale de celle-ci.

Dans le cas visé au paragraphe 1, point b), l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel a lieu la vérification ou l'enquête peut demander que des membres de son propre personnel assistent le personnel qui procède à la vérification ou à l'enquête.

3. Les autorités compétentes ne peuvent refuser d'échanger des informations ou de donner suite à une demande de coopération en procédant à une enquête ou à une vérification sur place que dans les cas suivants:

- a) cette enquête, cette vérification sur place ou cet échange d'informations risque de porter atteinte à la souveraineté, à la sécurité ou à l'ordre public de l'État membre concerné;
- b) une procédure judiciaire a déjà été engagée pour les mêmes faits et à l'encontre des mêmes personnes devant les autorités de l'État membre concerné;

- c) un jugement définitif a déjà été rendu pour les mêmes faits et à l'encontre des mêmes personnes dans l'État membre concerné.

Les autorités compétentes informent les autorités compétentes qui ont présenté la demande de toute décision prise en vertu du premier alinéa, en en indiquant les raisons.

4. Afin d'assurer l'application uniforme du présent article, l'AEMF peut élaborer des projets de normes techniques d'exécution visant à établir des procédures communes permettant aux autorités compétentes de coopérer dans le cadre des vérifications sur place et des enquêtes.

La Commission a compétence pour adopter les normes techniques d'exécution visées au premier alinéa conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1095/2010.

#### Article 55

##### Règlement des litiges

En cas de désaccord entre des autorités compétentes d'États membres sur une évaluation, une action ou une omission imputable à l'une des autorités compétentes dans les domaines où la présente directive requiert une coopération ou une coordination entre les autorités compétentes de plus d'un État membre, ces autorités compétentes peuvent porter la question à l'attention de l'AEMF, qui peut agir conformément aux attributions qui lui sont conférées par l'article 19 du règlement (UE) n° 1095/2010.

## CHAPITRE X

### DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

#### Article 56

##### Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés aux articles 3, 4, 9, 12, 14 à 25, 34 à 37, 40, 42, 53, 67 et 68 est conféré à la Commission pour une période de quatre ans à compter du 21 juillet 2011. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard six mois avant la fin de la période de quatre ans. La délégation de pouvoir est automatiquement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 57.

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 57 et 58.

*Article 57***Révocation de la délégation**

1. La délégation de pouvoir visée aux articles 3, 4, 9, 12, 14 à 25, 34 à 37, 40, 42, 53, 67 et 68 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission, dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant le pouvoir délégué qui pourrait faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation de pouvoir spécifiée dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 58***Objections aux actes délégués**

1. Le Parlement européen et le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de trois mois à compter de la date de notification. Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de trois mois.

2. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 1, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si, sur demande motivée de la Commission, le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard de l'acte délégué adopté, dans le délai visé au paragraphe 1, ce dernier n'entre pas en vigueur. Conformément à l'article 296 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

*Article 59***Mesures d'exécution**

1. La Commission est assistée par le comité européen des valeurs mobilières institué par la décision 2001/528/CE de la Commission<sup>(1)</sup>. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

*Article 60***Communication des dérogations**

Lorsqu'un État membre a recours à une dérogation ou à une option prévue par les articles 6, 9, 21, 22, 28 et 43 et l'article 61, paragraphe 5, il en informe la Commission et lui notifie également tout changement ultérieur. La Commission rend ces informations publiques sur un site internet ou d'une autre manière facilement accessible.

*Article 61***Dispositions transitoires**

1. Les gestionnaires exerçant des activités en vertu de la présente directive avant le 22 juillet 2013 prennent toutes les mesures nécessaires pour respecter la législation nationale découlant de la présente directive et présentent une demande d'agrément dans un délai d'un an à compter de cette date.

2. Les articles 31, 32 et 33 ne s'appliquent pas à la commercialisation de parts ou d'actions de FIA qui font actuellement l'objet d'une offre au public au moyen d'un prospectus ayant été établi et publié conformément à la directive 2003/71/CE avant le 22 juillet 2013 pour la durée de validité du prospectus.

3. Les gestionnaires, dans la mesure où ils gèrent des FIA de type fermé avant le 22 juillet 2013 et ne réalisent pas d'investissements supplémentaires après le 22 juillet 2013, peuvent toutefois continuer à gérer de tels FIA sans agrément au titre de la présente directive.

4. Les gestionnaires, dans la mesure où ils gèrent des FIA de type fermé dont la période de souscription pour les investisseurs s'est terminée avant l'entrée en vigueur de la présente directive et sont constitués pour une période expirant au plus tard trois ans après le 22 juillet 2013 peuvent toutefois continuer à gérer de tels FIA sans devoir satisfaire à la présente directive à l'exception de son article 22 et, le cas échéant, de ses articles 26 à 30 ou de soumettre une demande en vue d'obtenir un agrément au titre de la présente directive.

5. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine d'un FIA ou, si le FIA n'est pas réglementé, les autorités compétentes de l'État membre d'origine d'un gestionnaire peuvent permettre que les établissements visés à l'article 21, paragraphe 3, point a), et établis dans un autre État membre, soient désignés en tant que dépositaires jusqu'au 22 juillet 2017. Cette disposition s'entend sans préjudice de la pleine application de l'article 21, à l'exception du paragraphe 5, point a), dudit article relatif au lieu d'établissement du dépositaire.

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

## Article 62

**Modifications de la directive 2003/41/CE**

La directive 2003/41/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 2, le paragraphe 2, point b), est remplacé par le texte suivant:

«b) institutions qui relèvent de la directive 73/239/CEE (\*), de la directive 85/611/CEE (\*\*), de la directive 93/22/CEE (\*\*\*), de la directive 2000/12/CE (\*\*\*\*), de la directive 2002/83/CE (\*\*\*\*\*) et de la directive 2011/61/UE (\*\*\*\*\*);

(\*) Première directive 73/239/CEE du Conseil du 24 juillet 1973 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité de l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, et son exercice (JO L 228 du 16.8.1973, p. 3).

(\*\*) Directive 85/611/CEE du Conseil du 20 décembre 1985 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certains organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) (JO L 375 du 31.12.1985, p. 3).

(\*\*\*) Directive 93/22/CEE du Conseil du 10 mai 1993 concernant les services d'investissement dans le domaine des valeurs mobilières (JO L 141 du 11.6.1993, p. 27).

(\*\*\*\*) Directive 2000/12/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et son exercice (JO L 126 du 26.5.2000, p. 1).

(\*\*\*\*\*) Directive 2002/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 novembre 2002 concernant l'assurance directe sur la vie (JO L 345 du 19.12.2002, p. 1).

(\*\*\*\*\* ) Directive 2011/61/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 sur les gestionnaires de fonds d'investissement alternatifs (JO L 174 du 1.7.2011, p. 1).»

2) À l'article 19, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres ne restreignent pas la liberté des institutions de désigner, pour gérer leur portefeuille d'investissement, des gestionnaires de placement établis dans un autre État membre et dûment agréés pour cette activité, conformément aux directives 85/611/CEE, 93/22/CEE, 2000/12/CE, 2002/83/CE et 2011/61/UE, ni celles visées à l'article 2, paragraphe 1, de la présente directive.»

## Article 63

**Modifications de la directive 2009/65/CE**

La directive 2009/65/CE est modifiée comme suit:

1) L'article suivant est inséré:

«Article 50 bis

Afin d'assurer la cohérence transsectorielle et de supprimer le décalage entre les intérêts, d'une part, des sociétés qui reconconditionnent les prêts en valeurs mobilières négociables et autres instruments financiers (initiateurs) et, d'autre part, des OPCVM qui investissent dans ces valeurs mobilières ou

autres instruments financiers, la Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 112 bis et dans le respect des conditions fixées par les articles 112 ter et 112 quater, des mesures fixant des exigences dans les domaines suivants:

a) les exigences à respecter par l'initiateur pour qu'un OPCVM soit autorisé à investir dans des valeurs mobilières ou d'autres instruments financiers de ce type émis après le 1<sup>er</sup> janvier 2011, y compris celles garantissant que l'initiateur conserve un intérêt économique net non inférieur à 5 %;

b) les exigences qualitatives à respecter par les OPCVM qui investissent dans ces valeurs mobilières ou autres instruments financiers.»

2) À l'article 112, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés aux articles 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 et 111 est conféré à la Commission pour une période de quatre ans à compter du 4 janvier 2011. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 50 bis est conféré à la Commission pour une période de quatre ans à compter du 21 juillet 2011. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard six mois avant la fin de la période de quatre ans. La délégation de pouvoir est automatiquement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 112 bis.»

3) À l'article 112 bis, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La délégation de pouvoir visée aux articles 12, 14, 23, 33, 43, 50 bis, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 et 111 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.»

## Article 64

**Modification du règlement (CE) n° 1060/2009**

À l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1060/2009, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. Les établissements de crédit au sens de la directive 2006/48/CE, les entreprises d'investissement au sens de la directive 2004/39/CE, les entreprises d'assurance non-vie régies par la première directive 73/239/CEE du Conseil du 24 juillet 1973 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité de l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, et son exercice (\*), les entreprises d'assurance vie au sens de la directive 2002/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 novembre 2002 concernant l'assurance directe sur la vie (\*\*), les entreprises de réassurance au sens de la directive 2005/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2005 relative à la réassurance (\*\*\*), les OPCVM au sens de la directive 2009/65/CE du Parlement

européen et du Conseil du 13 juillet 2009 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certains organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) (\*\*\*\*), les institutions de retraite professionnelle au sens de la directive 2003/41/CE et les fonds d'investissement alternatifs tels que définis dans la directive 2011/61/UE du Parlement européen et de Conseil du 8 juin 2011 sur les gestionnaires de fonds d'investissement alternatifs (\*\*\*\*) ne peuvent utiliser à des fins réglementaires que des notations de crédit émises par des agences de notation de crédit établies dans l'Union et enregistrées conformément au présent règlement.

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

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

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

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

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

#### Article 65

##### Modification du règlement (UE) n° 1095/2010

À l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1095/2010, les termes «toute législation future relative aux gestionnaires de fonds d'investissement alternatifs» sont remplacés par les termes «la directive 2011/61/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 sur les gestionnaires de fonds d'investissement alternatifs (\*)».

(\*) JO L 174 du 1.7.2011, p. 1.»

#### Article 66

##### Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 22 juillet 2013, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de concordance entre celles-ci et la présente directive.

2. Les États membres appliquent les dispositions législatives, réglementaires et administratives visées au paragraphe 1 à partir du 22 juillet 2013.

3. Nonobstant le paragraphe 2, les États membres appliquent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires au respect de l'article 35 et des articles 37 à 41 conformément à l'acte délégué adopté par la Commission au titre de l'article 67, paragraphe 6, et à compter de la date qui y figure.

4. Les États membres veillent à ce que les dispositions législatives, réglementaires et administratives qu'ils adoptent conformément aux articles 36 et 42 cessent d'être appliquées conformément à l'acte délégué adopté par la Commission au titre de l'article 68, paragraphe 6, et à compter de la date qui y figure.

5. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au paragraphe 1, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle.

6. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

#### Article 67

##### Acte délégué relatif à l'application de l'article 35 et des articles 37 à 41

1. Au plus tard le 22 juillet 2015, l'AEMF adresse au Parlement européen, au Conseil et à la Commission:

- a) un avis sur le fonctionnement du passeport pour les gestionnaires établis dans l'Union gérant et/ou commercialisant des FIA de l'Union conformément aux articles 32 et 33 et sur le fonctionnement de la commercialisation dans les États membres de FIA de pays tiers par des gestionnaires établis dans l'Union et sur la gestion et/ou la commercialisation dans les États membres de FIA par des gestionnaires établis dans des pays tiers conformément aux systèmes nationaux applicables visés aux articles 36 et 42; et
- b) une recommandation sur l'application du passeport à la commercialisation dans les États membres de FIA de pays tiers par des gestionnaires établis dans l'Union et la gestion et/ou la commercialisation dans les États membres de FIA par des gestionnaires établis dans des pays tiers conformément aux règles établies à l'article 35 et aux articles 37 à 41.

2. L'AEMF fonde son avis et sa recommandation sur l'application du passeport à la commercialisation dans les États membres de FIA de pays tiers par des gestionnaires établis dans l'Union et la gestion et/ou la commercialisation dans les États membres de FIA par des gestionnaires établis dans des pays tiers, sur, notamment:

- a) en ce qui concerne le fonctionnement du passeport pour les gestionnaires établis dans l'Union qui gèrent et/ou commercialisent des FIA de l'Union:
  - i) l'utilisation qui est faite du passeport;
  - ii) les problèmes rencontrés en ce qui concerne:
    - la coopération efficace entre les autorités compétentes,
    - le fonctionnement efficace du système de notification,

- la protection des investisseurs,
  - la médiation de l'AEMF, y compris le nombre d'affaires et l'efficacité de la médiation;
- iii) l'efficacité de la collecte et du partage d'informations relatives au suivi des risques systémiques par les autorités nationales compétentes, l'AEMF et le CERS;
- b) en ce qui concerne le fonctionnement de la commercialisation dans les États membres de FIA de pays tiers par des gestionnaires établis dans l'Union et la gestion et/ou la commercialisation dans les États membres de FIA par des gestionnaires établis dans des pays tiers conformément aux régimes nationaux applicables:
- i) le respect, par les gestionnaires établis dans l'Union, de toutes les exigences établies par la présente directive, à l'exception de l'article 21;
  - ii) le respect, par les gestionnaires établis dans des pays tiers, des articles 22, 23 et 24 en ce qui concerne chaque FIA commercialisé par le gestionnaire et, le cas échéant, des articles 26 à 30;
  - iii) l'existence et l'efficacité des modalités de coopération destinées au suivi du risque systémique et conformes aux normes internationales entre les autorités compétentes de l'État membre où les FIA sont commercialisés, le cas échéant, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du FIA de l'Union et les autorités de surveillance du pays tiers où le gestionnaire est établi et, le cas échéant, les autorités de surveillance du pays tiers où le FIA de pays tiers est établi;
  - iv) toutes les questions relatives à la protection des investisseurs qui ont pu se poser;
  - v) toutes les caractéristiques du cadre réglementaire et de surveillance d'un pays tiers qui pourrait empêcher le bon exercice, par les autorités compétentes de leurs fonctions de surveillance en vertu de la présente directive;
- c) en ce qui concerne le fonctionnement des deux systèmes, les éventuelles perturbations et distorsions de marché en matière de concurrence (conditions de concurrence équitables), ou toute difficulté générale ou spécifique rencontrée par les gestionnaires de l'Union pour s'établir ou commercialiser les FIA qu'ils gèrent dans un pays tiers.

3. À cette fin, à compter de l'entrée en vigueur des lois et des dispositions réglementaires et administratives nationales nécessaires pour se conformer à la présente directive et jusqu'à ce que l'AEMF émette l'avis visé au paragraphe 1, point a), les autorités compétentes des États membres fournissent chaque trimestre à l'AEMF des informations relatives aux gestionnaires qui gèrent et/ou commercialisent les FIA placés sous leur surveillance, soit dans le cadre du système du passeport prévu par la présente

directive, soit conformément à leurs systèmes nationaux, et les informations nécessaires à l'évaluation des éléments visés au paragraphe 2.

4. Lorsque l'AEMF estime qu'il n'existe pas d'obstacles significatifs en termes de protection des investisseurs, de perturbation du marché, de concurrence et de suivi du risque systémique, empêchant l'application du passeport à la commercialisation dans les États membres de FIA de pays tiers par des gestionnaires établis dans l'Union et la gestion et/ou la commercialisation dans les États membres de FIA par des gestionnaires établis dans des pays tiers conformément aux règles établies à l'article 35 et aux articles 37 à 41, elle émet une recommandation positive à cet égard.

5. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées aux articles 57 et 58, des mesures précisant le contenu des informations à fournir en application du paragraphe 2.

6. La Commission adopte un acte délégué, dans un délai de trois mois après avoir reçu la recommandation positive et l'avis de l'AEMF et en tenant compte des critères définis au paragraphe 2 et des objectifs de la présente directive, tels que ceux liés au marché intérieur, à la protection des investisseurs et au suivi efficace du risque systémique, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, précisant la date à laquelle les règles établies à l'article 35 et aux articles 37 à 41 deviennent applicables dans l'ensemble des États membres.

Si une objection est formulée à l'égard de l'acte délégué visé au premier alinéa conformément à l'article 58, la Commission adopte à nouveau l'acte délégué en vertu duquel les règles établies à l'article 35 et aux articles 37 à 41 deviennent applicables dans l'ensemble des États membres, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, à une date ultérieure qui semble appropriée, en tenant compte des critères définis au paragraphe 2 et des objectifs de la présente directive, tels que ceux liés au marché intérieur, à la protection des investisseurs et au suivi efficace du risque systémique.

7. Si l'AEMF n'a pas émis son avis dans le délai visé au paragraphe 1, la Commission demande que la recommandation soit émise dans un nouveau délai.

