

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 174



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

54° anno
1° luglio 2011

Sommario

I Atti legislativi

DIRETTIVE

- ★ **Direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010 ⁽¹⁾.....** 1
- ★ **Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale ⁽¹⁾** 74
- ★ **Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ⁽¹⁾** 88

Prezzo: 7 EUR

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

I

(Atti legislativi)

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/61/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

dell'8 giugno 2011

sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 53, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere della Banca centrale europea ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

(1) I gestori di fondi di investimento alternativi (i «GEFIA») sono responsabili della gestione di un volume consistente di attività investite nell'Unione, rappresentano volumi significativi di scambi sui mercati degli strumenti finanziari e possono esercitare una notevole influenza sui mercati e sulle società in cui investono.

(2) L'impatto dei GEFIA sui mercati in cui operano è in gran parte benefico, ma le recenti difficoltà finanziarie hanno messo in rilievo il fatto che le attività dei GEFIA possono anche contribuire a diffondere o ad amplificare i rischi in tutto il sistema finanziario. Risposte nazionali non coordinate rendono difficile una gestione efficiente di tali rischi. Pertanto, la presente direttiva mira a stabilire disposizioni comuni in materia di autorizzazione e vigi-

lanza dei GEFIA per fornire un approccio uniforme ai rischi connessi e al loro impatto sugli investitori e sui mercati nell'Unione.

(3) Le recenti difficoltà sui mercati finanziari hanno evidenziato il fatto che molte strategie dei GEFIA sono vulnerabili ad alcuni o a numerosi gravi rischi in relazione agli investitori, agli altri partecipanti ai mercati e ai mercati stessi. Per stabilire una disciplina completa e comune in materia di vigilanza, è necessario creare un quadro che consenta di affrontare detti rischi tenendo conto della vasta gamma di strategie e tecniche di investimento utilizzate dai GEFIA. Di conseguenza, è opportuno che la presente direttiva si applichi ai GEFIA che gestiscono tutti i tipi di fondi che non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) ⁽⁴⁾, a prescindere dalle modalità giuridiche o contrattuali in base alle quali è stato loro attribuito l'incarico. È opportuno che i GEFIA non possano gestire OICVM ai sensi della direttiva 2009/65/CE sulla base di un'autorizzazione accordata ai sensi della presente direttiva.

(4) La presente direttiva mira a creare un mercato interno per i GEFIA e un quadro regolamentare e di vigilanza armonizzato e rigoroso per quanto riguarda le attività all'interno dell'Unione di tutti i GEFIA, incluso quelli aventi sede legale in uno Stato membro (GEFIA UE) e quelli aventi sede legale in un paese terzo (GEFIA non UE). Poiché le conseguenze pratiche e le possibili difficoltà derivanti da un quadro regolamentare armonizzato e da un mercato interno per i GEFIA non UE che svolgono attività di gestione e/o commercializzazione in seno all'Unione e per i GEFIA UE che gestiscono fondi di investimento alternativi (FIA) non UE sono incerte e difficilmente prevedibili a causa della mancanza di precedente esperienza in questo ambito, dovrebbe essere previsto un meccanismo di riesame. L'obiettivo perseguito,

⁽¹⁾ GU C 272 del 13.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 18 del 19.1.2011, pag. 90.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo dell'11 novembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 27 maggio 2011.

⁽⁴⁾ GU L 302 del 17.11.2009, pag. 32.

dopo un periodo transitorio di due anni, è che un regime armonizzato di passaporto diventi applicabile per i GEFIA non UE che svolgono attività di gestione e/o commercializzazione nell'Unione e i GEFIA UE che gestiscono FIA non UE successivamente all'entrata in vigore di un atto delegato della Commissione a tal proposito. L'obiettivo perseguito è che il regime armonizzato, durante un ulteriore periodo transitorio di tre anni, coesista con i regimi nazionali degli Stati membri nel rispetto di determinate condizioni minime di armonizzazione. Trascorso tale periodo di coesistenza triennale, l'obiettivo perseguito è di sopprimere i regimi nazionali alla data di entrata in vigore di un ulteriore atto delegato della Commissione.

- (5) Quattro anni dopo la scadenza della data di recepimento della presente direttiva, la Commissione dovrebbe riesaminare l'applicazione e la portata, tenendo conto degli obiettivi della stessa, e dovrebbe valutare se l'approccio europeo armonizzato abbia causato o meno qualsivoglia grave perturbazione del mercato e se la presente direttiva funzioni o meno in modo efficace alla luce dei principi del mercato interno e della parità di condizioni.
- (6) L'ambito di applicazione della presente direttiva dovrebbe essere limitato ai soggetti che esercitano abitualmente l'attività di gestione di FIA — indipendentemente dal fatto che il fondo sia di tipo aperto o chiuso, prescindendo dalla forma giuridica dello stesso o dal fatto che il fondo sia o meno quotato — e che raccolgono capitale da una pluralità di investitori allo scopo di investirlo a vantaggio di tali investitori in base a una determinata politica d'investimento.
- (7) Le imprese d'investimento, quali i veicoli di gestione di un patrimonio familiare (family office) che investono il patrimonio privato degli investitori senza raccogliere capitale esterno, non dovrebbero essere considerati FIA ai sensi della presente direttiva.
- (8) I soggetti non considerati GEFIA ai sensi della presente direttiva non rientrano nel suo ambito di applicazione. Di conseguenza, la presente direttiva non dovrebbe applicarsi alle holding quali ivi definite. Tuttavia, né i gestori di fondi di investimento in capitali privati (private equity funds) né i GEFIA che gestiscono FIA le cui azioni sono ammesse alla negoziazione su un mercato regolamentato dovrebbero essere esclusi dal suo ambito di applicazione. Inoltre la presente direttiva non dovrebbe applicarsi alla gestione dei fondi pensione, ai regimi di partecipazione dei lavoratori o ai regimi di risparmio dei lavoratori, alle istituzioni sovranazionali, alle banche centrali nazionali, alle amministrazioni, agli organi o alle istituzioni nazionali, regionali e locali che gestiscono fondi a sostegno della sicurezza sociale e dei sistemi pensionistici, alle società veicolo di cartolarizzazione, né ai contratti assicurativi e alle joint venture.

- (9) Né le imprese d'investimento autorizzate ai sensi della direttiva 2004/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa ai mercati degli strumenti finanziari ⁽¹⁾, né gli enti creditizi autorizzati ai sensi della direttiva 2006/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'accesso all'attività degli enti creditizi e al suo esercizio ⁽²⁾, dovrebbero essere tenuti ad ottenere un'autorizzazione ai sensi della presente direttiva per poter fornire servizi d'investimento quali la gestione di portafogli individuali in relazione ai FIA. Tuttavia, le imprese d'investimento dovrebbero poter offrire, direttamente o indirettamente, quote o azioni di un FIA a investitori nell'Unione o collocare tali quote o azioni presso investitori nell'Unione soltanto nella misura in cui le quote o azioni possono essere commercializzate conformemente alla presente direttiva. Nel recepire la presente direttiva nel diritto nazionale, gli Stati membri dovrebbero tenere conto della finalità normativa di detta disposizione e dovrebbero garantire che anche le imprese di investimento stabilite in un paese terzo che, a norma del pertinente diritto nazionale, possono prestare servizi di investimento per FIA ricadano nell'ambito di applicazione di detta disposizione. La prestazione di servizi di investimento da parte di tali soggetti, in relazione a FIA, non dovrebbe mai costituire un'elusione de facto della presente direttiva attraverso la trasformazione del GEFIA in società fantasma, indipendentemente dal fatto che questi sia stabilito nell'Unione o in un paese terzo.
- (10) La presente direttiva non disciplina i FIA, i quali dovrebbero pertanto poter continuare ad essere disciplinati e sottoposti a vigilanza a livello nazionale. Sarebbe eccessivo disciplinare la struttura o la composizione dei portafogli dei FIA gestiti da GEFIA a livello di Unione e sarebbe difficile conseguire un'armonizzazione così vasta a causa della grande varietà di tipi di FIA gestiti dai GEFIA. La presente direttiva non osta pertanto a che gli Stati membri adottino o continuino ad applicare disposizioni nazionali in relazione ai FIA stabiliti nel loro territorio. Infatti, il fatto che uno Stato membro possa imporre ai FIA stabiliti nel suo territorio obblighi supplementari rispetto a quelli applicabili in altri Stati membri non dovrebbe impedire ai GEFIA autorizzati conformemente alla presente direttiva in altri Stati membri l'esercizio del diritto di commercializzare, presso gli investitori professionali nell'Unione, taluni FIA stabiliti al di fuori dello Stato membro che impone gli obblighi supplementari e che pertanto non soggetti a tali obblighi né all'osservanza degli stessi.
- (11) Numerose disposizioni della presente direttiva impongono ai GEFIA di garantire l'osservanza di obblighi per i quali, in alcune strutture dei fondi, il gestore non è responsabile. Ne sono un esempio le strutture dei fondi in cui la responsabilità di nomina del depositario incombe al FIA o altro soggetto che agisce per conto del fondo medesimo. In tal caso il GEFIA non ha il controllo definitivo sull'effettiva nomina del depositario, a meno che il fondo non sia gestito internamente. Non disciplinando i FIA, la presente direttiva stessa non può imporre

⁽¹⁾ GU L 145 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 177 del 30.6.2006, pag. 1.

ai fondi l'obbligo di nominare un depositario. Qualora il GEFIA non garantisca l'osservanza degli obblighi vigenti che ricadono su un fondo o su un altro soggetto per suo conto, le autorità competenti dovrebbero chiedere al GEFIA di adottare le misure necessarie per ovviare alla situazione. Se, nonostante tali misure, l'inosservanza persiste e si tratti di un GEFIA UE o di un GEFIA non UE autorizzato che gestisce un FIA dell'Unione, il GEFIA in questione dovrebbe rinunciare alla gestione del fondo stesso. Qualora non rinunci, le autorità competenti del suo Stato membro d'origine dovrebbero imporglielo e la commercializzazione del FIA nell'Unione non dovrebbe più essere consentita. Lo stesso divieto si dovrebbe applicare al GEFIA non UE autorizzato che commercializzi nell'Unione un fondo d'investimento alternativo esterno all'Unione europea.

- (12) Salvo espressa indicazione contraria, ove la presente direttiva faccia riferimento all'interesse degli investitori del fondo d'investimento alternativo, l'intento perseguito è quello di riferirsi all'interesse degli investitori nella loro qualità specifica di investitori del fondo d'investimento alternativo e non ai loro interessi individuali.
- (13) Fatte salve le eccezioni e le restrizioni previste, la presente direttiva dovrebbe applicarsi a tutti i GEFIA UE che gestiscono FIA UE o non UE, a prescindere dal fatto che siano o meno commercializzati nell'Unione, ai GEFIA non UE che gestiscono FIA UE, a prescindere dal fatto che siano o meno commercializzati nell'Unione, e ai GEFIA non UE che commercializzano nell'Unione FIA UE o non UE.
- (14) La presente direttiva stabilisce le disposizioni sulle modalità con cui i gestori dovrebbero gestire i FIA di cui sono responsabili. Per i GEFIA non UE ciò è limitato alla gestione di FIA UE e di altri FIA le cui quote o azioni sono commercializzate anche presso investitori professionali nell'Unione.
- (15) L'autorizzazione dei GEFIA UE, ai sensi della presente direttiva, copre la gestione di FIA UE stabiliti nello Stato membro d'origine del gestore. Fatti salvi ulteriori obblighi di notifica, ciò comprende anche la commercializzazione presso investitori professionali nell'Unione di FIA UE gestiti da GEFIA UE e la gestione di FIA UE stabiliti in Stati membri diversi dallo Stato membro d'origine del gestore. La presente direttiva disciplina inoltre le condizioni in base alle quali i GEFIA UE autorizzati possono commercializzare FIA non UE presso investitori professionali nell'Unione e le condizioni in base alle quali un GEFIA non UE può ottenere l'autorizzazione per gestire un FIA UE e/o per commercializzare un fondo d'investimento alternativo presso investitori professionali nell'Unione, tramite un passaporto. Durante un periodo che si intende transitorio, gli Stati membri dovrebbero altresì poter permettere ai GEFIA UE di commercializzare FIA non UE esclusivamente sul loro territorio e/o ai GEFIA non UE di

gestire FIA UE, e/o di commercializzare FIA presso investitori professionali, esclusivamente sul loro territorio, fatto salvo il rispetto del diritto nazionale, purché siano rispettate talune condizioni minime ai sensi della presente direttiva.

- (16) La presente direttiva non dovrebbe applicarsi ai GEFIA i cui soli investitori sono i GEFIA stessi o le rispettive imprese madri, le loro controllate o altre controllate dell'impresa madre e qualora tali investitori non siano essi stessi FIA.
- (17) La presente direttiva prevede inoltre un regime agevolato per i GEFIA nel caso in cui i FIA cumulativi gestiti non superino la soglia di 100 000 000 di EUR o di 500 000 000 di EUR per i GEFIA che gestiscono solo fondi che non ricorrono alla leva finanziaria e non concedono agli investitori diritti di rimborso per un periodo di cinque anni. Sebbene sia improbabile che le attività dei GEFIA in questione abbiano conseguenze significative a livello individuale per la stabilità finanziaria, potrebbe accadere che, congiuntamente, tali attività generino rischi sistemici. Di conseguenza è opportuno che tali GEFIA siano soggetti non già all'obbligo di autorizzazione integrale bensì all'obbligo di registrazione nel proprio Stato membro d'origine e che forniscano, tra l'altro, alle autorità competenti le informazioni pertinenti sugli strumenti principali che negoziano e sulle principali esposizioni e più importanti concentrazioni dei FIA che gestiscono. Tuttavia, affinché beneficino dei diritti riconosciuti dalla presente direttiva, è opportuno che tali GEFIA di minori dimensioni possano essere trattati come GEFIA soggetti alla procedura di adesione prevista dalla direttiva stessa. Tale esenzione non dovrebbe impedire agli Stati membri di imporre obblighi più rigorosi ai GEFIA che non abbiano aderito.
- (18) Un GEFIA UE non dovrebbe poter gestire e/o commercializzare FIA UE presso investitori professionali nell'Unione senza essere stato autorizzato ai sensi della presente direttiva. Un GEFIA autorizzato ai sensi della presente direttiva dovrebbe soddisfare in qualsiasi momento le condizioni per l'autorizzazione definite dalla presente direttiva.
- (19) Non appena consentito ai sensi della presente direttiva, un GEFIA non UE che intenda gestire FIA UE e/o commercializzare FIA nell'Unione tramite un passaporto ovvero un GEFIA UE che intenda commercializzare nell'Unione FIA esterni all'Unione europea tramite un passaporto dovrebbe anch'esso essere autorizzato ai sensi della presente direttiva. Quanto meno durante un periodo transitorio, uno Stato membro dovrebbe poter autorizzare un GEFIA non UE a commercializzare FIA non UE in tale Stato membro e autorizzare un GEFIA UE a commercializzare FIA non UE in tale Stato membro nella misura in cui siano soddisfatte almeno le condizioni minime previste dalla presente direttiva.

- (20) In funzione della forma giuridica, i FIA dovrebbero poter essere gestiti sia esternamente sia internamente. La gestione dovrebbe essere considerata interna quando è esercitata dal consiglio di amministrazione o da ogni altra risorsa interna del FIA. Laddove la forma giuridica del FIA consenta la gestione interna e il consiglio di amministrazione del fondo scelga di non nominare un GEFIA esterno, il FIA è allo stesso tempo GEFIA e pertanto dovrebbe soddisfare tutti i requisiti previsti per i GEFIA ai sensi della presente direttiva ed essere autorizzato in quanto tale. Un GEFIA che è un FIA gestito internamente non dovrebbe tuttavia essere autorizzato alla gestione esterna di altri FIA. La gestione dovrebbe essere considerata esterna quando una persona giuridica esterna è stata nominata in qualità di gestore dal o per conto del FIA e, in virtù di tale nomina, è responsabile della gestione del FIA. Laddove un GEFIA esterno sia stato designato per gestire un determinato FIA, tale gestore dovrebbe essere considerato non come colui che presta un servizio di gestione del portafoglio quale definita all'articolo 4, paragrafo 1, punto 9, della direttiva 2004/39/CE, ma piuttosto di gestione di un portafoglio collettivo ai sensi della presente direttiva.
- (21) La gestione di FIA dovrebbe consistere nel fornire almeno servizi di gestione dell'investimento. Il singolo GEFIA da nominare ai sensi della presente direttiva non dovrebbe mai essere autorizzato a prestare un servizio di gestione del portafoglio senza fornire allo stesso tempo un servizio di gestione del rischio o viceversa. Fatte salve le condizioni stabilite nella presente direttiva, a un GEFIA autorizzato non dovrebbe tuttavia essere precluso l'esercizio di funzioni di amministrazione e di commercializzazione di un FIA, ovvero di funzioni relative alle attività del FIA. A un GEFIA esterno non dovrebbe essere precluso di prestare anche servizi di gestione di portafogli di investimento, con mandati conferiti dagli investitori su base discrezionale e individualizzata, compresi i portafogli di proprietà di fondi pensione e degli enti pensionistici aziendali o professionali contemplati dalla direttiva 2003/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 giugno 2003, relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali⁽¹⁾, ovvero di prestare servizi ausiliari di consulenza in materia di investimenti, custodia e amministrazione di quote di organismi di investimento collettivo e ricezione e trasmissione di ordini. Conformemente all'autorizzazione di cui alla direttiva 2009/65/CE, a un GEFIA esterno dovrebbe essere consentita la gestione di OICVM.
- (22) È necessario assicurare che i GEFIA siano assoggettati a solidi sistemi di controllo di governance. I GEFIA dovrebbero essere gestiti e organizzati in modo da minimizzare i conflitti d'interesse. I requisiti organizzativi stabiliti ai sensi della presente direttiva non dovrebbero pregiudicare i regimi e i controlli previsti dal diritto nazionale in materia di registrazione delle persone che lavorano presso o per un GEFIA.
- (23) È necessario prevedere l'applicazione di requisiti patrimoniali minimi in modo da assicurare la continuità e la regolarità della gestione dei FIA da parte dei gestori di tali fondi e la copertura della potenziale esposizione dei GEFIA alla responsabilità professionale in relazione a tutte le loro attività, ivi compresa la gestione di FIA sulla base di un mandato delegato. I GEFIA dovrebbero avere la facoltà di scegliere se coprire i potenziali rischi connessi alla responsabilità professionale mediante fondi propri aggiuntivi o mediante un'opportuna assicurazione della responsabilità civile professionale.
- (24) Per contrastare gli effetti potenzialmente negativi di regimi di remunerazione mal concepiti sulla sana gestione dei rischi e sul controllo dell'assunzione dei rischi da parte di individui, occorre prevedere l'obbligo espresso a carico dei GEFIA di creare e mantenere, per le categorie di soggetti la cui attività professionale ha un impatto significativo sui profili di rischio dei FIA che gestiscono, politiche e pratiche remunerative in linea con una gestione sana ed efficace dei rischi. Tali categorie di individui dovrebbero includere almeno gli alti dirigenti, i soggetti che assumono il rischio (risk taker), il personale che svolge funzioni di controllo e qualsiasi dipendente che riceva una remunerazione complessiva che lo collochi nella stessa fascia remunerativa dell'alta direzione e dei soggetti che assumono il rischio.
- (25) I principi alla base delle politiche retributive dovrebbero riconoscere che i GEFIA possono applicare tali politiche in modi differenti, in funzione delle loro dimensioni e delle dimensioni del FIA da essi gestito, della loro organizzazione interna e della natura, della portata e della complessità delle loro attività.
- (26) I principi relativi alle sane politiche retributive enunciate nella raccomandazione 2009/384/CE della Commissione, del 30 aprile 2009, sulle politiche retributive nel settore dei servizi finanziari⁽²⁾ sono in linea con i principi della presente direttiva e li integrano.
- (27) Per promuovere la convergenza tra le autorità di vigilanza nella valutazione delle politiche e delle prassi retributive, è opportuno che l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (AESFEM), istituita dal regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽³⁾, assicuri l'esistenza di orientamenti su politiche retributive sane in ordine ai GEFIA. L'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea) istituita dal regolamento (UE) n. 1093/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁴⁾, dovrebbe coadiuvare l'AESFEM nell'elaborazione di tali orientamenti.

⁽¹⁾ GU L 235 del 23.9.2003, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 120 del 15.5.2009, pag. 22.

⁽³⁾ GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84.

⁽⁴⁾ GU L 331 del 15.12.2010, pag. 12.