#### Article 68

#### Acte délégué relatif à la fin de l'application des articles 36 et 42

1. Trois ans après l'entrée en vigueur de l'acte délégué visé à l'article 67, paragraphe 6, en vertu duquel les règles établies à l'article 35 et aux articles 37 à 41 sont devenues applicables dans l'ensemble des États membres, l'AEMF adresse au Parlement européen, au Conseil et à la Commission:

- a) un avis sur le fonctionnement du passeport pour les gestionnaires établis dans l'Union commercialisant des FIA de pays tiers dans l'Union conformément à l'article 35 et pour les gestionnaires établis dans des pays tiers gérant et/ou commercialisant des FIA dans l'Union conformément aux articles 37 à 41 et sur le fonctionnement de la commercialisation dans les États membres de FIA de pays tiers par des gestionnaires établis dans l'Union et de la gestion et/ou commercialisation dans les États membres de FIA par des gestionnaires établis dans des pays tiers conformément aux systèmes nationaux applicables visés aux articles 36 et 42; et
- b) une recommandation sur la fin de l'existence des systèmes nationaux visés aux articles 36 et 42 en parallèle avec le système du passeport conformément aux règles établies à l'article 35 et aux articles 37 à 41.
2. L'AEMF fonde son avis et sa recommandation sur la fin de l'existence des systèmes nationaux visés aux articles 36 et 42 sur, notamment:
- a) en ce qui concerne le fonctionnement du passeport pour les gestionnaires établis dans l'Union commercialisant des FIA de pays tiers dans l'Union et pour les gestionnaires établis dans des pays tiers gérant et/ou commercialisant des FIA dans l'Union:
- i) l'utilisation qui est faite du passeport;
  - ii) les problèmes rencontrés en ce qui concerne:
    - la coopération efficace entre les autorités compétentes,
    - le fonctionnement efficace du système de notification,
    - l'indication de l'État membre de référence,
    - le bon exercice, par les autorités compétentes, de leurs fonctions de surveillance, entravé par les dispositions législatives, réglementaires ou administratives d'un pays tiers dont relèvent des gestionnaires ou les limites posées aux pouvoirs de surveillance et d'enquête des autorités de surveillance du pays tiers,
    - la protection des investisseurs,
    - l'accès des investisseurs à l'Union,
    - l'impact sur les pays en développement,
    - la médiation de l'AEMF, y compris le nombre d'affaires et l'efficacité de la médiation;
- iii) la négociation, la conclusion, l'existence et l'efficacité des modalités de coopération requises;
- iv) l'efficacité de la collecte et du partage d'informations relatives au suivi des risques systémiques par les autorités nationales compétentes, l'AEMF et le CERS,
- v) les résultats de l'examen par les pairs visé à l'article 38;
- b) en ce qui concerne le fonctionnement de la commercialisation dans les États membres de FIA de pays tiers par des gestionnaires établis dans l'Union et la gestion et/ou la commercialisation dans les États membres de FIA par des gestionnaires établis dans des pays tiers conformément aux systèmes nationaux applicables:
- i) le respect, par les gestionnaires établis dans l'Union, de toutes les exigences de la présente directive, à l'exception de l'article 21;
  - ii) le respect, par les gestionnaires établis dans un pays tiers, des articles 22, 23 et 24 en ce qui concerne chaque FIA commercialisé par un gestionnaire et, le cas échéant, des articles 26 à 30;
  - iii) l'existence et l'efficacité des modalités de coopération destinées au suivi du risque systémique et conformes aux normes internationales entre les autorités compétentes de l'État membre où les FIA sont commercialisés, le cas échéant, les autorités compétentes de l'État membre d'origine du FIA de l'Union concerné et les autorités de surveillance du pays tiers où le gestionnaire est établi et, le cas échéant, les autorités de surveillance du pays tiers où le FIA de pays tiers est établi;
  - iv) toutes les questions relatives à la protection des investisseurs qui ont pu se poser;
  - v) toutes les caractéristiques du cadre réglementaire et de surveillance d'un pays tiers qui pourraient empêcher le bon exercice, par les autorités compétentes de l'Union, de leurs fonctions de surveillance en vertu de la présente directive;
- c) en ce qui concerne le fonctionnement des deux systèmes, les éventuelles perturbations et distorsions de marché en matière de concurrence (conditions de concurrence équitables) et tout impact négatif éventuel sur l'accès des investisseurs ou l'investissement au sein ou au bénéfice des pays en développement;

d) une évaluation quantitative qui identifie le nombre de juridictions de pays tiers dans lesquelles un gestionnaire qui commercialise un FIA dans un État membre est établi, soit dans le cadre du système de passeport visé à l'article 40 ou conformément à leurs systèmes nationaux visés à l'article 42.

3. À cette fin, à compter de l'entrée en vigueur de l'acte délégué visé à l'article 67, paragraphe 6, et jusqu'à ce que l'AEMF émette l'avis visé au paragraphe 1, point a), du présent article, les autorités compétentes fournissent chaque trimestre à l'AEMF des informations relatives aux gestionnaires qui gèrent et/ou commercialisent des FIA placés sous leur surveillance, soit dans le cadre du système de passeport établi dans la présente directive ou conformément à leurs systèmes nationaux.

4. Lorsque l'AEMF estime qu'il n'existe pas de réels obstacles en termes de protection des investisseurs, de perturbation du marché, de concurrence ou de suivi du risque systémique empêchant la suppression des systèmes nationaux prévus aux articles 36 et 42 et de faire du passeport le seul système applicable aux gestionnaires concernés pour la commercialisation dans l'Union de FIA de pays tiers par des gestionnaires établis dans l'Union et la gestion et/ou la commercialisation dans l'Union de FIA par des gestionnaires établis dans des pays tiers conformément aux règles établies à l'article 35 et aux articles 37 à 41, elle émet une recommandation positive à cet égard.

5. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, des mesures précisant le contenu des informations à fournir en application du paragraphe 2.

6. La Commission adopte un acte délégué, dans un délai de trois mois après avoir reçu la recommandation positive et l'avis de l'AEMF et en tenant compte des critères définis au paragraphe 2 et des objectifs de la présente directive, tels que ceux liés au marché intérieur, à la protection des investisseurs et au suivi efficace du risque systémique, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, précisant la date à laquelle les systèmes nationaux visés aux articles 36 et 42 doivent être supprimés et le système du passeport établi à l'article 35 et aux articles 37 à 41 devient le seul système applicable et obligatoire dans l'ensemble des États membres.

Si une objection est formulée à l'égard de l'acte délégué visé au premier alinéa conformément à l'article 58, la Commission adopte à nouveau l'acte délégué en vertu duquel les systèmes nationaux visés aux articles 36 et 42 doivent être supprimés et le système du passeport établi à l'article 35 et aux articles 37 à 41 devient le seul système applicable et obligatoire dans l'ensemble des États membres, en conformité avec l'article 56 et dans le respect des conditions fixées par les articles 57 et 58, à une date ultérieure qui semble appropriée, en tenant compte des critères définis au paragraphe 2 et des objectifs de la présente directive, tels que ceux liés au marché intérieur, à la protection des investisseurs et au suivi efficace du risque systémique.

7. Si l'AEMF n'a pas émis sa recommandation dans le délai visé au paragraphe 1, la Commission demande que la recommandation soit émise dans un nouveau délai.

#### Article 69

#### Réexamen

1. Au plus tard le 22 juillet 2017, la Commission, sur la base d'une consultation publique et après concertation avec les autorités compétentes, réexamine l'application et le champ d'application de la présente directive. Ce réexamen vise à analyser l'expérience acquise lors de l'application de la présente directive, son impact sur les investisseurs, les FIA ou les gestionnaires, dans l'Union et dans les pays tiers, et le degré de réalisation des objectifs de la présente directive. La Commission propose, le cas échéant, des modifications appropriées. Le réexamen inclut une analyse générale du fonctionnement des règles établies par la présente directive et de l'expérience acquise dans leur application, y compris:

- a) la commercialisation dans les États membres de FIA de pays tiers par des gestionnaires établis dans l'Union, effectuée dans le cadre des systèmes nationaux;
- b) la commercialisation dans les États membres de FIA par des gestionnaires établis dans des pays tiers, effectuée dans le cadre des systèmes nationaux;
- c) la gestion et la commercialisation par des gestionnaires agréés conformément à la présente directive de FIA dans l'Union dans le cadre du système de passeport établi par la présente directive;
- d) la commercialisation de FIA dans l'Union par ou au nom de personnes ou entités autres que des gestionnaires;
- e) les investissements dans les FIA par ou au nom d'investisseurs professionnels européens;
- f) les incidences des règles relatives aux dépositaires établies à l'article 21 sur le marché des dépositaires dans l'Union;
- g) les incidences des exigences en matière de transparence, de communication d'informations et de comptes rendus établies aux articles 22 à 24 et aux articles 28 et 29 sur l'évaluation des risques systémiques;
- h) les éventuelles répercussions négatives pour les investisseurs de détail;
- i) les incidences de la présente directive sur le fonctionnement et la viabilité des fonds de capital-investissement et des fonds de capital-risque;
- j) l'impact de la présente directive sur l'accès des investisseurs à l'Union;

- k) l'impact de la présente directive sur les investissements au sein ou au bénéfice des pays en développement;
- l) l'impact de la présente directive sur la protection des sociétés non cotées ou des émetteurs prévue aux articles 26 à 30 de la présente directive et sur l'équité des conditions de concurrence entre les FIA et d'autres investisseurs après l'acquisition de participations importantes ou l'acquisition du contrôle de ces sociétés non cotées ou d'émetteurs.
- e) des informations sur le système applicable, national ou de l'Union, dans le cadre duquel les gestionnaires concernés exercent leurs activités; et
- f) toutes les autres informations permettant de comprendre comment la gestion et la commercialisation de FIA par des gestionnaires dans l'Union fonctionnent en pratique.

Lorsqu'elle procède à une nouvelle analyse de la commercialisation et/ou de la gestion des FIA visés au premier alinéa, points a), b) et c), la Commission examine s'il convient de confier à l'AEMF de nouvelles missions de surveillance dans ce domaine.

2. Aux fins du réexamen visé au paragraphe 1, les États membres fournissent chaque année à la Commission des informations sur les gestionnaires qui gèrent et/ou commercialisent des FIA placés sous leur surveillance, soit dans le cadre du système de passeport établi par la présente directive, soit dans le cadre des systèmes nationaux, en précisant la date à laquelle le système du passeport a été transposé et, le cas échéant, appliqué dans leur juridiction.

L'AEMF fournit à la Commission des informations sur tous les gestionnaires établis dans des pays tiers qui ont été agréés ou ont demandé à l'être conformément à l'article 37.

Les informations visées au premier et au deuxième alinéa incluent:

- a) des informations sur le lieu d'établissement des gestionnaires concernés;
- b) le cas échéant, l'identification des FIA de l'Union gérés et/ou commercialisés par ces gestionnaires;
- c) le cas échéant, l'identification des FIA de pays tiers gérés par des gestionnaires établis dans l'Union mais non commercialisés dans l'Union;
- d) le cas échéant, l'identification des FIA de pays tiers commercialisés dans l'Union;

3. Le réexamen visé au paragraphe 1 tient dûment compte des évolutions à l'échelon international et des discussions avec les pays tiers et les organisations internationales.

4. Après avoir achevé son réexamen, la Commission présente sans retard inutile un rapport au Parlement européen et au Conseil. Si nécessaire, la Commission présente des propositions, qui peuvent consister en des amendements à la présente directive prenant en compte les objectifs de la présente directive, ses effets sur la protection des investisseurs, la perturbation du marché et la concurrence, le suivi du risque systémique et les éventuelles conséquences pour les investisseurs, les FIA ou les gestionnaires dans l'Union et dans les pays tiers.

#### Article 70

##### Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### Article 71

##### Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 8 juin 2011.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

La présidente

GYŐRI E.

## ANNEXE I

1. Fonctions de gestion des investissements qu'un gestionnaire exerce au minimum lorsqu'il gère un FIA:
    - a) gestion du portefeuille;
    - b) gestion des risques.
  2. Autres fonctions qu'un gestionnaire peut exercer à titre complémentaire dans le cadre de la gestion collective d'un FIA:
    - a) administration:
      - i) services juridiques et de gestion comptable du fonds;
      - ii) demandes de renseignements des clients;
      - iii) évaluation du portefeuille et détermination de la valeur des parts, y compris les aspects fiscaux;
      - iv) contrôle du respect des dispositions réglementaires;
      - v) tenue du registre des porteurs de parts/d'actions;
      - vi) répartition des revenus;
      - vii) émissions et rachats de parts/d'actions;
      - viii) règlement des contrats, y compris envoi des certificats;
      - ix) enregistrement et conservation des opérations;
    - b) commercialisation;
    - c) les activités liées aux actifs d'un FIA, à savoir l'exécution des services nécessaires pour que soient remplis les devoirs fiduciaires du gestionnaire, et assurés la gestion des infrastructures, les activités d'administration des immeubles, le conseil aux entreprises concernant la structure du capital, la stratégie industrielle et les questions connexes, le conseil et les services concernant les fusions et les acquisitions, et d'autres services liés à la gestion du FIA et des sociétés et autres actifs dans lesquels il a investi.
-

## ANNEXE II

## POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION

1. Lorsqu'ils définissent et mettent en œuvre les politiques de rémunération globale, y compris les salaires et les prestations de pension discrétionnaires pour les catégories de personnel y compris la direction générale, les preneurs de risques et les personnes exerçant une fonction de contrôle, ainsi que tout employé qui, au vu de sa rémunération globale, se situe dans la même tranche de rémunération que la direction générale et les preneurs de risques, et dont les activités professionnelles ont une incidence substantielle sur leur profil de risque ou les profils de risque des FIA qu'ils gèrent, les gestionnaires respectent les principes suivants d'une manière et dans une mesure qui soient adaptées à leur taille et à leur organisation interne ainsi qu'à la nature, à la portée et à la complexité de leurs activités:
  - a) la politique de rémunération est cohérente et promeut une gestion saine et efficace du risque et n'encourage pas une prise de risque qui serait incompatible avec les profils de risque, le règlement ou les documents constitutifs des FIA qu'ils gèrent;
  - b) la politique de rémunération est conforme à la stratégie économique, aux objectifs, aux valeurs et aux intérêts des gestionnaires et des FIA qu'ils gèrent ou à ceux des investisseurs du FIA, et comprend des mesures visant à éviter les conflits d'intérêts;
  - c) l'organe de direction du gestionnaire, dans l'exercice de sa fonction de surveillance, adopte et réexamine régulièrement les principes généraux de la politique de rémunération et est responsable de sa mise en œuvre;
  - d) la mise en œuvre de la politique de rémunération fait l'objet, au moins une fois par an, d'une évaluation interne centrale et indépendante qui vise à vérifier qu'elle respecte les politiques et procédures de rémunération adoptées par l'organe de direction dans l'exercice de sa fonction de surveillance;
  - e) le personnel engagé dans des fonctions de contrôle est rémunéré en fonction de la réalisation des objectifs liés à ses fonctions, indépendamment des performances des secteurs d'exploitation qu'il contrôle;
  - f) la rémunération des hauts responsables en charge des fonctions de gestion des risques et de conformité est directement supervisée par le comité de rémunération;
  - g) lorsque la rémunération varie en fonction des performances, son montant total est établi en combinant l'évaluation des performances de la personne et de l'unité opérationnelle ou du FIA concernés avec celle des résultats d'ensemble du gestionnaire; par ailleurs, l'évaluation des performances individuelles prend en compte aussi bien des critères financiers que non financiers;
  - h) l'évaluation des performances s'inscrit dans un cadre pluriannuel adapté au cycle de vie des FIA gérés par le gestionnaire, afin de garantir qu'elle porte bien sur les performances à long terme et que le paiement effectif des composantes de la rémunération qui dépendent des performances s'échelonne sur une période tenant compte de la politique de remboursement des FIA gérés et des risques d'investissement qui y sont liés;
  - i) la rémunération variable garantie est exceptionnelle, ne s'applique que dans le cadre de l'embauche d'un nouveau membre du personnel et est limitée à la première année;
  - j) un équilibre approprié est établi entre les composantes fixe et variable de la rémunération globale et la composante fixe représente une part suffisamment élevée de la rémunération globale pour qu'une politique pleinement souple puisse être exercée en matière de composantes variables de la rémunération, notamment la possibilité de ne payer aucune composante variable;
  - k) les paiements liés à la résiliation anticipée d'un contrat correspondent à des performances réalisées sur la durée et sont conçus de manière à ne pas récompenser l'échec;
  - l) la mesure des performances, lorsqu'elle sert de base au calcul des composantes variables de la rémunération individuelle ou collective, comporte un mécanisme global d'ajustement qui intègre tous les types de risques actuels et futurs;
  - m) en fonction de la structure juridique du FIA et de son règlement ou de ses documents constitutifs, une part importante, et dans tous les cas au moins égale à 50 % de la composante variable de la rémunération, consiste en des parts ou des actions du FIA concerné, ou en une participation équivalente, ou en des instruments liés aux actions ou en des instruments non numéraires équivalents, à moins que la gestion des FIA ne représente moins de 50 % du portefeuille total géré par le gestionnaire, auquel cas le seuil minimal de 50 % ne s'applique pas.

Les instruments visés au présent point sont soumis à une politique de rétention appropriée visant à aligner les incitations sur les intérêts du gestionnaire et des FIA qu'il gère et sur ceux des investisseurs du FIA. Les États membres ou leurs autorités compétentes peuvent soumettre à des restrictions les types et les configurations de ces instruments ou interdire certains instruments s'il y a lieu. Le présent point s'applique tant à la part de la composante variable de la rémunération reportée conformément au point n) qu'à la part de la rémunération variable non reportée;

- n) le paiement d'une part substantielle, et dans tous les cas au moins égale à 40 % de la composante variable de la rémunération, est reporté pendant une période appropriée compte tenu du cycle de vie et de la politique de remboursement du FIA concerné; cette part est équitablement proportionnée à la nature des risques liés au FIA en question.

La période visée au présent point devrait être d'au moins trois à cinq ans, à moins que le cycle de vie du FIA concerné ne soit plus court; la rémunération due en vertu de dispositifs de report n'est acquise au maximum qu'au prorata; si la composante variable de la rémunération représente un montant particulièrement élevé, le paiement d'au moins 60 % de ce montant est reporté;

- o) la rémunération variable, y compris la part reportée, n'est payée ou acquise que si son montant est compatible avec la situation financière du gestionnaire dans son ensemble et si elle est justifiée par les performances de l'unité opérationnelle, du FIA et de la personne concernés.

Le montant total des rémunérations variables est en général considérablement réduit lorsque le gestionnaire ou le FIA concerné enregistre des performances financières médiocres ou négatives, compte tenu à la fois des rémunérations actuelles et des réductions des versements de montants antérieurement acquis, y compris par des dispositifs de malus ou de récupération;

- p) la politique en matière de pensions est conforme à la stratégie économique, aux objectifs, aux valeurs et aux intérêts à long terme du gestionnaire et des FIA qu'il gère.

Si l'employé quitte le gestionnaire avant la retraite, les prestations de pension discrétionnaires sont conservées par le gestionnaire pour une période de cinq ans sous la forme d'instruments définis au point m). Dans le cas d'un employé qui atteint l'âge de la retraite, les prestations de pension discrétionnaires sont versées à l'employé sous la forme d'instruments définis au point m), sous réserve d'une période de rétention de cinq ans;

- q) le personnel est tenu de s'engager à ne pas utiliser des stratégies de couverture personnelle ou des assurances liées à la rémunération ou à la responsabilité afin de contrecarrer l'incidence de l'alignement sur le risque incorporé dans ses conventions de rémunération;
- r) la rémunération variable n'est pas versée par le biais d'instruments ou de méthodes qui facilitent le contournement des exigences de la présente directive.