- (28) Le disposizioni in materia remunerativa non dovrebbero pregiudicare il pieno esercizio dei diritti fondamentali garantiti dai trattati, in particolare l'articolo 153, paragrafo 5, TFUE, i principi generali del diritto nazionali dei contratti e del lavoro, la legislazione applicabile in materia di diritti e coinvolgimento degli azionisti e le responsabilità generali degli organi di amministrazione e vigilanza dell'istituto interessato, nonché, ove applicabile, il diritto delle parti sociali di concludere e applicare contratti collettivi, in conformità delle leggi e delle tradizioni nazionali.
- (29) Una valutazione affidabile e obiettiva delle attività è cruciale per la tutela degli interessi degli investitori. I GEFIA utilizzano metodologie e sistemi diversi per la valutazione delle attività in funzione delle attività e dei mercati in cui investono principalmente. È opportuno riconoscere queste differenze, ma occorre tuttavia disporre in ogni caso che i GEFIA attuino le procedure di valutazione in modo da ottenere una valutazione corretta delle attività dei FIA. Il processo di valutazione delle attività e di calcolo del valore patrimoniale netto dovrebbe essere funzionalmente indipendente dalla gestione del portafoglio e dalla politica remunerativa dei GEFIA mentre altre misure dovrebbero garantire la prevenzione dei conflitti d'interesse e l'esercizio di qualsiasi influenza indebita sui dipendenti. In base a determinate condizioni, i GEFIA dovrebbero poter designare un valutatore esterno incaricato di svolgere la funzione di valutazione.
- (30) Nel rispetto di rigorosi vincoli e requisiti, tra cui l'esistenza di ragioni oggettive, un GEFIA dovrebbe poter delegare l'esercizio per suo conto di alcune delle proprie funzioni conformemente alla presente direttiva ai fini di una maggiore efficienza della propria condotta degli affari. Fatte salve le medesime condizioni, dovrebbe essere ammessa anche la subdelega. Tuttavia, i GEFIA dovrebbero continuare ad essere in ogni momento responsabili del corretto esercizio delle funzioni delegate e del rispetto della presente direttiva.
- (31) I rigorosi vincoli e requisiti stabiliti per la delega di funzioni da parte dei GEFIA dovrebbero applicarsi alla delega di funzioni di gestione previste nell'allegato I. La delega di compiti ausiliari, quali ad esempio le funzioni amministrative o tecniche eseguite dal GEFIA nell'ambito delle proprie mansioni gestionali, non dovrebbe essere assoggettata agli specifici vincoli e requisiti previsti dalla presente direttiva.
- (32) I recenti sviluppi sottolineano l'esigenza cruciale di separare la custodia dei patrimoni dalle funzioni di gestione e di distinguere il patrimonio degli investitori da quello del gestore. Sebbene i GEFIA gestiscano i FIA secondo modelli di impresa e modalità diversi, in ordine per esempio alla custodia dei patrimoni, è essenziale che sia designato un depositario diverso dal GEFIA nominato per esercitare le funzioni di depositario relativamente ai FIA.
- (33) Le disposizioni della presente direttiva relative alla designazione e alle funzioni di un depositario dovrebbero applicarsi a tutti i FIA gestiti da un GEFIA soggetto alla presente direttiva e, pertanto, a tutti i modelli di impresa dei FIA. Esse dovrebbero essere tuttavia adeguate alle specificità dei diversi modelli di impresa. Per taluni modelli di impresa, alcune funzioni del depositario sono più importanti di altre, a seconda del tipo di attività in cui i FIA stanno investendo e delle funzioni ivi associate.
- (34) Per i FIA che non prevedono la possibilità di esercitare il diritto di rimborso nel quinquennio successivo alla data degli investimenti iniziali e che, in base alla propria politica di investimento fondamentale, di norma non investono in attività che debbono essere tenute in custodia conformemente alla presente direttiva o investono generalmente in società emittenti o non quotate allo scopo potenzialmente di acquisire il controllo su tali società ai sensi della presente direttiva, quali ad esempio fondi di investimento in capitali privati, fondi di investimento in capitali di rischio (venture capital funds) e fondi immobiliari, gli Stati membri dovrebbero poter consentire la nomina di un notaio, di un avvocato, di un conservatore o di altro soggetto che eserciti le funzioni di depositario. In tali casi le funzioni di depositario dovrebbero rientrare nel quadro di attività professionali o commerciali per le quali il soggetto nominato è tenuto all'obbligo di registrazione professionale riconosciuta per legge o a disposizioni legislative o regolamentari o a norme deontologiche e può offrire sufficienti garanzie finanziarie e professionali per consentirgli di esercitare in modo efficace le pertinenti funzioni di depositario del fondo e onorare gli impegni inerenti a dette funzioni. Ciò tiene conto delle prassi vigenti per determinati tipi di fondi chiusi. Tuttavia, per tutti gli altri FIA, il depositario dovrebbe essere un ente creditizio, un'impresa di investimento o un altro soggetto ammesso secondo la direttiva 2009/65/CE, data l'importanza della funzione di custodia. Soltanto per i FIA non UE, il depositario dovrebbe poter essere un ente creditizio o qualsiasi altro soggetto della stessa natura di quelli citati nel presente considerando, purché sia sottoposto ad una regolamentazione e vigilanza prudenziali efficaci, che abbiano un effetto analogo a quello del diritto dell'Unione e siano effettivamente applicate.
- (35) Il depositario dovrebbe avere la sede legale o una succursale nello stesso paese del FIA. Dovrebbe essere possibile per un FIA non UE avere un depositario stabilito nel paese terzo di cui trattasi soltanto se sono soddisfatte determinate condizioni aggiuntive. Sulla base dei criteri stabiliti in atti delegati, la Commissione dovrebbe avere la facoltà di adottare misure di esecuzione, precisando che la regolamentazione e la vigilanza prudenziali di un paese terzo hanno gli stessi effetti del diritto dell'Unione e sono effettivamente applicate. Inoltre, qualora le autorità competenti siano in disaccordo sulla corretta applicazione delle altre condizioni aggiuntive, si dovrebbe applicare la procedura di mediazione di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010. In alternativa, per i FIA non UE, il depositario dovrebbe poter anche essere stabilito nello Stato membro d'origine o nello Stato membro di riferimento del GEFIA che gestisce il FIA.

- (36) La Commissione è invitata a esaminare la possibilità di presentare un'adeguata proposta legislativa orizzontale, volta a precisare le responsabilità e gli obblighi di un depositario e a disciplinare il diritto di un depositario in uno Stato membro di fornire i propri servizi in un altro Stato membro.
- (37) Il depositario dovrebbe essere responsabile del monitoraggio appropriato dei flussi di cassa del FIA, assicurando in particolare che il denaro e i contanti degli investitori appartenenti al FIA, o al GEFA che agisce per conto del fondo, siano registrati correttamente su conti intestati al FIA o al GEFA che agisce per conto del fondo oppure al depositario che agisce per conto del FIA per la custodia di attività del FIA, tra cui la custodia degli strumenti finanziari che possono essere registrati in un conto di strumenti finanziari aperto nei libri contabili del depositario e di tutti gli strumenti finanziari che possono essere fisicamente consegnati a quest'ultimo, nonché per la verifica della proprietà di tutte le altre attività detenute dal FIA o dal GEFA per conto del fondo stesso. All'atto di garantire che il denaro degli investitori sia correttamente registrato in un conto di liquidità, il depositario dovrebbe tener conto dei principi di cui all'articolo 16 della direttiva 2006/73/CE della Commissione, del 10 agosto 2006, recante modalità di esecuzione della direttiva 2004/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti di organizzazione e le condizioni di esercizio dell'attività delle imprese di investimento e le definizioni di taluni termini ai fini di tale direttiva ⁽¹⁾.
- (38) Un depositario dovrebbe agire in modo onesto, leale, professionale e indipendente, nell'interesse del FIA o degli investitori del FIA.
- (39) Un depositario dovrebbe poter delegare la custodia delle attività a terzi, i quali, a loro volta, dovrebbero poter delegare tale funzione. Tuttavia, sia la delega sia la sub-delega dovrebbe essere oggettivamente giustificata e soggetta a rigorosi requisiti in materia di idoneità dei terzi incaricati della funzione delegata, come pure riguardo alla competenza, alla cura e alla diligenza dovute di cui dovrebbe dar prova il depositario per scegliere, designare e controllare i terzi in questione.
- (40) Il terzo cui sia delegata la custodia delle attività dovrebbe poter mantenere un conto separato comune per più FIA, un cosiddetto «conto omnibus».
- (41) Non dovrebbero essere considerati delega di funzioni di custodia né l'affidamento della custodia delle attività al gestore di sistemi di regolamento titoli stabiliti ai fini della direttiva 98/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 1998, concernente il carattere definitivo del regolamento nei sistemi di pagamento e nei sistemi di regolamento titoli ⁽²⁾, né l'affidamento della prestazione di servizi analoghi a sistemi di regolamento titoli di paesi terzi.
- (42) I rigorosi vincoli e requisiti cui è soggetta la delega di funzioni da parte del depositario dovrebbero applicarsi alla delega delle sue funzioni specifiche in quanto depositario, quali ad esempio il monitoraggio dei flussi di cassa, la custodia del patrimonio e le funzioni di sorveglianza. La delega di compiti ausiliari connessi ai suoi compiti di depositario, quali ad esempio i compiti amministrativi o tecnici svolti dal depositario quali parte dei suoi compiti di depositario, non è assoggettata agli specifici vincoli e requisiti di cui alla presente direttiva.
- (43) La presente direttiva tiene conto altresì del fatto che numerosi FIA, in particolare i fondi speculativi (hedge funds), fanno attualmente ricorso a un intermediario principale (prime broker) e garantisce che i FIA continuino ad avvalersi dei servizi degli intermediari principali. Tuttavia, salvo che esista una separazione funzionale e gerarchica tra l'esercizio delle funzioni di depositario e le funzioni di intermediario principale e che non siano stati opportunamente individuati, gestiti e comunicati agli investitori del FIA i potenziali conflitti di interesse, un intermediario principale non dovrebbe essere nominato in qualità di depositario, giacché gli intermediari principali agiscono come controparti dei FIA e non possono pertanto agire contemporaneamente nel miglior interesse del fondo come è richiesto al depositario. I depositari dovrebbero poter delegare i compiti di custodia ad uno o più intermediari principali o altri terzi. Oltre alle funzioni delegate di custodia, gli intermediari principali dovrebbero essere autorizzati a fornire al FIA servizi di intermediazione principale. Tali servizi di intermediazione principale non dovrebbero formare parte degli accordi di delega.
- (44) Il depositario dovrebbe essere responsabile di ogni perdita subita dal GEFA, dal FIA e dagli investitori. La presente direttiva distingue tra la perdita di strumenti finanziari tenuti in custodia e altri tipi di perdita. In caso di una perdita diversa da quella di strumenti finanziari in custodia, il depositario dovrebbe essere responsabile in caso di dolo o di negligenza. Qualora il depositario detenga in custodia attività e tali attività vadano perse, il depositario dovrebbe esserne responsabile, salvo non sia in grado di dimostrare che tale perdita è legata a un evento esterno al di fuori di ogni ragionevole controllo, le cui conseguenze sarebbero state inevitabili nonostante ogni ragionevole sforzo per evitarle. In tale contesto, un depositario non dovrebbe, ad esempio, poter invocare situazioni interne come un atto fraudolento commesso da un dipendente per esonerarsi dalle proprie responsabilità.
- (45) Il depositario dovrebbe inoltre essere ritenuto responsabile in caso di perdita degli strumenti finanziari la cui custodia è stata delegata a terzi. Tuttavia, purché il depositario sia espressamente autorizzato a esonerarsi dalle proprie responsabilità subordinatamente al trasferimento contrattuale di tali responsabilità ai terzi in questione,

⁽¹⁾ GU L 241 del 2.9.2006, pag. 26.

⁽²⁾ GU L 166 dell'11.6.1998, pag. 45.

sulla base di un contratto scritto tra il depositario e il FIA o il GEFIA che agisce per conto del FIA, contratto in cui tale esonero è oggettivamente giustificato, e purché i terzi in questione possano effettivamente essere ritenuti responsabili della perdita in forza di un contratto tra il depositario e tali terzi, il depositario dovrebbe potersi esonerare dalle proprie responsabilità se è in grado di dimostrare di aver agito con la competenza, la cura e la diligenza dovute e di aver soddisfatto le specifiche prescrizioni previste per la delega. Prescrivendo la necessità di un trasferimento per via contrattuale della responsabilità a terzi, la presente direttiva intende attribuire effetti esterni a tale contratto, rendendo i terzi direttamente responsabili nei confronti del FIA o degli investitori di tale fondo per la perdita di strumenti finanziari detenuti in custodia.

- (46) Inoltre, ove la legislazione di un paese terzo prescriva che determinati strumenti finanziari siano custoditi da un soggetto locale e qualora non vi siano soggetti locali che soddisfino tutti i requisiti per la delega del depositario, quest'ultimo dovrebbe potersi esonerare dalla propria responsabilità purché il regolamento o i documenti costitutivi del FIA interessato prevedano espressamente un siffatto esonero; gli investitori siano stati debitamente informati di tale esonero e delle circostanze che lo giustificano prima di aver effettuato l'investimento; il FIA o il GEFIA per conto del FIA abbiano istruito il depositario a delegare la custodia di tali strumenti finanziari a un soggetto locale; tra il depositario e il FIA o il gestore che agisce per conto del FIA esista un contratto scritto che espressamente autorizza siffatto esonero, ed esista un contratto scritto tra il depositario e i terzi che trasferisca espressamente a questi ultimi la responsabilità del depositario e consenta al FIA o, al gestore per conto del FIA, di richiedere il risarcimento nei confronti dei terzi per la perdita degli strumenti finanziari ovvero consenta al depositario di presentare una tale richiesta per conto loro.
- (47) La presente direttiva dovrebbe far salve le misure legislative relative al depositario che potrebbero essere adottate in futuro nell'ambito della direttiva 2009/65/CE, dato che gli OICVM e i FIA si differenziano sia per le strategie di investimento che perseguono sia per il tipo di investitori cui si rivolgono.
- (48) Un GEFIA dovrebbe pubblicare, per ciascun FIA UE che gestisce e per ciascun FIA che commercializza nell'Unione, una relazione annuale per ogni esercizio entro sei mesi dalla fine dell'esercizio, conformemente alla presente direttiva. Tale periodo di sei mesi dovrebbe far salvo il diritto degli Stati membri di imporre un termine più breve.
- (49) Dato che è possibile per un GEFIA ricorrere alla leva finanziaria e, in determinate circostanze, contribuire ad accrescere i rischi sistemici o al disordine sui mercati, occorre imporre obblighi specifici a carico dei GEFIA che fanno ricorso alla leva finanziaria. Le informazioni necessarie per individuare, sorvegliare e rispondere a tali

rischi non sono state raccolte in maniera uniforme in tutta l'Unione e scambiate tra gli Stati membri in modo da individuare potenziali fonti di rischi per la stabilità dei mercati finanziari nell'Unione. Per porre rimedio a questa situazione, specifiche prescrizioni dovrebbero applicarsi ai GEFIA che fanno un ricorso sostanziale alla leva finanziaria al livello del FIA. Tali GEFIA dovrebbero essere tenuti a comunicare le informazioni relative al livello generale della leva finanziaria utilizzata, della leva finanziaria derivante dal prestito di contante o di titoli e della leva finanziaria derivante da una posizione detenuta in derivati, dal riutilizzo di attività e dalle principali fonti di leva finanziaria nel loro FIA. Le informazioni raccolte dalle autorità competenti dovrebbero essere condivise con altre autorità nell'Unione, con l'AESFEM e con il Comitato europeo per il rischio sistemico (CESR) istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativo alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario nell'Unione europea e che istituisce il Comitato europeo per il rischio sistemico⁽¹⁾, in modo da promuovere un'analisi collettiva dell'impatto della leva finanziaria dei FIA gestiti dai GEFIA sul sistema finanziario dell'Unione, nonché una risposta comune. Nel caso in cui uno o più FIA gestiti da un GEFIA costituiscano potenzialmente un'importante fonte di rischio di controparte per un ente creditizio o per altri istituti di importanza sistemica in altri Stati membri, tali informazioni dovrebbero essere condivise anche con le autorità competenti.

- (50) Onde garantire un'adeguata valutazione dei rischi rappresentati dal ricorso alla leva finanziaria da parte di un GEFIA in relazione ai FIA che gestisce, il GEFIA dovrebbe dimostrare che i limiti della leva finanziaria per ciascun FIA gestito sono ragionevoli e di rispettare tali limiti in ogni momento. Ove la stabilità e l'integrità del sistema finanziario possano essere minacciate, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA dovrebbero poter imporre limiti al livello di leva finanziaria che un GEFIA può utilizzare nei FIA di sua gestione. L'AESFEM e il CESR dovrebbero essere informati di qualsiasi intervento compiuto a tale riguardo.
- (51) Si ritiene altresì necessario consentire all'AESFEM, tenuto conto del parere del CERS, di stabilire se la leva finanziaria utilizzata da un GEFIA o da un gruppo di GEFIA rappresenti un rischio sostanziale per la stabilità e l'integrità del sistema finanziario e di indirizzare alle autorità competenti un parere in cui siano precisate le misure correttive da adottare.
- (52) È necessario assicurare che le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA, le società sulle quali i FIA esercitano un controllo e il personale di tali società ricevano determinate informazioni necessarie affinché tali società valutino il modo in cui tale controllo inciderà sulla loro situazione.

⁽¹⁾ GU L 331 del 15.12.2010, pag. 1.

- (53) Quando dei GEFA gestiscono FIA che esercitano un controllo su un emittente le cui azioni sono ammesse alla negoziazione in un mercato regolamentato, le informazioni dovrebbero essere generalmente fornite in conformità della direttiva 2004/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, concernente le offerte pubbliche di acquisto⁽¹⁾, e della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato⁽²⁾. Occorre applicare obblighi specifici a carico dei gestori che gestiscono FIA che esercitano un controllo su una società non quotata. Per assicurare la trasparenza in relazione alla società controllata, occorre applicare obblighi di trasparenza, divulgazione e informazione più rigorosi. Inoltre, occorre che le relazioni annuali del FIA pertinente siano completate da informazioni specifiche in merito alla società controllata o che tali informazioni aggiuntive siano incluse nella relazione annuale della società controllata. Tali informazioni dovrebbero essere messe a disposizione dei rappresentanti dei lavoratori della società o, in mancanza di questi, dei lavoratori stessi, nonché degli investitori del FIA interessato.
- (54) Obblighi specifici di informazione ai lavoratori di determinate società si applicano nei casi in cui i FIA acquisiscano il controllo su società ai sensi della presente direttiva. Tuttavia, nella maggior parte dei casi, il GEFA non ha alcun controllo sul FIA, a meno che non si tratti di un FIA gestito internamente. Inoltre, conformemente ai principi generali del diritto societario, non sussiste alcun rapporto diretto tra gli azionisti e i rappresentanti dei lavoratori o, in mancanza di questi, i lavoratori stessi. Per tali ragioni, a un azionista o al suo gestore, vale a dire al FIA e al GEFA, non possono essere imposti ai sensi della presente direttiva obblighi specifici di informazione ai rappresentanti dei lavoratori, o, in mancanza di questi, ai lavoratori stessi. Per quanto riguarda gli obblighi di informazione a tali rappresentanti dei lavoratori, o, in mancanza di questi, ai lavoratori stessi, la presente direttiva dovrebbe prevedere in capo al GEFA interessato l'obbligo di adoperarsi al meglio per assicurare che il consiglio di amministrazione della società interessata renda pubbliche le relative informazioni ai rappresentanti dei lavoratori della società o, in mancanza di questi, ai lavoratori stessi.
- (55) La Commissione è invitata a esaminare la necessità e la possibilità di modificare i requisiti di informazione e pubblicità applicabili nei casi di controllo su società non quotate o emittenti previsti dalla presente direttiva a livello generale, a prescindere dal tipo di investitore.
- (56) Se un GEFA gestisce uno o più FIA che acquisiscono il controllo di una società non quotata, tale GEFA dovrebbe fornire alle autorità competenti del proprio Stato membro d'origine le informazioni sul finanziamento dell'acquisizione. Tale obbligo di informazione sul finanziamento dovrebbe trovare applicazione anche nel caso in cui un GEFA gestisca FIA che acquisiscono il controllo su un emittente di azioni ammesse alla negoziazione in un mercato regolamentato.
- (57) Se un GEFA gestisce uno o più FIA che acquisiscono il controllo su una società non quotata o un emittente, tale GEFA, per un periodo di ventiquattro mesi dall'acquisizione del controllo sulla società da parte dei FIA, innanzitutto non dovrebbe essere autorizzato ad agevolare, sostenere o ordinare l'eventuale distribuzione, riduzione di capitale, rimborso di azioni e/o acquisto di azioni proprie da parte della società conformemente alla presente direttiva; poi, nella misura in cui sia autorizzato a votare per conto dei FIA in seno agli organi direttivi della società, non dovrebbe votare a favore di una distribuzione, una riduzione di capitale, un rimborso di azioni e/o un acquisto di azioni proprie da parte della società conformemente alla presente direttiva; infine, dovrebbe compiere in ogni caso tutto ciò che è in suo potere per evitare distribuzioni, riduzioni di capitale, rimborsi di azioni e/o acquisti di azioni proprie da parte della società conformemente alla presente direttiva. Nel recepire la presente direttiva nel diritto nazionale, gli Stati membri dovrebbero tener conto della finalità regolamentare delle disposizioni del capo V, sezione 2, della presente direttiva e, in tale contesto, dovrebbe dare la giusta rilevanza all'esigenza di avere parità di condizioni tra FIA UE e FIA non UE allorché acquisiscono il controllo di società stabilite nell'Unione.
- (58) Gli obblighi di notifica e pubblicità e le specifiche garanzie contro la disaggregazione delle attività (asset stripping), nel caso di controllo di una società non quotata o di un emittente, dovrebbero essere soggetti ad un'eccezione generale per quanto riguarda il controllo su piccole e medie imprese e società veicolo finalizzate all'acquisto, alla detenzione o all'amministrazione di beni immobili. Inoltre, tali obblighi non sono intesi a rendere pubbliche le informazioni proprietarie che svantaggerebbero il gestore rispetto a potenziali concorrenti, quali ad esempio fondi sovrani o concorrenti che potrebbero voler mettere fuori gioco la società bersaglio utilizzando le suddette informazioni a loro vantaggio. Gli obblighi di notificare e pubblicare le informazioni dovrebbero applicarsi, pertanto, subordinatamente alle condizioni e alle restrizioni relative alle informazioni riservate stabilite dalla direttiva 2002/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, che istituisce un quadro generale relativo all'informazione e alla consultazione dei lavoratori⁽³⁾, e senza pregiudizio delle direttive 2004/25/CE e 2004/109/CE. Ciò implica che gli Stati membri dovrebbero disporre che, entro i limiti e le condizioni stabiliti dal diritto nazionale, i rappresentanti dei lavoratori e chiunque che li assista non siano autorizzati a rivelare ai lavoratori o a terzi le informazioni che hanno ripercussioni sui legittimi interessi della società e che sono state espressamente fornite loro in via riservata. Gli Stati

⁽¹⁾ GU L 142 del 30.4.2004, pag. 12.