2. Les principes énoncés au point 1 s'appliquent à tout type de rémunération versée par le gestionnaire, à tout montant payé directement par le FIA lui-même, y compris l'intéressement aux plus-values, et à tout transfert de parts ou d'actions du FIA, effectués en faveur des catégories de personnel, y compris la direction générale, les preneurs de risques et les personnes exerçant une fonction de contrôle, ainsi que tout employé qui, au vu de sa rémunération globale, se situe dans la même tranche de rémunération que la direction générale et les preneurs de risques, et dont les activités professionnelles ont une incidence substantielle sur leur profil de risque ou sur le profil de risque du FIA qu'ils gèrent.

3. Les gestionnaires qui sont importants en raison de leur taille ou de la taille des FIA qu'ils gèrent, de leur organisation interne ainsi que de la nature, de la portée et de la complexité de leurs activités créent un comité de rémunération. Celui-ci est institué de sorte qu'il puisse faire preuve de compétence et d'indépendance dans son appréciation des politiques et pratiques de rémunération et des incitations créées pour la gestion des risques.

Le comité de rémunération est responsable de la préparation des décisions en matière de rémunération, notamment celles qui ont des répercussions sur le risque et la gestion des risques du gestionnaire ou du FIA concerné, et que l'organe de direction est appelé à arrêter dans l'exercice de sa fonction de surveillance. Le comité de rémunération est présidé par un membre de l'organe de direction qui n'exerce pas de fonctions exécutives auprès du gestionnaire concerné. Les membres du comité de rémunération sont des membres de l'organe de direction qui n'exercent pas de fonctions exécutives au sein du gestionnaire concerné.

## ANNEXE III

**DOCUMENTATION ET INFORMATIONS À FOURNIR POUR UNE COMMERCIALISATION PRÉVUE DANS L'ÉTAT MEMBRE D'ORIGINE DU GESTIONNAIRE**

- a) Une lettre de notification, comprenant un programme d'activité identifiant les FIA que le gestionnaire a l'intention de commercialiser et des informations sur le lieu où ces FIA sont établis
  - b) Le règlement ou les documents constitutifs du FIA
  - c) L'identification du dépositaire du FIA
  - d) Une description du FIA, ou toute information le concernant, mise à la disposition des investisseurs
  - e) Des informations sur le lieu où le FIA maître est établi si le FIA est un FIA nourricier
  - f) Toute information supplémentaire visée à l'article 23, paragraphe 1, pour chaque FIA que le gestionnaire prévoit de commercialiser
  - g) Le cas échéant, des informations sur les dispositions mises en place pour empêcher que les parts ou les actions du FIA soient commercialisées auprès des investisseurs de détail, y compris lorsque le gestionnaire recourt à des entités indépendantes pour fournir des services d'investissement en ce qui concerne le FIA
-

## ANNEXE IV

**DOCUMENTATION ET INFORMATIONS À FOURNIR POUR UNE COMMERCIALISATION PRÉVUE DANS DES ÉTATS MEMBRES AUTRES QUE L'ÉTAT MEMBRE D'ORIGINE DU GESTIONNAIRE**

- a) Une lettre de notification, comprenant un programme d'activité identifiant les FIA que le gestionnaire a l'intention de commercialiser et des informations sur le lieu où ces FIA sont établis
  - b) Le règlement ou les documents constitutifs du FIA
  - c) L'identification du dépositaire du FIA
  - d) Une description du FIA, ou toute information le concernant, mise à la disposition des investisseurs;
  - e) Des informations sur le lieu où le FIA maître est établi si le FIA est un FIA nourricier
  - f) Toute information supplémentaire visée à l'article 23, paragraphe 1, pour chaque FIA que le gestionnaire prévoit de commercialiser
  - g) L'indication de l'État membre où le gestionnaire a l'intention de commercialiser, auprès des investisseurs professionnels, les parts ou les actions du FIA
  - h) Des informations sur les dispositions prises pour la commercialisation des FIA et, le cas échéant, des informations sur les dispositions mises en place pour empêcher que les parts ou les actions du FIA soient commercialisées auprès des investisseurs de détail, y compris lorsque le gestionnaire recourt à des entités indépendantes pour fournir des services d'investissement en ce qui concerne le FIA
-

## DIRECTIVE 2011/62/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 8 juin 2011

## modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> établit les règles concernant, entre autres, la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et la distribution en gros de médicaments dans l'Union ainsi que les règles relatives aux substances actives.
- (2) On constate dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique.
- (3) L'expérience a montré que ces médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. La directive 2001/83/CE devrait être modifiée de façon à répondre à cette menace grandissante.
- (4) Cette menace pour la santé publique a également été reconnue par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui a créé le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux (ci-après dénommé «groupe IMPACT»). Le groupe IMPACT a élaboré des recommandations intitulées «Principes et éléments à inclure dans une législation nationale contre la contrefaçon de produits médicaux», qui ont été approuvées à la réunion générale du groupe IMPACT du 12 décembre 2007 à Lisbonne. L'Union a participé activement aux travaux du groupe IMPACT.
- (5) Une définition du «médicament falsifié» devrait être introduite afin de distinguer clairement les médicaments falsi-

fiés des autres médicaments illégaux, ainsi que des produits portant atteinte aux droits de propriété intellectuelle. En outre, les médicaments qui présentent des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution ne devraient pas être confondus avec des médicaments falsifiés. Afin de garantir une application uniforme de la présente directive, il convient également de définir les notions de «substance active» et d'«excipient».

- (6) Les personnes qui se procurent, détiennent, stockent, fournissent ou exportent des médicaments ne sont autorisées à poursuivre leurs activités que si elles répondent aux exigences requises par la directive 2001/83/CE en vue de l'obtention d'une autorisation de distribution en gros. Toutefois, le réseau actuel de distribution des médicaments est de plus en plus complexe et fait intervenir de nombreux acteurs qui ne sont pas nécessairement des grossistes tels que visés par ladite directive. Afin de garantir la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement, la législation relative aux médicaments devrait s'adresser à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Ceux-ci comprennent non seulement les grossistes, qu'ils manipulent physiquement ou non les médicaments, mais aussi les courtiers qui interviennent lors de la vente ou de l'achat de médicaments sans vendre ou acheter ces médicaments eux-mêmes et sans détenir ou manipuler physiquement les médicaments.
- (7) Les substances actives falsifiées et les substances actives ne répondant pas aux exigences applicables de la directive 2001/83/CE font peser des risques graves sur la santé publique. Ces risques devraient être traités par un renforcement des exigences de vérification applicables au fabricant du médicament.
- (8) Il existe un éventail de bonnes pratiques de fabrication susceptibles d'être appliquées à la fabrication d'excipients. Afin de garantir un niveau de protection élevé de la santé publique, le fabricant du médicament devrait évaluer le caractère approprié des excipients utilisés sur la base des bonnes pratiques de fabrication des excipients appropriées.
- (9) Afin de faciliter l'application et le contrôle du respect des règles de l'Union concernant les substances actives, les fabricants, importateurs ou distributeurs desdites substances devraient notifier leurs activités aux autorités compétentes concernées.
- (10) Il est possible que des médicaments soient introduits dans l'Union sans pour autant être destinés à y être importés, c'est-à-dire sans être destinés à être mis en libre pratique. Si ces médicaments sont falsifiés, ils présentent une menace pour la santé publique au sein de l'Union. En outre, ces médicaments falsifiés risquent de parvenir à des patients dans des pays tiers. Les États membres devraient prendre des mesures visant à

<sup>(1)</sup> JO C 317 du 23.12.2009, p. 62.

<sup>(2)</sup> JO C 79 du 27.3.2010, p. 50.

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 16 février 2011 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 27 mai 2011.

<sup>(4)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

empêcher que ces médicaments falsifiés, s'ils sont introduits dans l'Union, soient mis en circulation. Lors de l'adoption de dispositions complétant ladite obligation des États membres de prendre ces mesures, la Commission devrait tenir compte des ressources administratives disponibles et des implications pratiques, ainsi que de la nécessité de maintenir des flux commerciaux rapides pour les médicaments légaux. Ces dispositions devraient être sans préjudice de la réglementation douanière, de la répartition des compétences entre l'Union et les États membres, et du partage des responsabilités au sein des États membres.

- (11) Il convient, afin de tenir compte des nouveaux profils de risque tout en garantissant le fonctionnement du marché intérieur des médicaments, d'harmoniser les dispositifs de sécurité applicables à ces derniers au sein de l'Union. Ces dispositifs de sécurité devraient permettre de vérifier l'authenticité et d'identifier les boîtes individuelles, ainsi que d'apporter toute preuve d'effraction. Le champ d'application de ces dispositifs de sécurité devrait tenir dûment compte des particularités de certains médicaments ou catégories de médicaments, tels que les médicaments génériques. Les médicaments soumis à prescription devraient, en règle générale, être dotés de dispositifs de sécurité. Toutefois, au vu du risque de falsification et du risque résultant de la falsification des médicaments ou catégories de médicaments, il devrait être possible d'exempter certains médicaments ou catégories de médicaments soumis à prescription de l'obligation de porter les dispositifs de sécurité, par voie d'acte délégué, après avoir réalisé une évaluation du risque. Les dispositifs de sécurité ne devraient pas être mis en place pour les médicaments ou catégories de médicaments non soumis à prescription, sauf, par exception, si une évaluation révèle un risque de falsification susceptible d'entraîner des conséquences graves. Ces médicaments devraient dès lors être répertoriés dans un acte délégué.

Les évaluations du risque devraient inclure un certain nombre d'aspects, notamment le prix du médicament, les précédents cas de médicaments falsifiés ayant été enregistrés dans l'Union et dans les pays tiers, les implications de la falsification en termes de santé publique, compte tenu des caractéristiques spécifiques des médicaments concernés, ainsi que la gravité des affections à traiter. Les dispositifs de sécurité devraient permettre de vérifier chaque boîte de médicaments délivrée, quel que soit le mode de distribution utilisé, y compris lors d'une vente à distance. L'identificateur unique ainsi que le système de répertoires correspondant devraient s'appliquer sans préjudice de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>(1)</sup> et devraient comporter une protection claire et efficace lorsque des données personnelles sont traitées. Le système de répertoires contenant des informations relatives aux dispositifs de sécurité pourrait inclure des informations commerciales sensibles. De telles informations doivent être protégées de manière appropriée. Lors de l'introduction des dispositifs de sécurité obligatoires, il convient de prendre dûment en compte les caractéristiques particulières des chaînes d'approvisionnement dans les États membres.

- (12) Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui conditionne des médicaments doit détenir une autorisation de fabrication. Pour que les dispositifs de sécurité soient efficaces, le titulaire d'une autorisation de fabrication qui n'est pas lui-même le fabricant d'origine du médicament ne devrait être autorisé à enlever, remettre en place ou recouvrir lesdits dispositifs de sécurité que dans de strictes conditions. En particulier, en cas de reconditionnement, les dispositifs de sécurité devraient être remplacés par des dispositifs de sécurité équivalents. À cet égard, la signification du terme «équivalent» devrait être clairement établie. Ces conditions strictes devraient prévoir des garanties adéquates contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement afin de protéger les patients ainsi que les intérêts des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et des fabricants.
- (13) Les titulaires d'une autorisation de fabrication qui reconditionnent les médicaments devraient être tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux<sup>(2)</sup>.
- (14) Afin de renforcer la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement, les grossistes devraient vérifier que leurs fournisseurs en gros sont titulaires d'une autorisation de distribution en gros.
- (15) Il convient de clarifier les dispositions applicables à l'exportation de médicaments en dehors de l'Union, ainsi que celles applicables à l'introduction de médicaments dans l'Union dans le seul but de leur exportation. En vertu de la directive 2001/83/CE, une personne qui exporte des médicaments est un grossiste. Les dispositions applicables aux grossistes ainsi que les bonnes pratiques de distribution devraient s'appliquer à l'ensemble de ces activités, chaque fois qu'elles sont exécutées sur le territoire de l'Union, y compris dans les zones franches et les entrepôts francs.
- (16) En vue de garantir la transparence, une liste des grossistes pour lesquels il a été établi, au moyen d'une inspection par une autorité compétente d'un État membre, qu'ils respectent la législation applicable de l'Union, devrait être publiée dans une banque de données à établir au niveau de l'Union.
- (17) Les dispositions relatives à l'inspection et au contrôle de tous les acteurs impliqués dans la fabrication et la distribution de médicaments et de leurs composants devraient être clarifiées et des dispositions spécifiques devraient s'appliquer aux différents types d'acteurs. Cela ne devrait pas empêcher les États membres de procéder à des inspections supplémentaires lorsqu'ils l'estiment approprié.
- (18) Afin de garantir un niveau de protection de la santé humaine similaire dans toute l'Union et d'éviter les distorsions sur le marché intérieur, les principes et lignes directrices harmonisés pour les inspections des

<sup>(1)</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> JO L 210 du 7.8.1985, p. 29.

fabricants et des grossistes de médicaments et de substances actives devraient être renforcés. Ces principes et lignes directrices harmonisés devraient également contribuer au fonctionnement des accords de reconnaissance mutuelle existants avec les pays tiers dont l'application dépend d'une surveillance et d'une mise en application efficaces et comparables dans l'ensemble de l'Union.

- (19) Les établissements de fabrication des substances actives devraient faire l'objet d'inspections non seulement pour cause de non-conformité suspectée, mais aussi sur la base d'une analyse du risque.
- (20) La fabrication de substances actives devrait être soumise à de bonnes pratiques de fabrication, que ces substances actives soient fabriquées dans l'Union ou qu'elles soient importées. Pour ce qui est de la fabrication de substances actives dans des pays tiers, il y a lieu de garantir que les dispositions législatives applicables à la fabrication de substances actives destinées à l'exportation dans l'Union, y compris les inspections des locaux et la mise en œuvre des dispositions applicables, assurent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui prévu par la législation de l'Union.
- (21) La vente illégale de médicaments au public via l'internet représente une menace majeure pour la santé publique étant donné que des médicaments falsifiés peuvent être distribués au public de cette manière. Il est nécessaire de répondre à cette menace. À cette fin, il convient de tenir compte du fait que les conditions spécifiques applicables à la délivrance au détail de médicaments au public n'ont pas été harmonisées au niveau de l'Union et que, dès lors, les États membres peuvent imposer des conditions pour la délivrance des médicaments au public, dans les limites du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (22) Lors de l'examen de la compatibilité avec le droit de l'Union des conditions de délivrance au détail des médicaments, la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée «Cour de justice») a reconnu le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise. La Cour de justice a également jugé que la santé et la vie des personnes occupaient le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et qu'il appartenait aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation<sup>(1)</sup> pour fixer les conditions de délivrance des médicaments au public sur leur territoire.
- (23) En particulier, au regard des risques pour la santé publique et compte tenu du pouvoir accordé aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé publique, la jurisprudence de la Cour de justice a reconnu que les États membres peuvent réserver la vente

de médicaments au détail, en principe, aux seuls pharmaciens<sup>(2)</sup>.

- (24) Dès lors, et à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice, les États membres devraient pouvoir imposer des conditions justifiées par la protection de la santé publique lors de la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente à distance au moyen de services de la société de l'information. Ces conditions ne devraient pas entraver indûment le fonctionnement du marché intérieur.
- (25) Il convient d'aider le grand public à identifier les sites internet qui proposent légalement des médicaments offerts à la vente à distance au public. Un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union devrait être conçu, tout en permettant l'identification de l'État membre où est établie la personne offrant des médicaments à la vente à distance. La Commission devrait être chargée de la conception de ce logo. Les sites internet proposant des médicaments offerts à la vente à distance au public devraient comporter un lien renvoyant au site internet de l'autorité compétente concernée. Les sites internet des autorités compétentes des États membres, de même que celui de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «Agence»), devraient donner une explication sur l'utilisation du logo. L'ensemble de ces sites internet devraient être liés entre eux afin d'offrir au public une information exhaustive.
- (26) En outre, la Commission, en coopération avec l'Agence et les États membres, devrait mener des campagnes de mise en garde contre les risques liés à l'achat de médicaments provenant de sources illégales via l'internet.
- (27) Les États membres devraient imposer des sanctions efficaces pour toute activité liée aux médicaments falsifiés, en tenant compte de la menace que font peser ces produits sur la santé publique.
- (28) La falsification des médicaments est un problème mondial qui appelle une coordination et une coopération internationales efficaces et renforcées en vue d'accroître la performance des stratégies de lutte contre la falsification, en particulier en ce qui concerne la vente de ces médicaments via l'internet. À cette fin, la Commission et les États membres devraient coopérer étroitement et soutenir les travaux menés actuellement dans ce domaine au sein des instances internationales, telles que le Conseil de l'Europe, Europol et les Nations unies. En outre, la Commission, en étroite collaboration avec les États membres, devrait coopérer avec les autorités compétentes des pays tiers en vue de lutter efficacement contre le commerce de médicaments falsifiés au niveau mondial.
- (29) La présente directive s'entend sans préjudice des dispositions en matière de droits de propriété intellectuelle. Elle vise spécifiquement à empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.
- (30) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, en vue de compléter les dispositions de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la présente directive, concernant

<sup>(1)</sup> Arrêt du 19 mai 2009 dans les affaires jointes C-171/07 et C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes et autres/Saarland, Recueil 2009, p. I-4171, points 19 et 31.

<sup>(2)</sup> Arrêt du 19 mai 2009 dans les affaires jointes C-171/07 et C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes et autres/Saarland, Recueil 2009, p. I-4171, points 34 et 35.

les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des substances actives, les règles détaillées applicables aux médicaments introduits dans l'Union sans être importés et les dispositifs de sécurité. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

- (31) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'adoption de mesures d'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication des substances actives exportées par des pays tiers vers l'Union, ainsi qu'en ce qui concerne un logo commun permettant d'identifier les sites internet offrant légalement à la vente à distance des médicaments au public. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission <sup>(1)</sup>.
- (32) Les dispositifs de sécurité des médicaments mis en place en vertu de la présente directive nécessitent de procéder à des adaptations importantes des procédés de fabrication. Afin de permettre aux fabricants de procéder à ces adaptations, les délais pour la mise en œuvre des dispositions relatives aux dispositifs de sécurité devraient être suffisamment longs et devraient être calculés à compter de la date de publication au *Journal officiel de l'Union européenne* des actes délégués établissant les modalités relatives à ces dispositifs de sécurité. Il convient également de tenir compte du fait que certains États membres sont déjà dotés d'un système national. Ces États membres devraient bénéficier d'une période transitoire supplémentaire en vue de l'adaptation au système harmonisé de l'Union.
- (33) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir protéger le fonctionnement du marché intérieur des médicaments tout en garantissant un niveau de protection élevé de la santé publique contre les médicaments falsifiés, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc en raison de sa dimension, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (34) Il importe que les autorités compétentes des États membres, la Commission et l'Agence coopèrent afin de garantir l'échange des informations relatives aux mesures adoptées en vue de lutter contre la falsification des médicaments, y compris concernant les systèmes de sanctions mis en place. Actuellement, cet échange est assuré par l'intermédiaire du groupe de travail chargé de l'inspection. Les États membres devraient veiller à ce que les organi-

sations de patients et de consommateurs soient informées de toute mesure d'exécution dans la mesure où cela est compatible avec les besoins opérationnels.

- (35) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» <sup>(2)</sup>, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.
- (36) La directive 2001/83/CE a récemment été modifiée par la directive 2010/84/UE <sup>(3)</sup> en ce qui concerne la pharmacovigilance. Les modifications ont notamment porté sur l'article 111 concernant les inspections ainsi que sur l'article 116 concernant la suspension, le retrait et la modification des autorisations de mise sur le marché dans certaines circonstances. En outre, des dispositions relatives aux actes délégués ont été insérées aux articles 121 *bis*, 121 *ter* et 121 *quater* de la directive 2001/83/CE. La présente directive exige que des modifications nouvelles et complémentaires soient apportées auxdits articles de la directive 2001/83/CE.
- (37) Il convient de modifier la directive 2001/83/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:

1) L'article 1<sup>er</sup> est modifié comme suit:

a) les points suivants sont insérés:

«3 *bis*) substance active:

toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;

3 *ter*) excipient:

tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;»;

b) le point suivant est inséré:

«17 *bis*) courtage de médicaments:

toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;»;

c) le point suivant est ajouté:

«33. médicament falsifié:

<sup>(1)</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 348 du 31.12.2010, p. 74.

tout médicament comportant une fausse présentation de:

- a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;
- b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou
- c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle.»

- 2) À l'article 2, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Nonobstant le paragraphe 1 du présent article et l'article 3, point 4), le titre IV de la présente directive s'applique à la fabrication de médicaments exclusivement destinés à l'exportation ainsi qu'aux produits intermédiaires, aux substances actives et aux excipients.

4. Le paragraphe 1 s'entend sans préjudice des articles 52 *ter* et 85 *bis*.»

- 3) À l'article 8, paragraphe 3, le point suivant est inséré:

«h *bis*) Une confirmation écrite attestant que le fabricant du médicament a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication en effectuant des audits, conformément au point f) de l'article 46. Cette confirmation écrite mentionne la date de l'audit et inclut une déclaration attestant que les résultats obtenus permettent d'affirmer que la fabrication est conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication.»

- 4) À l'article 40, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les États membres enregistrent les informations relatives à l'autorisation visée au paragraphe 1 du présent article dans la banque de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6.»

- 5) À l'article 46, le point f) est remplacé par le texte suivant:

«f) de respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments et d'utiliser seulement des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives. À cette fin, le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie que le fabricant et les distributeurs des substances actives respectent les bonnes pratiques de fabrication et

de distribution en réalisant des audits sur les sites de fabrication et de distribution du fabricant et des distributeurs des substances actives. Le titulaire de l'autorisation de fabrication procède à cette vérification soit par lui-même soit, sans préjudice des responsabilités qui lui incombent en vertu de la présente directive, par l'intermédiaire d'une entité agissant en son nom, par contrat.

Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices applicables visées à l'article 47, cinquième alinéa. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa;

- g) d'informer immédiatement l'autorité compétente et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de toute information indiquant que les médicaments couverts par son autorisation de fabrication sont falsifiés ou soupçonnés de l'être, que ces produits soient distribués via la chaîne d'approvisionnement légale ou par des moyens illégaux, y compris la vente illégale au moyen de services de la société de l'information;
- h) de vérifier que les fabricants, les importateurs ou les distributeurs auprès de qui il obtient des substances actives sont enregistrés auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis;
- i) de vérifier l'authenticité et la qualité des substances actives et des excipients.»

- 6) L'article suivant est inséré:

«Article 46 *ter*

1. Les États membres prennent des mesures appropriées pour s'assurer que la fabrication, l'importation et la distribution sur leur territoire de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.

2. Les substances actives ne peuvent être importées que si les conditions suivantes sont remplies:

- a) les substances actives ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies par l'Union en vertu de l'article 47, troisième alinéa; et
- b) les substances actives sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que:

- i) les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union en vertu de l'article 47, troisième alinéa;
- ii) l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces d'exécution des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union; et
- iii) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.

Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 8 et à l'article 46, point f).

3. L'exigence visée au paragraphe 2, point b), du présent article ne s'applique pas si le pays exportateur figure dans la liste visée à l'article 111 *ter*.

4. À titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté par un État membre et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 47, troisième alinéa, l'exigence énoncée au paragraphe 2, point b), du présent article peut être levée par un État membre pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Les États membres qui font usage de cette possibilité de dérogation le notifient à la Commission.»

- 7) À l'article 47, les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«La Commission adopte, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 121 *bis* et dans le respect des conditions fixées par les articles 121 *ter* et 121 *quater*, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives visés à l'article 46, point f), premier alinéa, et à l'article 46 *ter*.

Les principes de bonnes pratiques de distribution pour les substances actives visés à l'article 46, point f), premier alinéa, sont adoptés par la Commission sous la forme de lignes directrices.

La Commission adopte les lignes directrices relatives à l'évaluation formalisée du risque visant à déterminer les bonnes pratiques de fabrication appropriées pour les excipients visées à l'article 46, point f), deuxième alinéa.»

- 8) L'article suivant est inséré:

«Article 47 *bis*

1. Les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), ne sont ni retirés ni recouverts, partiellement ou totalement, sauf dans le cas où les conditions ci-après sont remplies:

- a) le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie, avant de retirer ou de recouvrir partiellement ou totalement ces dispositifs de sécurité que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite;
- b) le titulaire de l'autorisation de fabrication respecte l'article 54, point o), en remplaçant ces dispositifs de sécurité par des dispositifs de sécurité équivalents pour ce qui est de la possibilité de vérifier l'authenticité, d'identifier et d'apporter la preuve de manipulation illicite du médicament. Ce remplacement est effectué sans ouvrir le conditionnement primaire, tel que défini à l'article 1<sup>er</sup>, point 23.

Les dispositifs de sécurité sont considérés comme équivalents si:

- i) ils répondent aux exigences fixées dans les actes délégués adoptés en vertu de l'article 54 *bis*, paragraphe 2; et
- ii) ils permettent de vérifier l'authenticité et d'identifier les médicaments, avec la même efficacité, et d'apporter la preuve de manipulation illicite des médicaments;
- c) le remplacement des dispositifs de sécurité est effectué conformément aux bonnes pratiques de fabrication applicables aux médicaments; et
- d) le remplacement des dispositifs de sécurité est soumis au contrôle de l'autorité compétente.

2. Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées au paragraphe 1 du présent article, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la directive 85/374/CEE.»

- 9) À l'article 51, paragraphe 1, l'alinéa suivant est inséré avant le deuxième alinéa:

«La personne qualifiée visée à l'article 48 *veille*, dans le cas de médicaments destinés à être mis sur le marché dans l'Union, à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), aient été apposés sur l'emballage.»

- 10) Les articles suivants sont insérés:

«Article 52 *bis*

1. Les importateurs, les fabricants et les distributeurs de substances actives qui sont établis dans l'Union enregistrent leur activité auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis.

2. Le formulaire d'enregistrement comprend, au minimum, les renseignements suivants:

- i) le nom, la raison sociale et l'adresse permanente;
- ii) les substances actives à importer, fabriquer ou distribuer;
- iii) les caractéristiques des locaux et des équipements techniques utilisés dans le cadre de leur activité.

3. Les personnes visées au paragraphe 1 transmettent le formulaire d'enregistrement à l'autorité compétente au moins soixante jours avant la date prévue pour le commencement de leur activité.

4. L'autorité compétente peut, sur la base d'une évaluation du risque, décider de procéder à une inspection. Si l'autorité compétente notifie au requérant, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, qu'une inspection sera effectuée, le requérant ne peut pas commencer son activité avant que l'autorité compétente ne lui ait notifié qu'il peut le faire. Si, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, l'autorité compétente n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, le requérant peut commencer son activité.

5. Les personnes visées au paragraphe 1 communiquent annuellement à l'autorité compétente un inventaire des changements qui ont eu lieu concernant les renseignements fournis dans le formulaire d'enregistrement. Tout changement susceptible d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des substances actives fabriquées, importées ou distribuées doit être immédiatement notifié.

6. Les personnes visées au paragraphe 1 qui avaient commencé leur activité avant le 2 janvier 2013 transmettent le formulaire d'enregistrement à l'autorité compétente au plus tard le 2 mars 2013.

7. Les États membres enregistrent les renseignements donnés conformément au paragraphe 2 du présent article dans la banque de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6.

8. Le présent article s'entend sans préjudice de l'article 111.

#### Article 52 ter

1. Nonobstant l'article 2, paragraphe 1, et sans préjudice du titre VII, les États membres prennent les mesures nécessaires en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans l'Union mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché de l'Union ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

2. Afin d'établir les mesures nécessaires visées au paragraphe 1 du présent article, la Commission peut adopter, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 121 bis et dans le respect des conditions fixées par les articles 121 ter et 121 quater, des mesures complétant le paragraphe 1 du présent article en ce qui concerne les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché.»

11) À l'article 54, le point suivant est ajouté:

«o) pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques visés à l'article 54 bis, paragraphe 1, les dispositifs de sécurité permettant aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public:

- de vérifier l'authenticité du médicament, et
- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments, ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction.»

12) L'article suivant est inséré:

#### «Article 54 bis

1. Les médicaments soumis à prescription sont dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article.

Les médicaments non soumis à prescription ne sont pas dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent, par dérogation, sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article, après qu'un risque de falsification a été identifié.

2. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 121 bis et dans le respect des conditions fixées par les articles 121 ter et 121 quater, des mesures complétant l'article 54, point o), en vue d'établir les modalités des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o).

Ces actes délégués établissent:

- a) les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de la conception des dispositifs de sécurité, il convient de tenir dûment compte de leur rapport coût-efficacité;
- b) les listes répertoriant les médicaments ou les catégories de médicaments qui, dans le cas des médicaments soumis à prescription, ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), et qui, dans le cas des médicaments non soumis à prescription, doivent en être dotés. Ces listes sont établies compte tenu du risque de falsification et du risque résultant de la falsification, qui menacent ces médicaments ou catégories de médicaments. À cette fin, les critères suivants, au minimum, sont appliqués:
  - i) le prix et le volume des ventes du médicament;
  - ii) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés enregistrés dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents;
  - iii) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;
  - iv) la gravité des affections à traiter;
  - v) les autres risques potentiels pour la santé publique;

c) les procédures de notification à la Commission, prévues au paragraphe 4, et un système rapide d'évaluation et de décision concernant cette notification en vue de la mise en œuvre du point b);

d) les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à appliquer par les fabricants, les grossistes, les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ainsi que par les autorités compétentes. Ces modalités permettent de vérifier l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), et de déterminer l'étendue de cette vérification. Lors de l'établissement de ces modalités, il doit être tenu compte des caractéristiques spécifiques des chaînes d'approvisionnement dans les États membres, ainsi que de la nécessité de veiller à ce que l'impact des mesures de vérification sur les différents acteurs des chaînes d'approvisionnement soit proportionné;

e) des dispositions relatives à l'établissement, à la gestion et à l'accessibilité du système de répertoires devant contenir les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier, comme prévu à l'article 54, point o). Les coûts liés à ce système de répertoires sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.

3. Lorsqu'elle adopte les mesures visées au paragraphe 2, la Commission tient dûment compte, au minimum, des aspects suivants:

a) la protection des données personnelles, telle que prévue par le droit de l'Union;

b) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature confidentielle;

c) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation de dispositifs de sécurité; et

d) le rapport coût-efficacité des mesures.

4. Les autorités nationales compétentes notifient à la Commission les médicaments non soumis à prescription pour lesquels elles estiment qu'il existe un risque de falsification et peuvent informer la Commission des médicaments qu'elles estiment n'être pas concernés par ce risque, conformément aux critères énoncés au paragraphe 2, point b), du présent article.

5. Un État membre peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique visé à l'article 54, point o), à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.

Un État membre peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de répertoires visé au paragraphe 2, point e), du présent article.

Un État membre peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif antiéffraction visé à l'article 54, point o), à tout médicament.»

13) À l'article 57, premier alinéa, le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

« — l'authenticité et l'identification conformément à l'article 54 bis, paragraphe 5.»

14) L'intitulé du titre VII est remplacé par le texte suivant:

«Distribution en gros et courtage de médicaments».

15) À l'article 76, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Tout distributeur autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui importe un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ledit médicament sera importé. Dans le cas des médicaments pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'autorité compétente s'entend sans préjudice des autres procédures prévues par la législation de cet État membre, et sans préjudice du paiement d'une redevance à l'autorité compétente pour l'examen de la notification.

4. Pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, le distributeur adresse la notification prévue au paragraphe 3 du présent article au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'Agence. Une redevance est due à l'Agence pour la vérification du respect des conditions imposées par la législation de l'Union relative aux médicaments et par les autorisations de mise sur le marché.»

16) L'article 77 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour que la distribution en gros des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments, précisant les locaux, situés sur leur territoire, pour lesquels elle est valable.»;

b) les paragraphes 4 et 5 sont remplacés par le texte suivant:

«4. Les États membres enregistrent les informations relatives aux autorisations visées au paragraphe 1 du présent article dans la banque de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6. À la requête de la Commission ou de tout État membre, les États membres sont tenus de fournir toute information utile concernant les autorisations individuelles qu'ils ont octroyées en vertu du paragraphe 1 du présent article.

5. Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de grossiste en médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'État membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.»

17) L'article 80 est modifié comme suit:

a) le point suivant est inséré:

«c bis) vérifier que les médicaments reçus n'ont pas été falsifiés en contrôlant les dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur, conformément aux exigences établies dans les actes délégués visés à l'article 54 bis, paragraphe 2;»;

b) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) conserver une documentation soit sous forme de factures d'achats-ventes ou sous forme informatisée, soit sous toute autre forme, comportant pour toute transaction d'entrée, de sortie ou de courtage de médicaments au moins les renseignements suivants:

- la date,
- la dénomination du médicament,
- la quantité reçue, fournie ou ayant fait l'objet d'un courtage,
- le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas,
- le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o);»;

c) les points suivants sont ajoutés:

- «h) maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne leurs activités;
- i) informer immédiatement l'autorité compétente et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'ils reçoivent ou qui leur sont proposés et qu'ils identifient comme étant falsifiés ou qu'ils soupçonnent d'être falsifiés.»;

d) les alinéas suivants sont ajoutés:

«Aux fins du point b), lorsque le médicament est obtenu auprès d'un autre grossiste, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le grossiste qui a fourni le médicament respecte les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de distribution. Cela implique de vérifier qu'il détient une autorisation de distribution en gros.

Lorsque le médicament est obtenu auprès du fabricant ou de l'importateur, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le fabricant ou l'importateur détient une autorisation de fabrication.

Lorsque un médicament est obtenu par courtage, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le courtier impliqué satisfait aux exigences fixées par la présente directive.»

18) À l'article 82, premier alinéa, le tiret suivant est ajouté:

« — le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o).»

19) Les articles suivants sont insérés:

«Article 85 bis

Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, l'article 76 et l'article 80, point c), ne s'appliquent pas. En outre, l'article 80, points b) et c bis), ne s'applique pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Les exigences visées à l'article 82 s'appliquent à la fourniture de médicaments à des personnes de pays tiers autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.

Article 85 ter

1. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets du courtage soient couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 ou par les autorités compétentes d'un État membre conformément à la présente directive.

Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.

Les exigences visées à l'article 80, points d) à i), s'appliquent mutatis mutandis au courtage de médicaments.

2. Seules les personnes enregistrées auprès de l'autorité compétente de l'État membre où est située l'adresse permanente visée au paragraphe 1 peuvent exercer des activités de courtage de médicaments. Elles soumettent aux fins de l'enregistrement, au minimum, leur nom et leur raison sociale ainsi que leur adresse permanente. Elles communiquent sans retard injustifié à l'autorité compétente toute modification de ces informations.

Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments qui avaient commencé leurs activités avant le 2 janvier 2013 s'enregistrent auprès de l'autorité compétente au plus tard le 2 mars 2013.

L'autorité compétente consigne les informations visées au premier alinéa dans un registre accessible au public.

3. Les lignes directrices visées à l'article 84 comprennent des dispositions spécifiques relatives au courtage.

4. Le présent article s'entend sans préjudice de l'article 111. Les inspections visées à l'article 111 ont lieu sous la responsabilité de l'État membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.

Si une personne exerçant des activités de courtage de médicaments ne se conforme pas aux exigences énoncées dans le présent article, l'autorité compétente peut décider de la rayer du registre visé au paragraphe 2. L'autorité compétente en informe ladite personne.»

20) Le titre suivant est inséré avant le titre VIII:

**«TITRE VII bis**

**VENTE À DISTANCE AU PUBLIC**

*Article 85 quarter*

1. Sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information tels que définis dans la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (\*), aux conditions suivantes:

- a) la personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie;
- b) la personne visée au point a) a notifié à l'État membre dans lequel elle est établie, au minimum, les informations suivantes:
  - i) le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel ces médicaments sont fournis;
  - ii) la date de début de l'activité d'offre à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information;
  - iii) l'adresse du site internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site internet;
  - iv) le cas échéant, la classification, conformément au titre VI, des médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.

S'il y a lieu, ces informations sont mises à jour;

- c) les médicaments respectent la législation nationale de l'État membre de destination conformément à l'article 6, paragraphe 1;
- d) sans préjudice des obligations d'information énoncées dans la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur ("directive sur le commerce électronique") (\*\*), le site internet offrant des médicaments contient au minimum:

i) les coordonnées de l'autorité compétente ou de l'autorité qui reçoit la notification conformément au point b);

ii) un lien hypertexte vers le site internet de l'État membre d'établissement visé au paragraphe 4;

iii) le logo commun visé au paragraphe 3, clairement affiché sur chaque page du site internet qui a trait à l'offre à la vente à distance de médicaments au public. Le logo commun contient un lien hypertexte vers les données concernant la personne figurant sur la liste visée au paragraphe 4, point c).