⁽²⁾ GU L 390 del 31.12.2004, pag. 38.

⁽³⁾ GU L 80 del 23.3.2002, pag. 29.

membri dovrebbero comunque poter autorizzare i rappresentanti dei lavoratori e chiunque che li assista a trasmettere le informazioni riservate ai lavoratori o ai terzi tenuti all'obbligo di riservatezza. Gli Stati membri dovrebbero adoperarsi affinché i GEFIA interessati non esigano la comunicazione di informazioni da parte del consiglio di amministrazione ai rappresentanti dei lavoratori o, in mancanza di questi, ai lavoratori stessi, allorché la natura delle informazioni in oggetto sia tale da nuocere gravemente, in base a criteri oggettivi, al funzionamento della società interessata o possa portarle pregiudizio. Gli obblighi di notifica e pubblicità e le specifiche garanzie contro la disaggregazione delle attività dovrebbero far salve eventuali norme più rigorose adottate dagli Stati membri.

(59) La presente direttiva stabilisce altresì le condizioni in base alle quali i GEFIA UE possono commercializzare nell'Unione azioni o quote di FIA UE presso investitori professionali nell'Unione. Tale commercializzazione da parte di GEFIA UE dovrebbe essere ammissibile soltanto nella misura in cui il GEFIA si conformi alla presente direttiva e la commercializzazione sia effettuata tramite un passaporto, salva la commercializzazione di FIA da parte di GEFIA inferiori alle soglie stabilite nella presente direttiva. Gli Stati membri dovrebbero poter autorizzare la commercializzazione di FIA da parte di GEFIA inferiori alle suddette soglie sulla base di disposizioni nazionali.

(60) Le quote o azioni di un FIA dovrebbero poter essere quotate in un mercato regolamentato nell'Unione oppure offerte o collocate da parte di terzi per conto del GEFIA in un determinato Stato membro solo se il GEFIA che gestisce il FIA è a sua volta autorizzato a commercializzare le quote o le azioni del FIA in quello Stato membro. Inoltre, la distribuzione di FIA a investitori nell'Unione può essere disciplinata da altre norme di diritto nazionale o dell'Unione, quali le direttive 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 novembre 2003, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari⁽¹⁾, e la direttiva 2004/39/CE.

(61) Molti GEFIA UE gestiscono attualmente FIA non UE. È opportuno consentire ai GEFIA UE di gestire FIA non UE senza commercializzarli nell'Unione senza imporre loro i rigorosi obblighi vigenti per i depositari e quelli relativi alla relazione annuale previsti dalla presente direttiva, giacché tali obblighi sono stati previsti per tutelare gli investitori dell'Unione.

(62) Dopo l'entrata in vigore di un atto delegato adottato a tale proposito dalla Commissione, che, in via di

principio, tenendo conto del parere emesso dall'AESFEM, avverrà due anni dopo la scadenza per il recepimento della presente direttiva, i GEFIA UE autorizzati che intendono vendere FIA non UE a investitori professionali nel loro Stato membro d'origine e/o in altri Stati membri dovrebbero poterlo fare tramite un passaporto purché si conformino alla presente direttiva. Tale diritto dovrebbe essere soggetto alle procedure di notifica e alle condizioni relative al paese terzo del FIA non UE.

(63) Durante un periodo transitorio che, tenendo conto del parere dell'AESFEM, sarà, in via di principio, concluso da un atto delegato tre anni dopo l'introduzione del passaporto per i GEFIA non UE, anche i GEFIA UE che intendono commercializzare FIA non UE in determinati Stati membri, ma senza un passaporto, dovrebbero poter essere autorizzati a farlo dagli Stati membri interessati, ma soltanto nella misura in cui si conformino alla presente direttiva, eccetto per quanto concerne le disposizioni applicabili al depositario. Tali GEFIA UE dovrebbero comunque assicurare la designazione di uno o più soggetti incaricati di svolgere le funzioni di depositario. Inoltre, dovrebbero essere posti in essere idonei meccanismi di cooperazione ai fini della vigilanza sul rischio sistemico e in linea con le norme internazionali, tra le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA e le autorità di vigilanza del paese terzo in cui è stabilito il FIA non UE, onde assicurare un efficace scambio di informazioni che consenta alle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA di esercitare le loro funzioni in conformità della presente direttiva. I meccanismi di cooperazione non dovrebbero essere usati come ostacoli per impedire la commercializzazione di FIA non UE in uno Stato membro. Inoltre, il paese terzo in cui è stabilito il FIA non UE non dovrebbe essere catalogato come paese o territorio non cooperativo dal gruppo di azione finanziaria contro il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo (FATF).

(64) Dopo l'entrata in vigore di un atto delegato adottato a tale proposito dalla Commissione, che, in via di principio, tenendo conto del parere emesso dall'AESFEM, avverrà due anni dopo la scadenza per il recepimento della presente direttiva, uno dei principi basilari di quest'ultima dovrebbe consistere nel fatto che un GEFIA non UE goda dei diritti conferiti dalla presente direttiva, quale il diritto di commercializzare quote o azioni di FIA in tutta l'Unione tramite un passaporto, fatto salvo il rispetto della presente direttiva. Ciò dovrebbe garantire la parità di condizioni tra GEFIA UE e GEFIA non UE. La presente direttiva prevede, pertanto, un'autorizzazione per i GEFIA non UE che diverrà applicabile dopo l'entrata in vigore dell'atto delegato adottato dalla Commissione a tale proposito. Al fine di garantire tale rispetto, le autorità competenti di uno Stato membro dovrebbero vigilare sull'osservanza della presente direttiva. Per i GEFIA non UE, le autorità di vigilanza competenti dovrebbero essere le autorità competenti dello Stato membro di riferimento quale definito dalla presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 345 del 31.12.2003, pag. 64.

- (65) Di conseguenza un GEFIA non UE, qualora intenda gestire FIA UE e/o commercializzare FIA nell'Unione tramite un passaporto, dovrebbe essere tenuto altresì a conformarsi alla presente direttiva, così da essere assoggettato agli stessi obblighi dei GEFIA UE. In circostanze veramente eccezionali, ove e nella misura in cui il rispetto di una disposizione della presente direttiva sia incompatibile con il rispetto della legislazione cui sono soggetti il GEFIA non UE o il FIA non UE commercializzato nell'Unione, dovrebbe essere possibile esonerare il GEFIA non UE dall'osservanza della relativa disposizione della presente direttiva, se può dimostrare che è impossibile conciliare il rispetto di una disposizione della presente direttiva con il rispetto di una disposizione obbligatoria della legislazione cui è soggetto il GEFIA non UE o il FIA non UE commercializzato nell'Unione, che la legislazione cui è soggetto il GEFIA non UE o il FIA non UE prevede una disposizione equivalente che ha il medesimo obiettivo normativo e che offre agli investitori del FIA in questione lo stesso grado di protezione e che il GEFIA non UE o il FIA non UE rispettano la disposizione equivalente.
- (66) Inoltre, un GEFIA non UE che intenda gestire FIA UE e/o commercializzare FIA nell'Unione tramite un passaporto dovrebbe ottemperare a una specifica procedura di autorizzazione e dovrebbero essere osservate determinate prescrizioni specifiche riguardanti il paese terzo del GEFIA non UE e, ove opportuno, il paese terzo del FIA non UE.
- (67) L'AESFEM dovrebbe emettere un parere sulla determinazione dello Stato membro di riferimento e, se del caso, sull'esenzione riguardante la compatibilità con una norma equivalente. Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento dovrebbero adempiere a obblighi specifici per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti dello Stato membro di riferimento e le autorità competenti dello Stato membro che ospita il GEFIA. Inoltre, dovrebbe applicarsi la procedura di mediazione di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010 in caso di disaccordo tra le autorità competenti degli Stati membri circa la determinazione dello Stato membro di riferimento, l'applicazione dell'esenzione in caso di incompatibilità tra il rispetto della presente direttiva e il rispetto di disposizioni equivalenti di un paese terzo, e la valutazione riguardo all'adempimento degli obblighi specifici relativi al paese terzo del GEFIA non UE e, se del caso, al paese terzo del FIA non UE.
- (68) L'AESFEM dovrebbe effettuare annualmente una verifica inter pares delle attività di vigilanza delle autorità competenti relativamente all'autorizzazione e alla vigilanza sui GEFIA non UE, in modo da rafforzare l'uniformità dei risultati in materia di vigilanza, a norma dell'articolo 30 del regolamento (UE) n. 1095/2010.
- (69) Durante un periodo transitorio che, in via di principio, tenendo conto del parere dell'AESFEM, sarà concluso da un atto delegato tre anni dopo l'introduzione del passaporto per i GEFIA non UE, un GEFIA non UE che intenda commercializzare dei FIA solo in alcuni Stati membri senza un passaporto dovrebbe altresì essere autorizzato a farlo dagli Stati membri interessati, ma soltanto nella misura in cui siano soddisfatte determinate condizioni minime. I suddetti GEFIA non UE dovrebbero essere soggetti almeno a norme simili a quelle applicabili ai GEFIA UE che gestiscono FIA UE per quanto riguarda l'informazione agli investitori. Per facilitare il monitoraggio del rischio sistemico, tali GEFIA non UE dovrebbero altresì essere soggetti a obblighi di segnalazione nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui i FIA sono commercializzati. Tali GEFIA dovrebbero pertanto rispettare le prescrizioni in materia di trasparenza di cui alla presente direttiva e gli obblighi imposti ai GEFIA che gestiscono FIA che acquisiscono il controllo di società non quotate e di emittenti. Inoltre, dovrebbero esistere appropriati meccanismi di cooperazione, ai fini della vigilanza sul rischio sistemico e in linea con le norme internazionali, tra le autorità competenti degli Stati membri in cui i FIA sono commercializzati, se del caso, le autorità competenti dei GEFIA UE interessati e, se del caso, le autorità di vigilanza del paese terzo in cui è stabilito il GEFIA non UE, al fine di assicurare un efficace scambio di informazioni che consenta alle autorità competenti degli Stati membri interessati di esercitare le loro funzioni in conformità della presente direttiva. I meccanismi di cooperazione non dovrebbero essere usati come ostacolo per impedire la commercializzazione di fondi di paesi terzi in uno Stato membro. Infine, il paese terzo in cui è stabilito il GEFIA non UE o il FIA non UE non dovrebbe essere catalogato come paese o territorio non cooperativo dal FATF.
- (70) La presente direttiva non dovrebbe pregiudicare la situazione attuale, in cui un investitore professionale stabilito nell'Unione può investire in FIA di propria iniziativa, a prescindere da dove sia stabilito il GEFIA e/o il FIA.
- (71) Gli Stati membri dovrebbero poter consentire la commercializzazione di tutti o di alcuni tipi di FIA gestiti dai GEFIA presso gli investitori al dettaglio nel loro territorio. Uno Stato membro, se consente la commercializzazione di alcuni tipi di fondi di investimento alternativi, dovrebbe effettuare una valutazione puntuale al fine di determinare se un determinato FIA possa rientrare nei tipi di FIA che possono essere commercializzati presso gli investitori al dettaglio nel suo territorio. Fatta salva l'applicazione di altri strumenti del diritto dell'Unione, in tali casi gli Stati membri dovrebbero poter imporre ai FIA e ai GEFIA, come prerequisito alla commercializzazione presso gli investitori al dettaglio, prescrizioni più severe di quelle imposte per la commercializzazione presso gli investitori professionali nel loro territorio, indipendentemente dal fatto che tali FIA siano commercializzati su base nazionale o transnazionale. Quando uno Stato membro autorizza la commercializzazione di FIA presso gli investitori al dettaglio nel suo territorio, occorre che questa possibilità sia riconosciuta a prescindere dallo Stato membro in cui il GEFIA che gestisce il FIA è stabilito e gli Stati membri non dovrebbero imporre ai FIA UE stabiliti in un altro Stato membro e commercializzati su base transnazionale prescrizioni più severe o aggiuntive di quelle imposte ai GEFIA commercializzati su base nazionale. Inoltre, i GEFIA, le imprese di investimento autorizzate ai sensi della direttiva 2004/39/CE e gli enti