2. Les États membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.

3. Un logo commun est mis en place, qui est reconnaissable à travers l'Union, tout en permettant l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments au public conformément au paragraphe 1, point d).

De manière à harmoniser le fonctionnement du logo commun, la Commission adopte des actes d'exécution concernant:

a) les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de l'authenticité du logo commun;

b) le design du logo commun.

Ces actes d'exécution sont, le cas échéant, modifiés pour tenir compte du progrès technique et scientifique. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2.

4. Chaque État membre met en place un site internet fournissant, au minimum, les éléments suivants:

a) des informations sur la législation nationale applicable à l'offre à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information, y compris des informations sur le fait qu'il peut y avoir des différences entre les États membres concernant la classification des médicaments et les conditions de leur délivrance;

b) des informations sur la finalité du logo commun;

c) la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information conformément au paragraphe 1 et l'adresse de leur site internet;

d) des informations générales sur les risques liés aux médicaments fournis illégalement au public au moyen de services de la société de l'information.

Ce site internet contient un lien hypertexte vers le site internet visé au paragraphe 5.

5. L'Agence met en place un site internet fournissant les informations visées au paragraphe 4, points b) et d), des informations sur la législation de l'Union applicable aux médicaments falsifiés ainsi que des liens hypertexte vers les sites internet des États membres visés au paragraphe 4. Le site internet de l'Agence mentionne explicitement que les sites internet des États membres contiennent des informations sur les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments à distance au public au moyen de services de la société de l'information dans l'État membre concerné.

6. Sans préjudice de la directive 2000/31/CE et des exigences énoncées dans le présent titre, les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les personnes autres que celles visées au paragraphe 1 offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information et exerçant leur activité sur leur territoire soient soumises à des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives.

#### Article 85 quinquies

Sans préjudice des compétences des États membres, la Commission, en coopération avec l'Agence et avec les autorités des États membres, mène ou soutient des campagnes d'information visant le grand public sur les dangers des médicaments falsifiés. Ces campagnes sensibilisent les consommateurs aux risques liés aux médicaments fournis illégalement à distance au public au moyen de services de la société de l'information et au fonctionnement du logo commun, des sites internet des États membres et du site internet de l'Agence.

(\*) JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

(\*\*) JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.»

21) L'article 111 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'autorité compétente de l'État membre concerné, en coopération avec l'Agence, veille au respect des exigences légales applicables aux médicaments en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons. Cette coopération consiste en un partage d'informations avec l'Agence à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées. Les États membres et l'Agence coopèrent pour la coordination des inspections dans les pays tiers. Les inspections comprennent, sans toutefois s'y limiter, celles mentionnées aux paragraphes 1 bis à 1 septies.

1 bis. Les fabricants établis dans l'Union ou dans des pays tiers et les grossistes en médicaments sont soumis à des inspections répétées.

1 ter. L'autorité compétente de l'État membre concerné dispose d'un système de surveillance, y compris au moyen d'inspections effectuées à une

fréquence appropriée, en fonction du risque, dans les locaux des fabricants, des importateurs ou des distributeurs de substances actives établis sur son territoire, et d'un suivi effectif de ces inspections.

Lorsqu'elle considère qu'il y a des raisons de penser que les exigences légales énoncées dans la présente directive, y compris les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication et de distribution visés à l'article 46, point f), et à l'article 47 ne sont pas respectées, l'autorité compétente peut procéder à des inspections dans les locaux:

- a) des fabricants ou distributeurs de substances actives établis dans des pays tiers;
- b) des fabricants ou importateurs d'excipients.

1 quater. Les inspections visées aux paragraphes 1 bis et 1 ter peuvent également avoir lieu dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un État membre, de la Commission ou de l'Agence.

1 quinquies. Les inspections peuvent également avoir lieu dans les locaux des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et des courtiers en médicaments.

1 sexies. Afin de vérifier la conformité des données soumises en vue de l'obtention du certificat de conformité aux monographies de la pharmacopée européenne, l'organisme de normalisation des nomenclatures et des normes de qualité au sens de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé) peut s'adresser à la Commission ou à l'Agence pour demander une telle inspection lorsque la matière première concernée fait l'objet d'une monographie de la pharmacopée européenne.

1 septies. L'autorité compétente de l'État membre concerné peut procéder à des inspections chez un fabricant de matières premières à la demande expresse du fabricant.

1 octies. Les inspections sont effectuées par des agents représentant l'autorité compétente qui sont habilités à:

- a) procéder à des inspections des établissements commerciaux ou de fabrication de médicaments, de substances actives ou d'excipients ainsi que de tout laboratoire chargé par le titulaire de l'autorisation de fabrication d'effectuer des contrôles en vertu de l'article 20;
- b) prélever des échantillons notamment en vue d'analyses indépendantes par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou par un laboratoire désigné à cet effet par un État membre;
- c) examiner tous les documents se rapportant à l'objet de l'inspection, sous réserve des dispositions en vigueur dans les États membres au 21 mai 1975, qui limitent cette faculté en ce qui concerne la description du mode de fabrication;

d) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de réaliser les activités décrites au titre IX.

1 *nomies*. Les inspections sont effectuées conformément aux lignes directrices visées à l'article 111 *bis*.;

b) les paragraphes 3 à 6 sont remplacés par le texte suivant:

«3. Après chacune des inspections visées au paragraphe 1, l'autorité compétente fait rapport sur le respect, par l'entité inspectée, des principes et des lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication et de bonnes pratiques de distribution visés aux articles 47 et 84, selon le cas, ou sur le respect, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, des exigences énoncées au titre IX.

L'autorité compétente ayant procédé à l'inspection communique la teneur de ces rapports à l'entité inspectée.

Avant d'adopter le rapport, l'autorité compétente donne à l'entité inspectée en cause la possibilité de présenter des observations.

4. Sans préjudice des éventuels accords conclus entre l'Union et un pays tiers, un État membre, la Commission ou l'Agence peut demander à un fabricant établi dans un pays tiers de se soumettre à une inspection visée au présent article.

5. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant une inspection visée au paragraphe 1, un certificat de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution est délivré, le cas échéant, à l'entité inspectée, si l'inspection aboutit à la conclusion qu'elle respecte les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution prévus par la législation de l'Union.

Si les inspections sont effectuées dans le cadre de la procédure de certification des monographies de la pharmacopée européenne, un certificat est établi.

6. Les États membres consignent les certificats de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution qu'ils délivrent dans une banque de données de l'Union gérée par l'Agence, au nom de l'Union. En vertu de l'article 52 *bis*, paragraphe 7, les États membres consignent également dans cette banque de données les informations relatives à l'enregistrement des importateurs, des fabricants et des distributeurs de substances actives. Cette banque de données est accessible au public.»;

c) le paragraphe 7 est modifié comme suit:

i) les termes «paragraphe 1» sont remplacés par les termes «paragraphe 1 *octies*»;

ii) les termes «utilisés comme matière première» sont supprimés;

d) au paragraphe 8, premier alinéa, les termes «paragraphe 1, point d)» sont remplacés par les termes «paragraphe 1 *octies*, point d)».

22) Les articles suivants sont insérés:

«Article 111 *bis*

La Commission adopte les lignes directrices détaillées établissant les principes applicables aux inspections visées à l'article 111.

Les États membres établissent, en coopération avec l'Agence, la forme et le contenu de l'autorisation visée à l'article 40, paragraphe 1, et à l'article 77, paragraphe 1, des rapports visés à l'article 111, paragraphe 3, ainsi que des certificats de bonnes pratiques de fabrication et des certificats de bonnes pratiques de distribution visés à l'article 111, paragraphe 5.

Article 111 *ter*

1. À la demande d'un pays tiers, la Commission évalue si le cadre réglementaire dudit pays applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union. Si l'évaluation confirme une telle équivalence, la Commission adopte une décision en vue d'inscrire le pays tiers sur une liste. L'évaluation revêt la forme d'un passage en revue des documents concernés et, à moins que des arrangements visés à l'article 51, paragraphe 2, de la présente directive ne soient en place, qui couvrent ce domaine d'activité, cette évaluation inclut un examen sur place du cadre réglementaire du pays tiers et, si nécessaire, l'observation d'inspection d'un ou de plusieurs des sites de fabrication de substances actives du pays tiers. Au cours de l'évaluation, une attention particulière est attachée aux éléments suivants:

- a) les règles du pays concernant les bonnes pratiques de fabrication;
- b) la régularité des inspections visant à vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication;
- c) l'efficacité de l'exécution des bonnes pratiques de fabrication;
- d) la régularité et la rapidité des informations fournies par le pays tiers concernant les producteurs de substances actives qui ne satisfont pas aux exigences.

2. La Commission adopte les actes d'exécution nécessaires pour appliquer les exigences visées au paragraphe 1, points a) à d), du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2.

3. La Commission vérifie régulièrement si les conditions énoncées au paragraphe 1 sont satisfaites. La première vérification a lieu dans les trois ans suivant l'inscription du pays sur la liste visée au paragraphe 1.

4. La Commission procède à l'évaluation et à la vérification visées aux paragraphes 1 et 3 en coopération avec l'Agence et avec les autorités compétentes des États membres.»

23) À l'article 116, l'alinéa suivant est ajouté:

«Le deuxième alinéa du présent article s'applique également lorsque la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis en application de l'article 8, paragraphe 3, point d), ou lorsque les contrôles n'ont pas lieu conformément aux méthodes de contrôle décrites en application de l'article 8, paragraphe 3, point h).»

24) L'article suivant est inséré:

«Article 117 bis

1. Les États membres ont en place un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés de présenter un danger pour la santé ne soient délivrés au patient.

2. Le système visé au paragraphe 1 couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés et de défauts de qualité soupçonnés d'affecter des médicaments. Le système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou les retraits de médicaments du marché, ordonnés par les autorités compétentes nationales auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet également les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, le cas échéant avec l'assistance de professionnels de la santé.

3. Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ce produit a été identifié en premier lieu transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les États membres et à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement dans ledit État membre. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonnés et sur les risques encourus.

4. Les États membres communiquent à la Commission, au plus tard le 22 juillet 2013, les modalités de leurs systèmes nationaux respectifs visés au présent article.»

25) Les articles suivants sont insérés:

«Article 118 bis

1. Les États membres établissent les règles sur les sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires en vue de garantir la mise en application de ces sanctions. Ces dernières doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.

Les sanctions ne sont pas inférieures à celles applicables à des infractions au droit national d'une nature et d'une importance similaires.

2. Les règles visées au paragraphe 1 s'appliquent, entre autres, aux infractions suivantes:

- a) la fabrication, la distribution, le courtage, l'importation et l'exportation de médicaments falsifiés, ainsi que la vente de médicaments falsifiés à distance au public au moyen des services de la société de l'information;
- b) le non-respect des dispositions énoncées dans la présente directive concernant la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation de substances actives;
- c) le non-respect des dispositions énoncées dans la présente directive concernant l'utilisation d'excipients.

Le cas échéant, les sanctions tiennent compte du risque pour la santé publique que présente la falsification de médicaments.

3. Les États membres notifient les dispositions nationales adoptées conformément au présent article à la Commission au plus tard le 2 janvier 2013 et notifient sans délai toute modification ultérieure affectant ces dispositions.

Au plus tard le 2 janvier 2018, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil contenant une vue d'ensemble des mesures de transposition des États membres en ce qui concerne le présent article, assortie d'une évaluation de l'efficacité de ces mesures.

Article 118 ter

Les États membres organisent des réunions auxquelles participent des organisations de patients et de consommateurs et, si nécessaire, des responsables de l'application de la loi dans les États membres, de manière à communiquer des informations publiques sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression pour lutter contre la falsification de médicaments.

Article 118 quarter

Les États membres, dans l'application de la présente directive, prennent les mesures nécessaires en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières.»

26) À l'article 121 bis, paragraphe 1, les termes «l'article 22 ter» sont remplacés par les termes «les articles 22 ter, 47, 52 ter et 54 bis».

27) À l'article 121 ter, paragraphe 1, les termes «l'article 22 ter» sont remplacés par les termes «les articles 22 ter, 47, 52 ter et 54 bis».

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 2 janvier 2013. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 2 janvier 2013.

Cependant, les États membres appliquent:

- a) à compter du 2 juillet 2013, les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1<sup>er</sup>, point 6), de la présente directive, pour ce qui est de l'article 46 *ter*, paragraphe 2, point b), de l'article 46 *ter*, paragraphe 3, et de l'article 46 *ter*, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE tels qu'insérés par la présente directive;
- b) à compter de la date correspondant à trois ans après la date de publication des actes délégués visés à l'article 1<sup>er</sup>, point 12), de la présente directive, les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1<sup>er</sup>, points 8), 9), 11) et 12), de la présente directive.

Cependant, les États membres qui, le 21 juillet 2011, ont des systèmes en place aux fins visées à l'article 1<sup>er</sup>, point 11), de la présente directive appliquent les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1<sup>er</sup>, points 8), 9), 11) et 12), de la présente directive, au plus tard à la date correspondant à six ans après la date d'application des actes délégués visés à l'article 1<sup>er</sup>, point 12), de la présente directive;

- c) au plus tard un an après la date de publication des actes d'exécution visés à l'article 85 *quater*, paragraphe 3, inséré par la présente directive, les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1<sup>er</sup>, point 20), de la présente directive, pour ce qui est de l'article 85 *quater* de la directive 2001/83/CE, tel qu'inséré par la présente directive.

3. Lorsque les États membres adoptent les mesures visées au paragraphe 1, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

4. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

#### Article 3

Au plus tard cinq ans après la date d'application des actes délégués visés à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE tel qu'inséré par la présente directive, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil contenant les éléments suivants:

- a) une description, incluant des données quantitatives lorsque c'est possible, des évolutions que connaît la falsification des médicaments en ce qui concerne les catégories de médicaments concernées, les canaux de distribution, y compris la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information, les États membres concernés, la

nature des falsifications et les régions de provenance de ces produits; et

- b) une évaluation de la contribution qu'apportent les mesures prévues par la présente directive concernant la prévention de l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Cette évaluation porte en particulier sur l'article 54, point o), et l'article 54 *bis* de la directive 2001/83/CE, tels qu'insérés par la présente directive.

#### Article 4

Afin d'adopter les actes délégués visés à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, tel qu'inséré par la présente directive, la Commission réalise une étude dans laquelle elle évalue au minimum les aspects suivants:

- a) les options techniques concernant l'identifiant unique des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE, tel qu'inséré par la présente directive;
- b) les options concernant la portée et les modalités de la vérification de l'authenticité des médicaments portant des dispositifs de sécurité. Cette évaluation tient compte des caractéristiques particulières des chaînes d'approvisionnement dans les États membres;
- c) les options techniques concernant la mise en place et la gestion du système de répertoires visé à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, point e), de la directive 2001/83/CE, tel qu'inséré par la présente directive.

Pour chacune des options, l'étude évalue les bénéfices, les coûts et le rapport coût-efficacité.

#### Article 5

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 8 juin 2011.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

La présidente

GYŐRI E.

**DIRECTIVE 2011/65/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**du 8 juin 2011**

**relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques**

**(refonte)**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2002/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques <sup>(4)</sup> doit faire l'objet de plusieurs modifications substantielles. Dans un souci de clarté, il convient de procéder à la refonte de ladite directive.
- (2) Les disparités entre les dispositions législatives et administratives adoptées par les États membres concernant la limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (EEE) peuvent créer des entraves aux échanges et fausser la concurrence dans l'Union et peuvent donc avoir une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Il apparaît donc nécessaire d'établir des règles dans ce secteur et de contribuer à la protection de la santé humaine et à la valorisation et à l'élimination écologiquement rationnelles des déchets d'EEE.
- (3) La directive 2002/95/CE prévoit que la Commission réexamine les dispositions de ladite directive, dans le but, notamment, d'inclure dans son champ d'application des équipements relevant de certaines catégories et d'évaluer s'il est nécessaire d'adapter la liste des substances soumises à limitations sur la base du progrès scientifique, en prenant en considération le principe de précaution, tel qu'il a été approuvé par la résolution du Conseil du 4 décembre 2000.
- (4) La directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets <sup>(5)</sup> consacre la prévention des déchets comme priorité première au sein de la législation relative aux déchets.

Par «prévention», on entend notamment les mesures visant à réduire la teneur en substances nocives des matières et produits.

- (5) La résolution du Conseil du 25 janvier 1988 concernant un programme d'action communautaire contre la pollution de l'environnement par le cadmium <sup>(6)</sup> a invité la Commission à poursuivre sans délai l'élaboration de mesures spécifiques pour un tel programme. Il est également nécessaire de protéger la santé humaine et une stratégie globale qui limite, notamment, l'utilisation du cadmium et stimule la recherche de substances de substitution, devrait donc être mise en œuvre. La résolution souligne qu'il importe de limiter l'utilisation du cadmium aux cas où des solutions de remplacement appropriées font défaut.
- (6) Le règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants <sup>(7)</sup> rappelle que l'objectif de protection de l'environnement et de la santé humaine contre les polluants organiques persistants ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres, en raison des effets transfrontières de ces polluants, et peut donc être mieux réalisé au niveau de l'Union. Conformément audit règlement, il convient d'identifier et de réduire dès que possible, dans le but ultime de les éliminer si possible, les émissions de polluants organiques persistants, tels que les dioxines et les furannes, qui sont des sous-produits, dont la production n'est pas intentionnelle, de processus industriels.
- (7) Les éléments disponibles indiquent que des mesures sur la collecte, le traitement, le recyclage et l'élimination des déchets d'EEE prévues par la directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) <sup>(8)</sup> sont nécessaires pour réduire les problèmes de gestion des déchets liés aux métaux lourds et aux retardateurs de flamme concernés. Cependant, malgré ces mesures, des proportions significatives de déchets d'EEE continueront à être éliminées par le biais des circuits actuels d'élimination à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union. Même si les déchets d'EEE étaient collectés séparément et soumis à des processus de recyclage, il est probable que leur contenu en mercure, en cadmium, en plomb, en chrome hexavalent, en polybromobiphényles (PBB) et polybromodiphényléthers (PBDE) présenterait des risques pour la santé ou l'environnement, en particulier s'ils étaient traités dans des conditions sous-optimales.

<sup>(1)</sup> JO C 306 du 16.12.2009, p. 36.

<sup>(2)</sup> JO C 141 du 29.5.2010, p. 55.

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 24 novembre 2010 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 27 mai 2011.

<sup>(4)</sup> JO L 37 du 13.2.2003, p. 19.

<sup>(5)</sup> JO L 312 du 22.11.2008, p. 3.

<sup>(6)</sup> JO C 30 du 4.2.1988, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 158 du 30.4.2004, p. 7.

<sup>(8)</sup> JO L 37 du 13.2.2003, p. 24.

- (8) En prenant en compte la faisabilité technique et économique, y compris pour les petites et moyennes entreprises (PME), le moyen le plus efficace de réduire significativement les risques pour la santé humaine et l'environnement liés à ces substances afin d'atteindre le niveau de protection choisi dans l'Union est le remplacement de ces substances par des matériaux sûrs ou plus sûrs dans les EEE. La limitation de l'utilisation de ces substances dangereuses est susceptible d'augmenter les possibilités de recyclage des déchets d'EEE, d'en améliorer la rentabilité économique et de réduire leur incidence négative sur la santé des travailleurs dans les installations de recyclage.
- (9) Les substances couvertes par la présente directive ont fait l'objet de nombreuses recherches et évaluations scientifiques et sont soumises à différentes mesures tant au niveau de l'Union qu'au niveau national.
- (10) Les mesures prévues par la présente directive devraient tenir compte des lignes directrices et des recommandations internationales existantes et devraient être basées sur une évaluation des informations scientifiques et techniques disponibles. Ces mesures sont nécessaires pour atteindre le niveau choisi de protection de la santé humaine ainsi que de l'environnement, dans le plein respect du principe de précaution, compte tenu des risques que l'absence de telles mesures pourrait créer dans l'Union. Il y a lieu de réexaminer les mesures et, si nécessaire, de les adapter pour tenir compte de l'information technique et scientifique disponible. Il convient de réexaminer périodiquement les annexes de la présente directive afin de tenir compte, notamment, des annexes XIV et XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et instituant une agence européenne des produits chimiques<sup>(1)</sup>. En particulier, il y a lieu d'examiner en priorité les risques pour la santé humaine et pour l'environnement présentés par l'utilisation de l'hexabromocyclododécane (HBCDD), du phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP), du phtalate de benzylbutyle (BBP) et du phtalate de dibutyle (DBP). Dans la perspective de limitations supplémentaires concernant les substances, il convient que la Commission réexamine les substances qui ont été soumises à une précédente évaluation, conformément aux nouveaux critères fixés par la présente directive dans le cadre du premier réexamen.
- (11) La présente directive complète la législation générale de l'Union en matière de gestion des déchets, telle que la directive 2008/98/CE, ainsi que le règlement (CE) n° 1907/2006.
- (12) Il convient d'inclure un certain nombre de définitions dans la présente directive afin de préciser son champ d'application. En outre, il importe de compléter la définition des «équipements électriques et électroniques» par une définition du terme «fonctionnant grâce à», afin de couvrir la nature polyvalente de certains produits, lorsque les fonctions prévues d'un EEE doivent être déterminées sur la base de caractéristiques objectives telles que la conception du produit et sa commercialisation.
- (13) La directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie<sup>(2)</sup> permet de fixer des exigences spécifiques en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie qui peuvent également être couverts par la présente directive. La directive 2009/125/CE et les mesures d'exécution adoptées en vertu de celle-ci s'appliquent sans préjudice de la législation de l'Union en matière de gestion des déchets.
- (14) Il y a lieu d'appliquer la présente directive sans préjudice de la législation de l'Union relative aux exigences de sécurité et de santé et de la législation de l'Union spécifique en matière de gestion des déchets, en particulier la directive 2006/66/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs<sup>(3)</sup> et le règlement (CE) n° 850/2004.
- (15) Il convient de prendre en considération le développement technique d'EEE sans métaux lourds, PBDE et PBB.
- (16) Dès que des données scientifiques sont disponibles, et compte tenu du principe de précaution, il y a lieu d'examiner la limitation d'autres substances dangereuses, y compris de toutes substances de très petite taille ou caractérisées par une structure interne ou de surface très petite (nanomatériaux) qui sont susceptibles de présenter un danger en raison des propriétés liées à leur taille ou leur structure ainsi que leur substitution par d'autres substances plus respectueuses de l'environnement et garantissant un niveau au moins équivalent de protection des consommateurs. À cette fin, il importe que le réexamen et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II, soient cohérents, optimisent les synergies et reflètent la nature complémentaire des travaux réalisés conformément à d'autres actes législatifs de l'Union, et notamment le règlement (CE) n° 1907/2006, tout en veillant à ce que la présente directive et ledit règlement s'appliquent indépendamment l'un de l'autre. Il convient de réaliser une consultation des acteurs concernés et de porter une attention particulière aux incidences potentielles sur les PME.
- (17) Le développement de sources d'énergie renouvelables est l'un des objectifs clés de l'Union, et la contribution de ces sources d'énergie aux objectifs environnementaux et climatiques est essentielle. La directive 2009/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative à la promotion de l'utilisation de l'énergie produite à partir de sources renouvelables<sup>(4)</sup> rappelle que la cohérence entre ces objectifs et les autres actes législatifs de l'Union en matière d'environnement devrait être assurée. Par conséquent, la présente directive ne devrait pas empêcher le développement des technologies des énergies renouvelables qui n'ont pas d'incidences négatives sur la santé et l'environnement, et qui sont durables et économiquement viables.

(1) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

(2) JO L 285 du 31.10.2009, p. 10.

(3) JO L 266 du 26.9.2006, p. 1.

(4) JO L 140 du 5.6.2009, p. 16.

- (18) Il convient d'accorder des exemptions à l'obligation de substitution si cette substitution n'est pas possible, d'un point de vue technique ou scientifique, en portant une attention particulière à la situation des PME, ou s'il est probable que les incidences négatives sur l'environnement, la santé ou la sécurité des consommateurs, causées par la substitution, dépassent les bénéfices environnementaux, sanitaires et en matière de sécurité des consommateurs qu'elle apporte, ou si la fiabilité des produits de substitution n'est pas garantie. Il importe que les décisions relatives aux exemptions et à la durée des exemptions éventuelles tiennent compte de la disponibilité des produits de substitution et de l'incidence socio-économique de la substitution. Le cas échéant, il convient de mener une réflexion axée sur le cycle de vie concernant les incidences globales des exemptions. Il y a lieu d'effectuer également la substitution des substances dangereuses dans les EEE d'une manière compatible avec la santé et la sécurité des utilisateurs d'EEE. La mise sur le marché de dispositifs médicaux requiert une procédure d'évaluation de la conformité en application de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux<sup>(1)</sup> et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*<sup>(2)</sup>, ce qui pourrait nécessiter l'implication d'un organisme notifié désigné par les autorités compétentes des États membres. Si un tel organisme notifié certifie que la sécurité du produit de substitution potentiel pour l'utilisation prévue dans les dispositifs médicaux ou dans les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* n'est pas démontrée, l'utilisation de ce produit de substitution potentiel sera réputé avoir une incidence négative claire sur la situation socioéconomique, sur la santé et sur la sécurité du consommateur. Il devrait être possible, à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive, de demander des exemptions pour un équipement, même avant l'inclusion effective dudit équipement dans le champ d'application de la présente directive.
- (19) Il importe que les exemptions à la limitation accordées pour certains matériaux ou composants spécifiques aient une portée et une durée limitées, de manière à ce que les substances dangereuses soient progressivement éliminées des EEE, dès lors que leur emploi pour ces applications n'est plus indispensable.
- (20) Étant donné que le réemploi des produits, leur remise à neuf et l'allongement de leur durée de vie sont bénéfiques, il est important de pouvoir disposer de pièces détachées.
- (21) Il convient que les procédures d'évaluation de la conformité des EEE couverts par la présente directive soient cohérentes avec la législation de l'Union pertinente, notamment, la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits<sup>(3)</sup>. Il y a lieu que l'harmonisation des procédures d'évaluation de la conformité garantisse aux fabricants la sécurité juridique en ce qui concerne les preuves de conformité qu'ils ont à fournir aux autorités dans toute l'Union.
- (22) Il importe que le marquage de conformité applicable aux produits au niveau de l'Union, le marquage CE, s'applique également aux EEE couverts par la présente directive.
- (23) Les mécanismes de surveillance du marché définis dans le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits<sup>(4)</sup> fournissent les mécanismes de sauvegarde aux fins de la vérification de la conformité avec la présente directive.
- (24) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, notamment en ce qui concerne les lignes directrices et le format des demandes d'exemption, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution de la Commission<sup>(5)</sup>.
- (25) Aux fins de la réalisation des objectifs de la présente directive, il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les modifications à apporter à l'annexe II, les modalités encadrant la conformité avec les valeurs de concentration maximales, et l'adaptation des annexes III et IV au progrès technique et scientifique. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.
- (26) L'obligation de transposer la présente directive en droit national doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive précédente. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive précédente.
- (27) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application de la directive indiquée à l'annexe VII, partie B.
- (28) Au moment de réexaminer la présente directive, il importe que la Commission effectue une analyse approfondie de sa cohérence avec le règlement (CE) n° 1907/2006.
- (29) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer»<sup>(6)</sup>, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.

<sup>(1)</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

<sup>(4)</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

<sup>(5)</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

<sup>(6)</sup> JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

(30) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'établissement de limitations de l'utilisation de substances dangereuses dans les EEE, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de l'ampleur du problème et de ses implications pour d'autres actes législatifs de l'Union relatifs à la valorisation et à l'élimination des déchets ainsi qu'aux domaines d'intérêt commun tels que la protection de la santé humaine, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### Article premier

##### Objet

La présente directive établit les règles relatives à la limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (EEE) afin de contribuer à la protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris la valorisation et l'élimination écologiquement rationnelles des déchets d'EEE.

#### Article 2

##### Champ d'application

1. Sous réserve du paragraphe 2, la présente directive s'applique aux EEE relevant des catégories énumérées à l'annexe I.

2. Sans préjudice de l'article 4, paragraphes 3 et 4, les États membres prévoient qu'un EEE qui ne relevait pas du champ d'application de la directive 2002/95/CE mais qui ne respecterait pas la présente directive peut toutefois continuer à être mis à disposition sur le marché jusqu'au 22 juillet 2019.

3. La présente directive s'applique sans préjudice des exigences de la législation de l'Union en matière de sécurité et de santé ainsi que de produits chimiques, en particulier du règlement (CE) n° 1907/2006, et des exigences de la législation spécifique de l'Union en matière de gestion des déchets.

4. La présente directive ne s'applique pas:

- a) aux équipements nécessaires à la protection des intérêts essentiels de sécurité des États membres, y compris les armes, les munitions et le matériel de guerre destinés à des fins spécifiquement militaires;
- b) aux équipements destinés à être envoyés dans l'espace;
- c) aux équipements qui sont spécifiquement conçus pour être installés en tant que partie d'un autre type d'équipement, qui ne relève pas du champ d'application de la présente directive ou en est exclu, qui ne peuvent remplir leur fonction que s'ils font partie de cet autre équipement et qui ne peuvent être remplacés que par le même équipement spécifiquement conçu;
- d) aux gros outils industriels fixes;
- e) aux grosses installations fixes;
- f) aux moyens de transport de personnes ou de marchandises, à l'exception des véhicules électriques à deux roues qui ne sont pas réceptionnés par type;
- g) aux engins mobiles non routiers destinés exclusivement à un usage professionnel;
- h) aux dispositifs médicaux implantables actifs;
- i) aux panneaux photovoltaïques destinés à être utilisés dans un système conçu, monté et installé par des professionnels pour une utilisation permanente en un lieu donné, en vue de la production d'énergie à partir de la lumière du soleil, pour des applications publiques, commerciales, industrielles et résidentielles;
- j) aux équipements spécifiquement conçus aux seules fins de recherche et de développement, et disponibles uniquement dans un contexte interentreprises.

#### Article 3

##### Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «équipements électriques et électroniques» ou «EEE»: les équipements fonctionnant grâce à des courants électriques ou à des champs électromagnétiques, et les équipements de production, de transfert et de mesure de ces courants et champs, conçus pour être utilisés à une tension ne dépassant pas 1 000 volts en courant alternatif et 1 500 volts en courant continu;
- 2) aux fins du point 1), «fonctionnant grâce à»: nécessitant, en ce qui concerne les EEE, des courants électriques ou des champs électromagnétiques pour l'exécution d'au moins une fonction prévue;
- 3) «gros outils industriels fixes»: ensemble de grande ampleur de machines, d'équipements et/ou de composants, qui fonctionnent ensemble pour une application spécifique, installés de façon permanente et démontés par des professionnels dans un lieu donné, et utilisés et entretenus par des professionnels dans un centre de fabrication industrielle ou dans un établissement de recherche et développement;
- 4) «grosse installation fixe»: combinaison de grande ampleur de plusieurs types d'appareils et, le cas échéant, d'autres dispositifs, qui sont assemblés et installés par des professionnels pour être utilisés de façon permanente à un endroit prédéfini et dédié, et démontés par des professionnels;
- 5) «câbles»: tous les câbles d'une tension nominale inférieure à 250 volts qui ont une fonction de connexion ou de prolongation pour raccorder l'EEE au réseau ou pour raccorder deux ou plusieurs EEE entre eux;
- 6) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique un EEE ou fait concevoir ou fabriquer un EEE et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque;
- 7) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;

- 8) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un EEE à disposition sur le marché;
- 9) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un EEE provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 10) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 11) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un EEE destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 12) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un EEE sur le marché de l'Union;
- 13) «norme harmonisée»: une norme adoptée par l'un des organismes européens de normalisation visés à l'annexe I de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information <sup>(1)</sup>, sur la base d'une demande formulée par la Commission conformément à l'article 6 de ladite directive;
- 14) «spécifications techniques»: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit, processus ou service;
- 15) «marquage CE»: le marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;
- 16) «évaluation de la conformité»: processus évaluant s'il est démontré que les exigences de la présente directive relatives à un EEE ont été respectées;
- 17) «surveillance du marché»: les opérations effectuées et les mesures prises par les autorités publiques pour garantir que les EEE sont conformes aux exigences définies dans la présente directive et ne portent pas atteinte à la santé et à la sécurité ou à d'autres aspects de la protection de l'intérêt public;
- 18) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 19) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit de la chaîne d'approvisionnement;
- 20) «matériau homogène»: soit un matériau dont la composition est parfaitement uniforme, soit un matériau constitué d'une combinaison de matériaux, qui ne peut être divisé ou séparé en différents matériaux, au moyen d'actions mécaniques, telles que le dévissage, le coupage, le broyage, le meulage et les procédés abrasifs;
- 21) «dispositif médical»: un dispositif médical au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE et qui est aussi un EEE;
- 22) «dispositif médical de diagnostic in vitro»: un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point b), de la directive 98/79/CE;
- 23) «dispositif médical implantable actif»: tout dispositif médical implantable actif au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point c), de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs <sup>(2)</sup>;
- 24) «instruments de contrôle et de surveillance industriels»: les instruments de contrôle et de surveillance conçus à des fins exclusivement industrielles ou professionnelles;
- 25) «disponibilité d'un produit de substitution»: la possibilité de fabriquer et de livrer un produit de substitution dans un délai raisonnable en comparaison avec le temps nécessaire à la fabrication et la livraison des substances énumérées à l'annexe II;
- 26) «fiabilité d'un produit de substitution»: la probabilité qu'un EEE utilisant un produit de substitution remplira les fonctions requises sans défaillance dans des conditions données pour une période de temps donnée;
- 27) «pièce détachée»: une pièce distincte d'un EEE pouvant remplacer une pièce d'un EEE. L'EEE ne peut fonctionner comme prévu sans cette pièce. La fonctionnalité de l'EEE est rétablie ou mise à jour lorsque la pièce est remplacée par une pièce détachée;
- 28) «engins mobiles non routiers mis à disposition uniquement pour un usage professionnel»: engins disposant d'un bloc d'alimentation embarqué, dont le fonctionnement nécessite soit la mobilité, soit un déplacement continu ou semi-continu entre une succession d'emplacements de travail fixes pendant le travail, et mis à disposition uniquement pour un usage professionnel.

#### Article 4

#### Prévention

1. Les États membres veillent à ce que les EEE mis sur le marché, y compris les câbles et les pièces détachées destinées à leur réparation, à leur réemploi, à la mise à jour de leurs fonctionnalités ou au renforcement de leur capacité, ne contiennent aucune des substances énumérées à l'annexe II.

2. Aux fins de la présente directive, il n'est pas toléré que la valeur de la concentration maximale en poids dans les matériaux homogènes excède celle précisée à l'annexe II. La Commission adopte, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 20 et dans le respect des conditions fixées par les articles 21 et 22, des modalités encadrant la conformité avec ces valeurs de concentration maximales, en tenant compte notamment des revêtements de surface.

<sup>(1)</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

<sup>(2)</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

3. Le paragraphe 1 s'applique aux dispositifs médicaux et aux instruments de contrôle et de surveillance qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2014, aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2016 et aux instruments de contrôle et de surveillance industriels qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2017.

4. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux câbles ou pièces détachées destinés à la réparation, au réemploi, à la mise à jour des fonctionnalités ou au renforcement de la capacité des équipements indiqués ci-après:

- a) les EEE mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juillet 2006;
- b) les dispositifs médicaux mis sur le marché avant le 22 juillet 2014;
- c) les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mis sur le marché avant le 22 juillet 2016;
- d) les instruments de contrôle et de surveillance mis sur le marché avant le 22 juillet 2014;
- e) les instruments de contrôle et de surveillance industriels mis sur le marché avant le 22 juillet 2017;
- f) les EEE bénéficiant d'une exemption et mis sur le marché avant expiration de l'exemption, pour le cas où ladite exemption est concernée.

5. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux pièces détachées réemployées, issues d'un EEE mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juillet 2006 et qui se trouvent dans un équipement mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juillet 2016, à condition que ce réemploi s'effectue dans le cadre de systèmes de récupération interentreprises en circuit fermé et contrôlables et que le réemploi des pièces soit notifié aux consommateurs.

6. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux applications énumérées aux annexes III et IV.