creditizi autorizzati ai sensi della direttiva 2006/48/CE che forniscono servizi di investimento alla clientela al dettaglio dovrebbero tener conto di ogni prescrizione supplementare quando valutano se un determinato FIA sia opportuno o appropriato per un determinato cliente al dettaglio o se si tratti di uno strumento finanziario complesso o non complesso.

(72) È necessario chiarire i poteri e i doveri delle autorità competenti responsabili dell'attuazione della presente direttiva e rafforzare i meccanismi necessari per assicurare una efficace cooperazione transfrontaliera in materia di vigilanza. In determinate circostanze, dovrebbe essere possibile per le autorità competenti degli Stati membri ospitanti un gestore intervenire direttamente per vigilare sul rispetto delle disposizioni per le quali sono responsabili. Per altre disposizioni, le autorità competenti degli Stati membri ospitanti dovrebbero, in determinate circostanze, essere autorizzate a richiedere l'intervento delle autorità competenti dello Stato membro d'origine e ad intervenire qualora tale intervento non sia effettuato.

(73) La presente direttiva prevede una funzione generale di coordinamento da parte dell'AESFEM e la possibilità di procedure di mediazione vincolanti presiedute dall'AESFEM per risolvere le controversie tra le autorità competenti.

(74) L'AESFEM dovrebbe elaborare dei progetti di norme tecniche di regolamentazione sui contenuti degli accordi di cooperazione che devono essere conclusi dallo Stato membro d'origine o dallo Stato membro di riferimento del GEFIA e le pertinenti autorità di vigilanza del paese terzo e sulle procedure per lo scambio di informazioni. I progetti di norme tecniche di regolamentazione dovrebbero garantire che, conformemente a detti accordi di cooperazione, tutte le informazioni necessarie siano fornite per consentire alle autorità competenti sia dello Stato membro d'origine che dello Stato membro ospitante di esercitare i loro poteri di vigilanza e di indagine ai sensi della presente direttiva. L'AESFEM dovrebbe altresì svolgere un ruolo di sostegno nella negoziazione e conclusione degli accordi di cooperazione. Ad esempio, l'AESFEM dovrebbe poter esercitare il suo ruolo di sostegno fornendo un modello uniforme per tali accordi di cooperazione.

(75) È opportuno che gli Stati membri fissino norme in materia di sanzioni applicabili in caso di violazione della presente direttiva e ne assicurino l'attuazione. Occorre che tali sanzioni siano effettive, proporzionate e dissuasive.

(76) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti, in particolare, nel TFUE e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (la «Carta»), in particolare il diritto alla protezione dei dati personali riconosciuto dall'articolo 16 del TFUE e dall'articolo 8 della Carta. È opportuno che gli scambi o le trasmissioni di informazioni da parte delle autorità

competenti avvengano conformemente alle norme sul trasferimento dei dati personali di cui alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾. È opportuno che gli scambi o le trasmissioni di informazioni da parte dell'AESFEM avvengano conformemente alle norme sul trasferimento dei dati personali di cui al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽²⁾, che dovrebbero essere pienamente applicabili al trattamento dei dati personali ai fini della presente direttiva.

(77) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione ⁽³⁾.

(78) Dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE, nei casi espressamente previsti dalla presente direttiva. In particolare, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti delegati per precisare le modalità della leva finanziaria definite dalla presente direttiva, incluse le eventuali strutture finanziarie e/o giuridiche che coinvolgono i terzi controllati dal pertinente FIA laddove tali strutture siano espressamente costituite per creare direttamente o indirettamente una leva finanziaria a livello del FIA. In particolare, per i fondi di investimento in capitali privati e in capitali di rischio, ciò significa che la leva finanziaria presente al livello di una società d'investimento non dovrebbe essere presa in considerazione allorché si fa riferimento a siffatte strutture finanziarie o giuridiche.

(79) Dovrebbero essere adottati altresì atti delegati per specificare le modalità di calcolo delle soglie del regime agevolato e di trattamento dei GEFIA le cui attività gestite, comprese eventuali attività acquisite mediante la leva finanziaria, nello stesso anno civile superino e/o scendano occasionalmente al di sotto della soglia pertinente; per specificare gli obblighi di registrazione per i GEFIA che scendono al di sotto delle soglie e di informazione per poter monitorare efficacemente il rischio sistemico e l'obbligo incombente a tali GEFIA di notificare alle autorità competenti il momento in cui non soddisfano più le condizioni per l'applicazione del regime agevolato.

⁽¹⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

⁽²⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- (80) Dovrebbero essere adottati altresì atti delegati per chiarire le modalità della leva finanziaria, comprese le eventuali strutture finanziarie e/o giuridiche che coinvolgono terzi controllati dai pertinenti FIA e come debba esser calcolata la leva finanziaria; per specificare i rischi che i fondi propri aggiuntivi o l'assicurazione della responsabilità civile professionale devono coprire; le condizioni per determinare l'opportunità di fondi propri aggiuntivi o la copertura assicurativa della responsabilità civile professionale e il modo per determinare aggiustamenti correnti dei fondi propri aggiuntivi o la copertura assicurativa della responsabilità civile professionale. Dovrebbero essere adottati altresì per specificare i criteri che le autorità competenti devono utilizzare per valutare se i gestori rispettino gli obblighi cui sono tenuti per quanto riguarda la condotta negli affari, il loro obbligo di agire nel massimo interesse dei FIA o degli investitori dei FIA che gestiscono e l'integrità del mercato; per avere e disporre in maniera efficiente delle risorse e delle procedure necessarie al corretto svolgimento delle loro attività; per adottare tutte le misure ragionevoli volte a evitare conflitti di interesse e, quando questi non possano essere evitati, a individuare, gestire e controllare e, se del caso, comunicare tali conflitti di interesse, al fine di evitare che incidano negativamente sugli interessi dei FIA e dei loro investitori e per garantire che i FIA che gestiscono siano trattati in modo equo; per conformarsi a tutti gli obblighi regolamentari applicabili all'esercizio delle loro attività commerciali in modo da promuovere gli interessi dei FIA o degli investitori dei FIA che gestiscono e l'integrità del mercato; per trattare in modo equo tutti gli investitori dei FIA.
- (81) Dovrebbero essere altresì adottati atti delegati per specificare il tipo di conflitti di interesse che i GEFIA devono individuare, nonché le misure ragionevoli che ci si aspetta che i GEFIA adottino in termini di strutture e procedure amministrative e organizzative per individuare, prevenire, gestire, controllare e comunicare i conflitti di interesse. Dovrebbero essere altresì adottati atti delegati per specificare le funzioni di gestione dei rischi da utilizzare, la periodicità appropriata per il riesame del sistema di gestione dei rischi, il modo in cui la funzione di gestione dei rischi dovrebbe essere separata sotto il profilo funzionale e gerarchico dalle unità operative (inclusa la funzione di gestione del portafoglio), le garanzie specifiche contro i conflitti di interesse e le prescrizioni in materia di gestione dei rischi che i GEFIA devono utilizzare. Dovrebbero essere adottati atti delegati anche per specificare i sistemi e le procedure di gestione della liquidità che i GEFIA dovrebbero usare e l'allineamento della strategia di investimento, del profilo di liquidità e della politica in materia di rimborso. Dovrebbero essere inoltre adottati atti delegati per specificare gli obblighi che i cedenti, i promotori o i finanziatori originari degli strumenti di cartolarizzazione devono soddisfare perché un GEFIA possa investire in tali strumenti emessi dopo il 1° gennaio 2011.
- (82) Dovrebbero essere adottati atti delegati anche per specificare gli obblighi che i GEFIA devono soddisfare quando investono in tali strumenti di cartolarizzazione; per specificare le procedure amministrative e contabili, i meccanismi di controllo e tutela in materia di elaborazione elettronica dei dati e adeguati meccanismi di controllo interno; per specificare le procedure per la corretta valutazione delle attività e il calcolo del valore patrimoniale netto per quota o azione del FIA, le garanzie professionali che il valutatore esterno deve offrire e la frequenza di una corretta valutazione dei FIA di tipo aperto.
- (83) Dovrebbero essere inoltre adottati atti delegati per specificare le condizioni per l'approvazione della delega di funzioni del GEFIA e le condizioni in base alle quali il GEFIA ha delegato le sue funzioni in misura tale da diventare una società fantasma per cui non può più essere considerato il gestore di un FIA; per quanto riguarda i depositari, per specificare i criteri per valutare se la regolamentazione prudenziale e la vigilanza dei paesi terzi in cui sono stabiliti i depositari abbiano gli stessi effetti del diritto dell'Unione e siano effettivamente applicate, i dettagli che occorre includere nell'accordo standard; le condizioni per svolgere le funzioni di depositario, compreso il tipo di strumenti finanziari che dovrebbero essere inclusi nell'ambito delle funzioni di custodia del depositario, le condizioni in base alle quali il depositario può esercitare i suoi doveri di custodia su strumenti finanziari registrati presso un depositario centrale e le condizioni in base alle quali il depositario dovrebbe custodire gli strumenti finanziari emessi in forma nominativa e registrati presso un emittente o un conservatore, i doveri di diligenza dei depositari; l'obbligo di separazione, le condizioni e le circostanze in cui gli strumenti finanziari tenuti in custodia dovrebbero considerarsi perduti, che cosa si intenda per eventi esterni fuori da ogni ragionevole controllo le cui conseguenze non si sarebbero potute evitare nonostante tutti i ragionevoli sforzi impiegati e le condizioni e circostanze in cui non esiste una ragione obiettiva per stabilire un esonero di responsabilità. Dovrebbero essere inoltre adottati atti delegati per specificare il contenuto e il formato della relazione annuale che i GEFIA devono mettere a disposizione per ogni FIA che gestiscono, nonché per specificare gli obblighi di informazione dei GEFIA nei confronti degli investitori e gli obblighi di segnalazione alle autorità competenti e la relativa frequenza.
- (84) Dovrebbero essere inoltre adottati atti delegati per specificare quando si considera che la leva finanziaria è utilizzata su base sistematica e quali principi dovrebbero seguire le autorità competenti nel valutare se imporre limiti al livello della leva finanziaria che un GEFIA può applicare. Dovrebbero essere inoltre adottati atti delegati per specificare i meccanismi di cooperazione in relazione ai GEFIA non UE e/o ai FIA non UE, al fine di concepire un quadro comune per agevolare l'istituzione di tali meccanismi di cooperazione con i paesi terzi. Dovrebbero essere inoltre adottati atti delegati per specificare il