#### Article 5

### Adaptation des annexes au progrès scientifique et technique

1. Aux fins de l'adaptation des annexes III et IV au progrès scientifique et technique, et afin de réaliser les objectifs fixés à l'article 1<sup>er</sup>, la Commission adopte, par voie d'actes délégués individuels, en conformité avec l'article 20 et dans le respect des conditions fixées par les articles 21 et 22, les mesures suivantes:

- a) l'inclusion des matériaux et composants d'EEE destinés à des applications spécifiques dans les listes figurant aux annexes III et IV, à condition que ladite inclusion ne diminue pas la protection de l'environnement et de la santé conférée par le règlement (CE) n<sup>o</sup> 1907/2006 et lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:
  - leur élimination ou leur remplacement sur la base de modifications de la conception, ou par des matériaux ou composants ne nécessitant aucun des matériaux ou substances énumérés à l'annexe II, est scientifiquement ou techniquement impraticable,
  - la fiabilité des produits de substitution n'est pas garantie,
  - il est probable que l'ensemble des incidences négatives sur l'environnement, sur la santé et sur la sécurité du

consommateur liées à la substitution l'emportent sur l'ensemble des bénéfices qui en découlent pour l'environnement, la santé et la sécurité du consommateur.

Les décisions relatives à l'inclusion de matériaux et de composants d'EEE sur les listes figurant aux annexes III et IV et relatives à la durée d'une exemption tiennent compte de la disponibilité des produits de substitution et de l'incidence socio-économique de la substitution. Les décisions relatives à la durée d'une exemption doivent prendre en considération tous les effets potentiellement négatifs sur l'innovation. Le cas échéant, une réflexion axée sur le cycle de vie est menée concernant les incidences globales de l'exemption.

- b) la suppression des matériaux et composants d'EEE des listes figurant aux annexes III et IV lorsque les conditions visées au point a) ne sont plus remplies.

2. Les mesures adoptées conformément au paragraphe 1, point a), ont une durée de validité maximale de cinq ans pour les catégories 1 à 7, 10 et 11 de l'annexe I, et une durée de validité maximale de sept ans pour les catégories 8 et 9 de l'annexe I. Les durées de validité sont à décider au cas par cas et peuvent être renouvelées.

En ce qui concerne les exemptions énumérées à l'annexe III telles qu'elles existent le 21 juillet 2011, la durée de validité maximale, qui peut être renouvelée, est de cinq ans pour les catégories 1 à 7 et 10 de l'annexe I, à compter du 21 juillet 2011, et de sept ans pour les catégories 8 et 9 de l'annexe I, à compter des dates pertinentes prévues à l'article 4, paragraphe 3, sauf si une durée plus courte est spécifiée.

Pour les exemptions énumérées à l'annexe IV telles qu'elles existent le 21 juillet 2011, la durée de validité maximale, qui peut être renouvelée, est de sept ans à compter des dates pertinentes prévues à l'article 4, paragraphe 3, sauf si une durée plus courte est spécifiée.

3. Une demande relative à l'octroi, au renouvellement ou à la révocation d'une exemption est présentée à la Commission conformément à l'annexe V.

4. La Commission:

- a) accuse réception de la demande par écrit dans les quinze jours suivant sa réception. L'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;
- b) informe sans délai les États membres de l'introduction de la demande et met celle-ci ainsi que tout renseignement complémentaire fourni par le demandeur à leur disposition;
- c) met un résumé de la demande à la disposition du public;
- d) évalue la demande et sa justification.

5. Une demande de renouvellement d'une exemption est introduite au plus tard dix-huit mois avant l'expiration de l'exemption.

La Commission se prononce sur une demande de renouvellement d'une exemption au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'exemption existante, sauf si des circonstances spécifiques justifient d'autres délais. L'exemption existante reste valable jusqu'à ce qu'une décision sur la demande de renouvellement ait été prise par la Commission.

6. En cas de rejet de la demande de renouvellement d'une exemption, ou en cas de révocation d'une exemption, l'exemption expire au plus tôt douze mois et au plus tard dix-huit mois après la date de la décision.

7. Avant de modifier les annexes, la Commission, entre autres, consulte les opérateurs économiques, les recycleurs, les entreprises de traitement ainsi que les organisations de défense de l'environnement et les associations de travailleurs et de consommateurs, et met les commentaires reçus à la disposition du public.

8. La Commission adopte un format harmonisé pour les demandes visées au paragraphe 3 du présent article ainsi que des lignes directrices détaillées pour l'introduction de ces demandes, en tenant compte de la situation des PME. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 2.

#### Article 6

##### Réexamen et modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II

1. Afin d'atteindre les objectifs fixés à l'article 1<sup>er</sup> et de prendre en considération le principe de précaution, la Commission considère le réexamen, fondé sur une évaluation détaillée, et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II, avant le 22 juillet 2014, et de façon périodique par la suite, de sa propre initiative ou à la suite de la proposition d'un État membre contenant les informations visées au paragraphe 2.

Le réexamen et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II, sont cohérents avec les autres dispositions législatives concernant les produits chimiques, en particulier le règlement (CE) n° 1907/2006, et tiennent notamment compte des annexes XIV et XVII dudit règlement. Le réexamen utilise des connaissances accessibles au public acquises dans le cadre de l'application de ces textes.

Aux fins du réexamen et de la modification de l'annexe II, la Commission tient particulièrement compte de la question de savoir si une substance, y compris les substances de très petite taille ou caractérisées par une structure interne ou de surface très petite, ou un groupe de substances similaires, est susceptible:

- a) d'avoir une incidence négative pendant les opérations de gestion des déchets d'EEE, notamment sur les possibilités de préparation en vue du réemploi de ces déchets d'EEE ou de recyclage de matériaux issus des déchets d'EEE;
- b) de donner lieu, par son utilisation, à un rejet incontrôlé ou diffus de la substance dans l'environnement, ou de donner lieu à des résidus dangereux, ou à la transformation ou la dégradation de produits par la préparation en vue du réemploi, le recyclage ou un autre traitement de matériaux issus de déchets d'EEE, dans les conditions actuelles de fonctionnement;
- c) de conduire à une exposition inacceptable des travailleurs participant à la collecte ou au traitement des déchets d'EEE;
- d) d'être remplacée par des produits de substitution ou des technologies alternatives qui ont moins d'incidences négatives.

Lors de ce réexamen, la Commission consulte les parties intéressées, y compris les opérateurs économiques, les recycleurs, les entreprises de traitement, ainsi que les organisations de défense de l'environnement et les associations de travailleurs et de consommateurs.

2. Les propositions relatives au réexamen et à la modification de la liste des substances soumises à limitations, ou d'un groupe de substances similaires, figurant à l'annexe II comprennent au minimum les informations suivantes:

- a) une formulation précise et claire de la limitation proposée;
- b) des références et des preuves, de nature scientifique, à l'appui de la limitation;
- c) des informations sur l'utilisation de la substance ou du groupe de substances similaires dans les EEE;
- d) des informations sur les effets néfastes et sur l'exposition, en particulier pendant les opérations de gestion des déchets d'EEE;
- e) des informations sur les éventuels produits de substitution et d'autres alternatives, leur disponibilité et leur fiabilité;
- f) la justification d'une limitation au niveau de l'Union en tant que mesure la plus appropriée;
- g) une évaluation socio-économique.

3. La Commission adopte les mesures visées au présent article par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 20 et dans le respect des conditions fixées par les articles 21 et 22.

#### Article 7

##### Obligations des fabricants

Les États membres veillent à ce que:

- a) les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent un EEE sur le marché, que celui-ci a été conçu et fabriqué conformément aux exigences visées à l'article 4;
- b) les fabricants établissent la documentation technique requise et mettent ou font mettre en œuvre la procédure de contrôle interne de la fabrication conformément à l'annexe II, module A, de la décision n° 768/2008/CE;
- c) lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure visée au point b), que l'EEE respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE sur le produit fini. Lorsqu'un autre acte législatif applicable de l'Union requiert l'application d'une procédure d'évaluation de la conformité qui est au moins aussi stricte, la conformité avec les exigences fixées à l'article 4, paragraphe 1, de la présente directive peut être démontrée dans le contexte de cette procédure. Une documentation technique unique peut être élaborée;
- d) les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant une durée de dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EEE;

- e) les fabricants s'assurent que des procédures sont en place pour que la production en série reste conforme. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un EEE est déclarée;
- f) les fabricants tiennent un registre sur les EEE non conformes et les rappels de produits et informent les distributeurs d'un tel suivi;
- g) les fabricants s'assurent que leur EEE porte un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant son identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'EEE ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'EEE;
- h) les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur l'EEE ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EEE. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Lorsqu'un autre acte législatif applicable de l'Union comporte des dispositions relatives à l'apposition du nom et de l'adresse du fabricant qui sont au moins aussi strictes, ces dispositions s'appliquent;
- i) les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EEE qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire, et en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EEE à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée;
- j) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'EEE avec la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité, et coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité des EEE qu'ils ont mis sur le marché avec la présente directive.

#### Article 8

##### Obligation des mandataires

Les États membres veillent à ce que:

- a) les fabricants aient la possibilité de désigner, par un mandat écrit, un mandataire. Les obligations énoncées à l'article 7, point a), et l'établissement de la documentation technique ne font pas partie du mandat du mandataire;
- b) le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat autorise au minimum le mandataire:
  - à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance nationales pendant une durée de dix ans suivant la mise sur le marché de l'EEE,
  - sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'EEE avec la présente directive,
  - à coopérer, à leur demande, avec les autorités nationales compétentes, à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité avec la présente directive des EEE couverts par son mandat.

#### Article 9

##### Obligations des importateurs

Les États membres veillent à ce que:

- a) les importateurs ne mettent qu'un EEE conforme à la présente directive sur le marché de l'Union;
- b) les importateurs, avant de mettre un EEE sur le marché, s'assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant et à ce qu'ils s'assurent, en outre, que le fabricant a établi la documentation technique, que l'EEE porte le marquage CE et est accompagné des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences visées à l'article 7, points f) et g);
- c) lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un EEE n'est pas conforme à l'article 4, il ne mette cet EEE sur le marché qu'après que ce dernier a été mis en conformité et que ledit importateur en informe le fabricant ainsi que les autorités de surveillance du marché;
- d) les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur l'EEE ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EEE. Lorsqu'un autre acte législatif applicable de l'Union comporte des dispositions relatives à l'apposition du nom et de l'adresse de l'importateur qui sont au moins aussi strictes, ces dispositions s'appliquent;
- e) les importateurs, afin d'assurer la conformité avec la présente directive, tiennent un registre sur les EEE non conformes et les rappels d'EEE et en informent les distributeurs;
- f) les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EEE qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire, et en informent immédiatement les

autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EEE à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée;

- g) pendant une durée de dix ans suivant la mise sur le marché de l'EEE, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande;
- h) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un EEE avec la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité, et coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité des EEE qu'ils ont mis sur le marché avec la présente directive.

#### Article 10

##### Obligations des distributeurs

Les États membres veillent à ce que:

- a) lorsqu'ils mettent un EEE à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences applicables, et vérifient en particulier que l'EEE porte le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals de l'État membre dans lequel l'EEE doit être mis à disposition sur le marché, et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences visées à l'article 7, points g) et h), et à l'article 9, point d);
- b) lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un EEE n'est pas conforme à l'article 4, il ne mette cet EEE à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité et que ledit distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché;
- c) les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EEE qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente directive veillent à ce que les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler soient prises, si nécessaire, et en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EEE à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée;
- d) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un EEE avec la présente directive, et coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue de garantir la conformité des EEE qu'ils ont mis à disposition sur le marché avec la présente directive.

#### Article 11

##### Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs

Les États membres veillent à ce qu'un importateur ou un distributeur soit considéré comme un fabricant pour l'application de la présente directive et à ce qu'il soit soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 7 lorsqu'il met un EEE sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque, ou modifie un EEE déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences applicables peut en être affectée.

#### Article 12

##### Identification des opérateurs économiques

Les États membres veillent à ce que les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché, pendant une durée de dix ans suivant la mise sur le marché de l'EEE:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un EEE;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un EEE.

#### Article 13

##### Déclaration UE de conformité

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences visées à l'article 4 a été démontré.

2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe VI, contient les éléments précisés dans ladite annexe et est mise à jour. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel le produit est mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché.

Lorsqu'un autre acte législatif applicable de l'Union requiert l'application d'une procédure d'évaluation de la conformité qui est au moins aussi stricte, la conformité avec les exigences fixées à l'article 4, paragraphe 1, de la présente directive peut être démontrée dans le contexte de ladite procédure. Une documentation technique unique peut être élaborée.

3. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'EEE avec la présente directive.

#### Article 14

##### Principes généraux du marquage CE

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.

#### Article 15

##### Règles et conditions d'apposition du marquage CE

1. Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur l'EEE fini ou sur sa plaque signalétique. Lorsque la nature du produit ne le permet pas ou ne le justifie pas, il est apposé sur son emballage ou sur les documents d'accompagnement.

2. Le marquage CE est apposé avant que l'EEE ne soit mis sur le marché.

3. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif du marquage CE. Les États membres prévoient en outre des sanctions pour les infractions, qui peuvent inclure des sanctions pénales pour des infractions graves. Ces sanctions sont proportionnées à la gravité de l'infraction et constituent un moyen de dissuasion efficace contre les usages abusifs.

#### Article 16

##### Présomption de conformité

1. En l'absence de preuve du contraire, les États membres présument que les EEE portant le marquage CE sont conformes à la présente directive.

2. Les matériaux, composants et EEE ayant fait l'objet d'essais et de mesures démontrant leur conformité avec les exigences prévues à l'article 4, ou qui ont été évalués, conformément à des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont présumés conformes aux exigences de la présente directive.

#### Article 17

##### Objection formelle à l'encontre d'une norme harmonisée

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences qu'elle couvre, visées à l'article 4, la Commission ou l'État membre concerné saisit le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE, en exposant ses raisons. Le comité, après avoir consulté les organismes de normalisation européens concernés, rend son avis sans tarder.

2. En fonction de l'avis du comité, la Commission décide de publier, de ne pas publier, de publier partiellement, de conserver, de conserver partiellement la référence à la norme harmonisée concernée dans le *Journal officiel de l'Union européenne*, ou de la retirer de celui-ci.

3. La Commission informe l'organisme européen de normalisation concerné et, si nécessaire, demande la révision de la norme harmonisée concernée.

#### Article 18

##### Surveillance du marché et contrôle de l'entrée des EEE sur le marché de l'Union

Les États membres réalisent une surveillance du marché conformément aux articles 15 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008.

#### Article 19

##### Comité

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 39 de la directive 2008/98/CE. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

#### Article 20

##### Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 6 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 21 juillet 2011. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 21.

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 21 et 22.

#### Article 21

##### Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 6 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### Article 22

##### Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 1, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué dans le délai visé au paragraphe 1, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

#### Article 23

##### Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 2 janvier 2013 et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

#### Article 24

##### Réexamen

1. Au plus tard le 22 juillet 2014, la Commission examine la nécessité de modifier le champ d'application de la présente directive en ce qui concerne les EEE visés à l'article 2, et elle présente un rapport à ce sujet au Parlement européen et au Conseil, accompagné d'une proposition législative, le cas échéant, relative à toute exclusion supplémentaire liée à ces EEE.

2. Au plus tard le 22 juillet 2021, la Commission effectue un réexamen général de la présente directive et présente un rapport au Parlement européen et au Conseil, accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative.

#### Article 25

##### Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 2 janvier 2013, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont

accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

#### Article 26

##### Abrogation

La directive 2002/95/CE, telle que modifiée par les actes visés à l'annexe VII, partie A, est abrogée avec effet à compter du 3 janvier 2013, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national et d'application de la directive indiqués à l'annexe VII, partie B.

Les références faites aux actes abrogés s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

#### Article 27

##### Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### Article 28

##### Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 8 juin 2011.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

La présidente

GYŐRI E.

## ANNEXE I

**Catégories d'EEE couvertes par la présente directive**

1. Gros appareils ménagers
  2. Petits appareils ménagers
  3. Équipements informatiques et de télécommunications
  4. Matériel grand public
  5. Matériel d'éclairage
  6. Outils électriques et électroniques
  7. Jouets, équipements de loisir et de sport
  8. Dispositifs médicaux
  9. Instruments de contrôle et de surveillance, y compris instruments de contrôle et de surveillance industriels
  10. Distributeurs automatiques
  11. Autres EEE n'entrant pas dans les catégories ci-dessus.
-

## ANNEXE II

**Substances soumises à limitations visées à l'article 4, paragraphe 1, et valeurs de concentration maximales tolérées en poids dans les matériaux homogènes**

Plomb (0,1 %)

Mercure (0,1 %)

Cadmium (0,01 %)

Chrome hexavalent (0,1 %)

Polybromobiphényles (PBB) (0,1 %)

Polybromodiphényléthers (PBDE) (0,1 %)

---

## ANNEXE III

## Applications exemptées de la limitation prévue à l'article 4, paragraphe 1

Exemption		Champ d'application et dates d'applicabilité
1	Le mercure dans les lampes fluorescentes à simple culot (compactes) ne dépassant pas (par brûleur):	
1 a)	à usage général d'éclairage < 30 W: 5 mg	Expire le 31 décembre 2011; 3,5 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011 et jusqu'au 31 décembre 2012; 2,5 mg sont utilisés par brûleur après le 31 décembre 2012
1 b)	à usage général d'éclairage ≥ 30 W et < 50 W: 5 mg	Expire le 31 décembre 2011; 3,5 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
1 c)	à usage général d'éclairage ≥ 50 W et < 150 W: 5 mg	
1 d)	à usage général d'éclairage ≥ 150 W: 15 mg	
1 e)	à usage général d'éclairage, avec une structure de forme circulaire ou carrée et un tube d'un diamètre ≤ 17 mm	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 7 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
1 f)	à usage spécial: 5 mg	
2 a)	Le mercure dans les lampes fluorescentes linéaires à double culot à usage général d'éclairage ne dépassant pas (par lampe):	
2 a) 1)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre < 9 mm (par exemple, T2): 5 mg	Expire le 31 décembre 2011; 4 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
2 a) 2)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre ≥ 9 mm et ≤ 17 mm (par exemple, T5): 5 mg	Expire le 31 décembre 2011; 3 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
2 a) 3)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre > 17 mm et ≤ 28 mm (par exemple, T8): 5 mg	Expire le 31 décembre 2011; 3,5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
2 a) 4)	pour les lampes triphosphore à durée de vie normale, équipées d'un tube d'un diamètre > 28 mm (par exemple, T12): 5 mg	Expire le 31 décembre 2012; 3,5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2012
2 a) 5)	pour les lampes triphosphore à durée de vie longue (≥ 25 000 h): 8 mg	Expire le 31 décembre 2011; 5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
2 b)	Le mercure dans d'autres lampes fluorescentes ne dépassant pas (par lampe):	
2 b) 1)	pour les lampes halophosphate linéaires, équipées d'un tube d'un diamètre > 28 mm (par exemple, T10 et T12): 10 mg	Expire le 13 avril 2012
2 b) 2)	pour les lampes halophosphate non linéaires (tous diamètres): 15 mg	Expire le 13 avril 2016
2 b) 3)	pour les lampes triphosphore non linéaires, équipées d'un tube d'un diamètre > 17 mm (par exemple, T9)	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 15 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
2 b) 4)	pour les lampes destinées à d'autres usages généraux d'éclairage et usages spéciaux (par exemple, lampes à induction)	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 15 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011

Exemption		Champ d'application et dates d'applicabilité
3	Le mercure dans les lampes fluorescentes à cathode froide et les lampes fluorescentes à électrode externe à usage spécial ne dépassant pas (par lampe):	
3 a)	de petite taille ( $\leq 500$ mm)	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 3,5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
3 b)	de taille moyenne ( $> 500$ mm et $\leq 1 500$ mm)	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 5 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
3 c)	de grande taille ( $> 1 500$ mm)	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 13 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
4 a)	Le mercure dans d'autres lampes à décharge basse pression (par lampe):	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 15 mg peuvent être utilisés par lampe après le 31 décembre 2011
4 b)	Le mercure dans les lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage ne dépassant pas (par brûleur) dans les lampes avec un indice de rendu des couleurs amélioré $R_a > 60$ :	
4 b)-I	$P \leq 155$ W	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 30 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 b)-II	$155$ W $< P \leq 405$ W	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 40 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 b)-III	$P > 405$ W	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 40 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 c)	Le mercure dans d'autres lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage ne dépassant pas (par brûleur):	
4 c)-I	$P \leq 155$ W	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 25 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 c)-II	$155$ W $< P \leq 405$ W	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 30 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 c)-III	$P > 405$ W	Aucune limitation d'utilisation jusqu'au 31 décembre 2011; 40 mg peuvent être utilisés par brûleur après le 31 décembre 2011
4 d)	Le mercure dans les lampes à vapeur de mercure haute pression	Expire le 13 avril 2015
4 e)	Le mercure dans les lampes aux halogénures métalliques	
4 f)	Le mercure dans d'autres lampes à décharge à usage spécial non précisées dans la présente annexe	
5 a)	Le plomb dans le verre des tubes cathodiques	
5 b)	Le plomb dans le verre des tubes fluorescents ne dépassant pas 0,2 % en poids	

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
6 a)	Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans l'acier destiné à l'usinage et dans l'acier galvanisé contenant jusqu'à 0,35 % de plomb en poids	
6 b)	Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans l'aluminium contenant jusqu'à 0,4 % de plomb en poids	
6 c)	L'alliage de cuivre contenant jusqu'à 4 % de plomb en poids	
7 a)	Le plomb dans les soudures à haute température de fusion (alliages de plomb contenant au moins 85 % de plomb en poids)	
7 b)	Le plomb dans les soudures pour les serveurs, les systèmes de stockage et de matrices de stockage, les équipements d'infrastructure de réseaux destinés à la commutation, la signalisation, la transmission et la gestion de réseaux dans le domaine des télécommunications	
7 c)-I	Les composants électriques et électroniques contenant du plomb dans du verre ou des matériaux céramiques autres que les céramiques diélectriques dans les condensateurs (par exemple, les dispositifs piézo-électriques) ou dans une matrice en verre ou en céramique	
7 c)-II	Le plomb dans les céramiques diélectriques dans les condensateurs pour une tension nominale de 125 V CA ou 250 V CC ou plus	
7 c)-III	Le plomb dans les céramiques diélectriques dans les condensateurs pour une tension nominale de moins de 125 V CA ou 250 V CC	Expire le 1 <sup>er</sup> janvier 2013; après cette date, il peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2013
8 a)	Le cadmium et ses composés dans les fusibles thermiques à pastille à usage unique	Expire le 1 <sup>er</sup> janvier 2012; après cette date, il peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2012
8 b)	Le cadmium et ses composés dans les contacts électriques	
9	Le chrome hexavalent comme anticorrosif pour les systèmes de refroidissement en acier au carbone dans les réfrigérateurs à absorption (jusqu'à 0,75 % en poids dans la solution de refroidissement)	
9 b)	Le plomb dans les coussinets et demi-coussinets des compresseurs contenant du réfrigérant pour les applications liées au chauffage, à la ventilation, à la climatisation et à la réfrigération	
11 a)	Le plomb utilisé dans les systèmes à connecteurs à broches conformes «C-press»	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 24 septembre 2010
11 b)	Le plomb utilisé dans d'autres systèmes que les systèmes à connecteurs à broches conformes «C-press»	Expire le 1 <sup>er</sup> janvier 2013; après cette date, il peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2013
12	Le plomb en tant que matériau de revêtement pour l'anneau en C du module thermoconducteur	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 24 septembre 2010
13 a)	Le plomb dans le verre blanc destiné aux applications optiques	
13 b)	Le cadmium et le plomb dans le verre filtrant et le verre utilisé pour les étalons de réflexion	
14	Le plomb dans les soudures comportant plus de deux éléments pour la connexion entre les broches et le boîtier de microprocesseurs, à teneur en plomb comprise entre 80 et 85 % en poids	A expiré le 1 <sup>er</sup> janvier 2011; après cette date, il peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2011

	Exemption	Champ d'application et dates d'applicabilité
15	Le plomb dans les soudures visant à réaliser une connexion électrique durable entre la puce et le substrat du semi-conducteur dans les boîtiers de circuits intégrés à puce retournée	
16	Le plomb dans les lampes à incandescence linéaires dont les tubes ont un revêtement de silicate	Expire le 1 <sup>er</sup> septembre 2013
17	L'halogénure de plomb utilisé comme activateur de rayonnement dans les lampes à décharge à haute intensité (HID) destinées aux applications de reprographie professionnelle	
18 a)	Le plomb utilisé comme activateur dans la poudre fluorescente (maximum 1 % de plomb en poids) des lampes à décharge utilisées comme lampes spéciales pour la reprographie par procédé diazoïque, la lithographie, les pièges à insectes, les procédés photochimiques et de durcissement, contenant des luminophores tels que (Sr,Ba) <sub>2</sub> MgSi <sub>2</sub> O <sub>7</sub> : Pb (SMS)	A expiré le 1 <sup>er</sup> janvier 2011
18 b)	Le plomb utilisé comme activateur dans la poudre fluorescente (maximum 1 % de plomb en poids) des lampes à décharge utilisées comme lampes de bronzage contenant des luminophores tels que BaSi <sub>2</sub> O <sub>5</sub> : Pb (BSP)	
19	Le plomb avec PbBiSn-Hg et PbInSn-Hg dans des compositions spécifiques comme amalgame principal et avec PbSn-Hg comme amalgame auxiliaire dans les lampes à économie d'énergie (ESL) très compactes	Expire le 1 <sup>er</sup> juin 2011
20	L'oxyde de plomb dans le verre utilisé pour lier les substrats avant et arrière des lampes fluorescentes plates destinées aux écrans à cristaux liquides (LCD)	Expire le 1 <sup>er</sup> juin 2011
21	Le plomb et le cadmium dans les encres d'impression pour l'application d'émail sur le verre, tels que le verre borosilicaté et le verre sodocalcique	
23	Le plomb dans les finitions des composants à pas fin de 0,65 mm au maximum, autres que des connecteurs	Peut être utilisé dans les pièces détachées des EEE mis sur le marché avant le 24 septembre 2010
24	Le plomb dans la pâte à braser pour condensateurs céramiques multicouche à trous métallisés, de forme discoïdale ou plane	
25	L'oxyde de plomb utilisé dans les écrans à émission d'électrons par conduction de surface (SED) pour les éléments structuraux tels que la fritte de verre de scellement et de queusot	
26	L'oxyde de plomb dans le verre des ampoules pour lampes à lumière noire	Expire le 1 <sup>er</sup> juin 2011
27	Les alliages de plomb en tant que matériau de brasage pour les transducteurs utilisés dans les haut-parleurs de grande puissance (destinés à fonctionner pendant plusieurs heures à des niveaux de pression acoustique de 125 dB et plus)	A expiré le 24 septembre 2010
29	Le plomb contenu dans le verre cristal conformément à l'annexe I (catégories 1, 2, 3 et 4) de la directive 69/493/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>	
30	Les alliages de cadmium comme joints de soudure électrique/mécanique des conducteurs électriques situés directement sur la bobine acoustique des transducteurs utilisés dans les haut-parleurs dont le niveau de pression acoustique est égal ou supérieur à 100 dB (A)	
31	Le plomb dans les matériaux de soudure des lampes fluorescentes plates sans mercure (destinées, par exemple, aux afficheurs à cristaux liquides et à l'éclairage décoratif ou industriel)	
32	L'oxyde de plomb dans le joint de scellement des fenêtres entrant dans la fabrication des tubes laser à l'argon et au krypton	

Exemption		Champ d'application et dates d'applicabilité
33	Le plomb dans les soudures de fins fils en cuivre d'un diamètre égal ou inférieur à 100 µm dans les transformateurs électriques	
34	Le plomb dans les éléments en cermets des potentiomètres ajustables	
36	Le mercure utilisé comme inhibiteur à pulvérisation cathodique dans les écrans plasma DC contenant un maximum de 30 mg par écran	A expiré le 1 <sup>er</sup> juillet 2010
37	Le plomb dans le revêtement de diodes à haute tension sur la base d'un corps en verre de borate de zinc	
38	Le cadmium et l'oxyde de cadmium dans les pâtes pour couches épaisses utilisées sur l'oxyde de béryllium allié à l'aluminium	
39	Le cadmium dans les diodes électroluminescentes (DEL) à conversion de couleur à base de matériaux II-VI (< 10 µg de Cd par mm <sup>2</sup> de superficie émettrice de lumière) destinées à être utilisées dans des systèmes d'éclairage ou d'affichage par source à l'état solide	Expire le 1 <sup>er</sup> juillet 2014

(<sup>1</sup>) JO L 326 du 29.12.1969, p. 36.

## ANNEXE IV

**Applications exemptées de la limitation prévue à l'article 4, paragraphe 1, spécifiques aux dispositifs médicaux et aux instruments de surveillance et de contrôle**

Équipement utilisant ou détectant des rayonnements ionisants

1. Le plomb, le cadmium et le mercure dans des détecteurs de rayonnements ionisants
2. Les paliers en plomb dans les tubes à rayons X
3. Le plomb dans les dispositifs d'amplification des rayonnements électromagnétiques: galette de microcanaux et plaque capillaire
4. Le plomb dans la fritte de verre des tubes à rayons X et des intensificateurs d'images et le plomb dans un liant de fritte de verre pour l'assemblage de lasers à gaz et pour les tubes à vide qui convertissent les rayonnements électromagnétiques en électrons
5. Le plomb dans les protections contre les rayonnements ionisants
6. Le plomb dans les objets de test pour rayons X
7. Les cristaux de stéarate de plomb pour la diffraction des rayons X
8. La source d'isotopes radioactifs du cadmium pour les spectromètres à fluorescence de rayons X portables

Les capteurs, détecteurs et électrodes

- 1a. Le plomb et le cadmium dans les électrodes sélectives d'ions, y compris le verre des électrodes de mesure du pH
- 1b. Les anodes en plomb dans les capteurs électrochimiques d'oxygène
- 1c. Le plomb, le cadmium et le mercure dans les détecteurs à infrarouges
- 1d. Le mercure dans les électrodes de référence: électrode au chlorure de mercure à faible concentration de chlorure, électrode au sulfate de mercure et électrode à l'oxyde de mercure

Autres

9. Le cadmium dans les lasers hélium-cadmium
  10. Le plomb et le cadmium dans les lampes utilisées pour la spectroscopie d'absorption atomique
  11. Le plomb dans les alliages en tant que supraconducteur et conducteur de chaleur pour l'IRM
  12. Le plomb et le cadmium dans les liaisons métalliques des matériaux supraconducteurs pour l'IRM et les détecteurs SQUID
  13. Le plomb dans les contrepoids
  14. Le plomb dans les monocristaux piézo-électriques pour les transducteurs ultrasoniques
  15. Le plomb dans les soudures des transducteurs ultrasoniques
  16. Le mercure dans les ponts de mesure de capacité et de facteur de perte de très haute précision et dans les commutateurs et relais RF haute fréquence des instruments de contrôle et de surveillance, sans excéder 20 mg de mercure par commutateur ou relais
  17. Le plomb dans les soudures pour les défibrillateurs portables d'urgence
  18. Le plomb dans les soudures des modules d'imagerie infrarouge à haute performance pour une détection de 8-14 µm
  19. Le plomb dans les écrans à cristaux liquides sur silicium
  20. Le cadmium dans les filtres de mesure des rayons X
-

## ANNEXE V

**Demandes d'attribution, de renouvellement et de révocation d'exemptions, telles que visées à l'article 5**

Les demandes d'exemptions, de renouvellement d'exemptions ou, mutatis mutandis, de révocation d'exemptions peuvent être déposées par un fabricant, par le mandataire d'un fabricant ou par tout opérateur économique de la chaîne d'approvisionnement, et comprennent au minimum les informations suivantes:

- a) le nom, l'adresse et les coordonnées du demandeur;
  - b) des indications sur le matériau ou le composant, et sur les utilisations spécifiques de la substance contenue dans le matériau ou le composant pour lequel une exemption, ou sa révocation, est demandée, ainsi que sur ses propriétés spécifiques;
  - c) une justification vérifiable et documentée de l'exemption demandée, ou de sa révocation, conformément aux conditions fixées à l'article 5;
  - d) une analyse des substances, matériaux ou conceptions alternatives possibles sur base du cycle de vie, y compris des informations sur la recherche indépendante, les études ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs et les activités de développement du demandeur, lorsqu'elles sont disponibles, ainsi qu'une analyse de la disponibilité de ces alternatives;
  - e) des informations sur les possibilités de préparation en vue du réemploi ou de recyclage des matériaux provenant de déchets d'EEE, et sur les dispositions relatives au traitement approprié des déchets, conformément à l'annexe II de la directive 2002/96/CE;
  - f) d'autres informations pertinentes;
  - g) les actions proposées par le demandeur pour mettre en œuvre, demander la mise en œuvre et/ou appliquer d'éventuelles alternatives, y compris un calendrier de ces actions;
  - h) s'il y a lieu, une indication des informations qui devraient être considérées comme relevant de la propriété exclusive du demandeur, accompagnée d'une justification vérifiable;
  - i) en cas de demande d'exemption, une proposition de formulation précise et claire de l'exemption;
  - j) un résumé de la demande.
-

## ANNEXE VI

**DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ**

1. N° ... (identification unique de l'EEE):
2. Nom et adresse du fabricant ou de son mandataire:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant (ou de l'installateur):
4. Objet de la déclaration (identification de l'EEE permettant sa traçabilité; au besoin, une photo peut être jointe):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (\*).
6. Le cas échéant, références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Informations supplémentaires:

Signé par et au nom de: .....

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

\_\_\_\_\_

(\*) JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

## ANNEXE VII

## PARTIE A

**Directive abrogée avec ses modifications successives**

(visées à l'article 26)

Directive 2002/95/CE du Parlement européen et du Conseil	(JO L 37 du 13.2.2003, p. 19).
Décision 2005/618/CE de la Commission	(JO L 214 du 19.8.2005, p. 65).
Décision 2005/717/CE de la Commission	(JO L 271 du 15.10.2005, p. 48).
Décision 2005/747/CE de la Commission	(JO L 280 du 25.10.2005, p. 18).
Décision 2006/310/CE de la Commission	(JO L 115 du 28.4.2006, p. 38).
Décision 2006/690/CE de la Commission	(JO L 283 du 14.10.2006, p. 47).
Décision 2006/691/CE de la Commission	(JO L 283 du 14.10.2006, p. 48).
Décision 2006/692/CE de la Commission	(JO L 283 du 14.10.2006, p. 50).
Directive 2008/35/CE du Parlement européen et du Conseil	(JO L 81 du 20.3.2008, p. 67).
Décision 2008/385/CE de la Commission	(JO L 136 du 24.5.2008, p. 9).
Décision 2009/428/CE de la Commission	(JO L 139 du 5.6.2009, p. 32).
Décision 2009/443/CE de la Commission	(JO L 148 du 11.6.2009, p. 27).
Décision 2010/122/UE de la Commission	(JO L 49 du 26.2.2010, p. 32).
Décision 2010/571/UE de la Commission	(JO L 251 du 25.9.2010, p. 28).

## PARTIE B

**Délais de transposition en droit national**

(visés à l'article 26)

Directive	Délai de transposition
2002/95/CE	12 août 2004
2008/35/CE	—

## ANNEXE VIII

## Tableau de correspondance

Directive 2002/95/CE	La présente directive
Article 1 <sup>er</sup>	Article 1 <sup>er</sup>
Article 2, paragraphe 1	Article 2, paragraphes 1 et 2, annexe I
Article 2, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 3
Article 2, paragraphe 3	Article 2, paragraphe 4, phrase introductive
—	Article 2, paragraphe 4
Article 3, point a)	Article 3, points 1) et 2)
Article 3, point b)	—
—	Article 3, points 6) à 28)
Article 4, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1, annexe II
—	Article 4, paragraphes 3 et 4
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 6
Article 4, paragraphe 3	—
Article 5, paragraphe 1, phrase introductive	Article 5, paragraphe 1, phrase introductive
Article 5, paragraphe 1, point a)	Article 4, paragraphe 2
Article 5, paragraphe 1, point b)	Article 5, paragraphe 1, point a), premier et troisième tirets
—	Article 5, paragraphe 1, point a), deuxième tiret Article 5, paragraphe 1, point a), dernier alinéa
Article 5, paragraphe 1, point c)	Article 5, paragraphe 1, point b)
—	Article 5, paragraphe 2 Article 5, paragraphes 3 à 6
Article 5, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 7
—	Article 5, paragraphe 8
Article 6	Article 6
—	Articles 7 à 18
Article 7	Articles 19 à 22
Article 8	Article 23
Article 9	Article 25
—	Article 26
Article 10	Article 27
Article 11	Article 28
—	Annexes I et II
Annexe, points 1 à 39	Annexe III, points 1 à 39
—	Annexes IV, V, et VI à VIII







## Prix d'abonnement 2011 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 100 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + DVD annuel	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	770 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, DVD mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	400 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), DVD, une édition par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	300 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un DVD multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

## Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fr.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.**

**Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>**