contenuto degli scambi di informazioni riguardanti i GEFIA tra le autorità competenti e la fornitura di determinate informazioni all'AESFEM.

- (85) Subordinatamente al parere dell'AESFEM al riguardo e a criteri stabiliti nella presente direttiva, dovrebbe altresì essere adottato un atto delegato al fine di estendere il passaporto ai GEFIA UE che commercializzano FIA non UE nell'Unione nonché ai GEFIA non UE che gestiscono e/o commercializzano FIA nell'Unione, mentre un altro atto delegato dovrebbe essere adottato per porre fine all'applicazione dei regimi nazionali di collocamento privato esistenti al riguardo.
- (86) Il Parlamento europeo e il Consiglio dovrebbero disporre di tre mesi dalla data di notifica per sollevare obiezioni a un atto delegato. Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, tale periodo dovrebbe poter essere prorogato di tre mesi per argomenti particolarmente problematici. Il Parlamento europeo e il Consiglio dovrebbero poter informare le altre istituzioni della loro intenzione di non sollevare obiezioni. Una tale tempestiva approvazione degli atti delegati riveste particolare importanza quando occorre rispettare determinate scadenze, ad esempio per consentire agli Stati membri di recepire gli atti delegati entro il termine di recepimento di cui alla presente direttiva, se del caso.
- (87) Nella dichiarazione relativa all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, allegata all'atto finale della conferenza intergovernativa che ha adottato il trattato di Lisbona, la conferenza ha preso nota dell'intenzione della Commissione di consultare gli esperti nominati dagli Stati membri nell'elaborazione dei progetti di atti delegati nel settore dei servizi finanziari, secondo la sua prassi costante.
- (88) Due anni dopo la scadenza per il recepimento della presente direttiva, l'AESFEM dovrebbe formulare un parere sul funzionamento del passaporto che sarà allora in vigore e sul funzionamento dei regimi nazionali di collocamento privato. Dovrebbe formulare altresì un parere sull'estensione del passaporto ai GEFIA UE che commercializzano FIA non UE nell'Unione nonché ai GEFIA non UE che gestiscono e/o commercializzano FIA nell'Unione. La Commissione dovrebbe adottare un atto delegato entro tre mesi dal ricevimento della consulenza e del parere dell'AESFEM e tenendo conto dei criteri e degli obiettivi di cui alla presente direttiva, tra cui quelli riguardanti il mercato interno, la tutela degli investitori e l'efficace controllo del rischio sistemico, specificando la data in cui le norme relative all'estensione del passaporto di cui alla presente direttiva dovrebbero essere applicabili in tutti gli Stati membri.
- (89) In occasione del vertice di Londra dell'aprile 2009, i leader del G20 hanno convenuto della necessità di registrare i fondi speculativi o i loro GEFIA e di imporre loro l'obbligo di fornire su base continuativa le opportune

informazioni alle autorità di vigilanza o di regolamentazione. Essi dovrebbero essere soggetti a vigilanza per garantire che dispongano di un'adeguata gestione del rischio. Nel giugno 2010 a Toronto, i leader del G20 hanno riaffermato il loro impegno e si sono altresì impegnati ad accelerare l'attuazione di misure rigorose per migliorare la trasparenza e la vigilanza regolamentare dei fondi speculativi in maniera uniforme a livello internazionale e non discriminatoria. Al fine di sostenere gli obiettivi del G20, nel giugno 2009 l'Organizzazione internazionale delle commissioni sui valori mobiliari ha elaborato principi di alto livello per la vigilanza dei fondi speculativi al fine di guidare lo sviluppo di una regolamentazione in materia coerente sulla scena internazionale. Il 16 settembre 2010 il Consiglio europeo ha convenuto della necessità che l'Europa promuova i suoi interessi e i suoi valori in maniera più assertiva e in uno spirito di reciprocità e mutuo vantaggio nel contesto delle relazioni esterne dell'Unione e intraprenda iniziative anche per assicurare un maggiore accesso al mercato per le imprese europee e approfondire la cooperazione normativa con i principali partner commerciali. La Commissione si impegnerà a fare in modo che questi impegni vengano rispettati in maniera analoga dai partner internazionali dell'Unione.

- (90) Tre anni dopo l'entrata in vigore dell'atto delegato in base al quale il passaporto è applicabile a tutti i GEFIA, l'AESFEM dovrebbe formulare un parere sul funzionamento del passaporto che sarà allora in vigore e sul funzionamento dei regimi nazionali di collocamento privato. Dovrebbe formulare altresì un parere sulla cessazione di tali regimi nazionali. La Commissione dovrebbe adottare un atto delegato entro tre mesi dal ricevimento della consulenza e del parere dell'AESFEM, tenendo conto dei criteri e degli obiettivi di cui alla presente direttiva, tra cui quelli riguardanti il mercato interno, la tutela degli investitori e l'efficace controllo del rischio sistemico, specificando la data in cui si dovrà porre fine ai regimi nazionali di cui alla presente direttiva in tutti gli Stati membri.
- (91) Quattro anni dopo la scadenza per il recepimento della presente direttiva, la Commissione, sulla base di una consultazione pubblica e alla luce delle discussioni con le autorità competenti, dovrebbe avviare un riesame dell'applicazione e dell'ambito di applicazione della presente direttiva. Il riesame dovrebbe analizzare l'esperienza acquisita nell'applicazione della presente direttiva, il suo impatto sugli investitori, sui FIA o sui GEFIA nell'Unione e nei paesi terzi e in quale misura gli obiettivi della presente direttiva siano stati raggiunti, proponendo, se necessario, le opportune modifiche. Tale esame dovrebbe comprendere una panoramica generale sul funzionamento delle norme stabilite dalla presente direttiva e sull'esperienza acquisita nella loro applicazione. In sede di riesame, la Commissione dovrebbe valutare le funzioni dell'AESFEM e delle autorità competenti dell'Unione nell'assicurare una vigilanza efficace di tutti i GEFIA che operano nei mercati dell'Unione nel contesto della presente direttiva, anche assegnando all'AESFEM, in conformità del regolamento (UE) n. 1095/2010, ulteriori responsabilità di vigilanza nei settori dell'autorizzazione e

della vigilanza dei GEFIA non UE. In tale contesto, la Commissione dovrebbe valutare i costi e i benefici dell'attribuzione di detti compiti all'AESFEM.

- (92) La presente direttiva mira a stabilire un quadro in grado di affrontare i rischi potenziali che potrebbero derivare dalle attività dei GEFIA e ad assicurare l'efficace controllo di tali rischi da parte delle autorità competenti all'interno dell'Unione. È necessario predisporre un rigoroso quadro regolamentare e di vigilanza che non lasci lacune nella regolamentazione finanziaria. A tale riguardo, si rinvia alle prescrizioni esistenti in materia di dovuta diligenza (due diligence) applicabili agli investitori professionali ai sensi della regolamentazione applicabile a tali investitori. La Commissione è invitata a rivedere la normativa pertinente per quanto riguarda gli investitori professionali, al fine di valutare la necessità di imporre prescrizioni più severe per quanto riguarda il processo di dovuta diligenza che devono porre in essere gli investitori professionali dell'Unione che investono di propria iniziativa in prodotti finanziari non UE, quali i FIA non UE.
- (93) Al termine del suo riesame, la Commissione dovrebbe presentare una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio includendo, se del caso, le opportune proposte di modifica, tenendo conto degli obiettivi della presente direttiva e delle potenziali conseguenze su investitori, FIA o GEFIA, nell'Unione e nei paesi terzi.
- (94) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, ossia garantire un elevato livello di tutela degli investitori creando un quadro comune per l'autorizzazione e la vigilanza dei GEFIA, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri, come dimostrano le carenze della normativa e della vigilanza vigenti a livello nazionale, e può dunque essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (95) È opportuno pertanto modificare di conseguenza le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE, il regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle agenzie di rating del credito ⁽¹⁾, e il regolamento (UE) n. 1095/2010,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva fissa le norme in materia di autorizzazione, funzionamento e trasparenza dei gestori di fondi di investimento alternativi (GEFIA) che gestiscono e/o commercializzano fondi di investimento alternativi (FIA) nell'Unione.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Fatto salvo il paragrafo 3 del presente articolo e l'articolo 3, la presente direttiva si applica ai:

- a) GEFIA UE che gestiscono uno o più FIA, a prescindere dal fatto che tali FIA siano FIA UE o FIA non UE;
- b) GEFIA non UE che gestiscono uno o più FIA UE; e
- c) GEFIA non UE che commercializzano uno o più FIA nell'Unione, a prescindere dal fatto che tali FIA siano FIA UE o FIA non UE.

2. Ai fini del paragrafo 1, è irrilevante:

- a) che il FIA sia di tipo aperto o chiuso;
- b) che il FIA sia costituito in forza del diritto contrattuale, in forma di negozio fiduciario, per legge o che abbia altra forma giuridica;
- c) la struttura giuridica del GEFIA.

3. La presente direttiva non si applica ai seguenti soggetti:

- a) le società di partecipazione finanziaria;
- b) enti pensionistici aziendali o professionali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2003/41/CE, inclusi, se del caso, i soggetti autorizzati che sono responsabili della gestione di tali enti e che agiscono per conto degli stessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, di detta direttiva ovvero i gestori degli investimenti nominati a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, della stessa direttiva, nella misura in cui non gestiscono FIA;
- c) le istituzioni sopranazionali, come la Banca centrale europea, la Banca europea per gli investimenti, il Fondo europeo per gli investimenti, le istituzioni europee di finanziamento allo sviluppo e le banche di sviluppo bilaterali, la Banca mondiale, il Fondo monetario internazionale e le altre istituzioni sopranazionali e organizzazioni internazionali analoghe, qualora tali istituzioni o organizzazioni gestiscano FIA e nella misura in cui detti FIA operino nell'interesse pubblico;

- d) le banche centrali nazionali;

⁽¹⁾ GU L 302 del 17.11.2009, pag. 1.

- e) i governi nazionali, regionali e locali e gli organismi o altre istituzioni che gestiscono fondi destinati al finanziamento dei regimi di sicurezza sociale e dei sistemi pensionistici;
- f) i regimi di partecipazione dei lavoratori o i regimi di risparmio dei lavoratori;
- g) le società veicolo di cartolarizzazione.

4. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che i GEFIA di cui al paragrafo 1 rispettino la presente direttiva in ogni momento.

Articolo 3

Deroghe

1. La presente direttiva non si applica ai GEFIA nella misura in cui gestiscono uno o più FIA i cui unici investitori sono i GEFIA stessi o loro imprese madri o imprese figlie o altre affiliate di tali imprese madri, purché nessuno di questi investitori sia di per sé stesso un FIA.

2. Fatta salva l'applicazione dell'articolo 46, solo i paragrafi 3 e 4 del presente articolo si applicano ai seguenti GEFIA:

- a) i GEFIA che, direttamente o indirettamente, tramite una società alla quale il GEFIA è legato da gestione o controllo comuni o da una partecipazione importante diretta o indiretta, gestiscono portafogli di FIA le cui attività gestite, comprese eventuali attività acquisite mediante la leva finanziaria, non superano in totale la soglia di 100 000 000 di EUR; ovvero
- b) i GEFIA che, direttamente o indirettamente, tramite una società alla quale il GEFIA è legato da gestione o controllo comuni, ovvero da una partecipazione importante diretta o indiretta, gestiscono portafogli di FIA le cui attività gestite non superano in totale la soglia di 500 000 000 di EUR, quando i portafogli di FIA consistono in FIA che non ricorrono alla leva finanziaria e non prevedono il diritto di rimborso esercitabile per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di investimento iniziale in ciascun FIA.

3. Gli Stati membri provvedono affinché i GEFIA di cui al paragrafo 2 perlomeno:

- a) siano soggetti a registrazione presso le autorità competenti del loro Stato membro d'origine;
- b) identifichino se stessi e i FIA che gestiscono presso le autorità competenti del loro Stato membro d'origine all'atto della registrazione;

c) forniscano informazioni sulle strategie di investimento dei FIA che gestiscono alle autorità competenti del loro Stato membro d'origine all'atto della registrazione;

d) forniscano periodicamente alle autorità competenti del loro Stato membro d'origine informazioni sui principali strumenti in cui negoziano e sulle principali esposizioni e più importanti concentrazioni dei FIA che gestiscono al fine di consentire alle autorità competenti di monitorare efficacemente il rischio sistemico; e

e) notifichino alle autorità competenti del loro Stato membro d'origine il fatto di non soddisfare più le condizioni di cui al paragrafo 2.

Il presente paragrafo e il paragrafo 2 si applicano senza pregiudizio di eventuali norme più rigorose adottate dagli Stati membri in relazione ai GEFIA di cui al paragrafo 2.

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per assicurare che, qualora le condizioni di cui al paragrafo 2 non siano più soddisfatte, il GEFIA di cui trattasi richieda l'autorizzazione, entro trenta giorni solari, in base all'apposita procedura stabilita dalla presente direttiva.

4. I GEFIA di cui al paragrafo 2 non beneficiano di nessuno dei diritti concessi a norma della presente direttiva, a meno che non scelgano di sottoporsi alle norme della presente direttiva. Qualora un GEFIA faccia questa scelta, la presente direttiva diviene integralmente applicabile.

5. La Commissione adotta atti di esecuzione per determinare le procedure per i GEFIA che scelgono di sottoporsi alle norme della presente direttiva ai sensi del paragrafo 4. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 59, paragrafo 2.

6. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino:

- a) le modalità per calcolare le soglie di cui al paragrafo 2 e il trattamento dei GEFIA che gestiscono FIA le cui attività gestite, comprese le eventuali attività acquisite mediante la leva finanziaria, superino e/o scendano occasionalmente al di sotto della soglia applicabile durante lo stesso anno civile;
- b) l'obbligo di registrazione e di informazione per consentire di monitorare efficacemente il rischio sistemico, come previsto al paragrafo 3; e
- c) l'obbligo di notificare alle autorità competenti stabilito al paragrafo 3.

Articolo 4

Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «FIA», gli organismi di investimento collettivo, compresi i relativi comparti, che:
 - i) raccolgono capitali da una pluralità di investitori al fine di investirli in conformità di una politica di investimento definita a beneficio di tali investitori; e
 - ii) non necessitano di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 2009/65/CE;
- b) «GEFIA», le persone giuridiche che esercitano abitualmente l'attività di gestione di uno o più FIA;
- c) «succursale» nel caso di un GEFIA, la sede di attività che costituisce una parte, priva di personalità giuridica, di un GEFIA e presta i servizi per i quali il GEFIA è stato autorizzato; tutte le sedi di attività create nello stesso Stato membro da un GEFIA con la sede legale in un altro Stato membro o in un paese terzo sono considerate come un'unica succursale;
- d) «commissione di gestione» (carried interest), la quota degli utili del FIA spettanti al GEFIA a titolo di compenso per la gestione del FIA, ad esclusione di qualsiasi partecipazione agli utili del fondo spettanti al GEFIA come utile su un investimento da parte del GEFIA nel FIA;
- e) «stretti legami», la situazione in cui due o più persone fisiche o giuridiche sono legate:
 - i) da una partecipazione, in particolare la detenzione, direttamente o tramite un legame di controllo, del 20 % o più dei diritti di voto o del capitale di un'impresa;
 - ii) da un controllo, in particolare dalla relazione che esiste tra un'impresa madre e un'impresa figlia, di cui all'articolo 1 della settima direttiva 83/349/CEE del Consiglio, del 13 giugno 1983, relativa ai conti consolidati ⁽¹⁾, o da una relazione della stessa natura tra una persona fisica o giuridica e un'impresa; ai fini della presente lettera, un'impresa figlia di un'impresa figlia è considerata altresì impresa figlia dell'impresa madre di tali imprese figlie.

La situazione in cui due o più persone fisiche o giuridiche anche siano legate in modo permanente alla stessa persona da un legame di controllo si considera altresì come costitutiva di uno «stretto legame»;

- f) «autorità competenti», le autorità nazionali degli Stati membri alle quali leggi o regolamenti conferiscano il potere di esercitare la vigilanza sui GEFIA;
- g) «autorità competenti» in relazione al depositario:
 - i) se il depositario è un ente creditizio autorizzato ai sensi della direttiva 2006/48/CE: le autorità competenti definite all'articolo 4, punto 4, della stessa;
 - ii) se il depositario è un'impresa di investimento autorizzata ai sensi della direttiva 2004/39/CE: le autorità competenti definite all'articolo 4, paragrafo 1, punto 22, della stessa;
 - iii) se il depositario appartiene ad una categoria di istituto di cui all'articolo 21, paragrafo 3, primo comma, lettera c), della presente direttiva: le autorità nazionali dello Stato membro d'origine alle quali leggi o regolamenti conferiscano il potere di esercitare la vigilanza su tali categorie di istituto;
 - iv) se il depositario è un ente di cui all'articolo 21, paragrafo 3, terzo comma, della presente direttiva: le autorità nazionali dello Stato membro in cui tale ente ha la sede legale, alle quali leggi o regolamenti conferiscano il potere di esercitare la vigilanza su tale ente ovvero organo ufficiale competente a registrare o controllare tale ente ai sensi delle norme deontologiche applicabili;
 - v) se il depositario è nominato depositario per un FIA non UE ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva e non rientra nell'ambito di applicazione dei punti da i) a iv) della presente lettera: le autorità nazionali competenti del paese terzo in cui il depositario ha la sede legale;
- h) «autorità competenti del FIA UE», le autorità nazionali dello Stato membro alle quali leggi o regolamenti conferiscano il potere di esercitare la vigilanza sui FIA;
- i) «controllo», il controllo quale definito all'articolo 1 della direttiva 83/349/CEE;

⁽¹⁾ GU L 193 del 18.7.1983, pag. 1.

- j) «stabilito»:
- i) «avente la sede legale in», per i GEFIA;
 - ii) «autorizzati o registrati in» per i FIA, ovvero, qualora il FIA non sia autorizzato o registrato, «avente la sede legale in»;
 - iii) «avente la sede legale o filiale in», per i depositari;
 - iv) «avente la sede legale o filiale in», per i legali rappresentanti che sono persone giuridiche;
 - v) «domiciliato a», per i legali rappresentanti che sono persone fisiche;
- k) «FIA UE»:
- i) FIA autorizzato o registrato in uno Stato membro secondo la normativa nazionale applicabile; oppure
 - ii) FIA che non sia autorizzato o registrato in uno Stato membro, ma abbia la sede legale e/o la sede amministrativa principale in uno Stato membro;
- l) «GEFIA UE», GEFIA che abbia la sede legale in uno Stato membro;
- m) «FIA di alimentazione» (feeder): FIA che:
- i) investa almeno l'85 % delle sue attività in quote o azioni di un altro FIA («FIA di destinazione»); ovvero
 - ii) investa almeno l'85 % delle sue attività in più di un FIA di destinazione, laddove tali FIA di destinazione abbiano identiche strategie di investimento; ovvero
 - iii) abbia altrimenti un'esposizione almeno dell'85 % delle sue attività in un tale FIA di destinazione;
- n) «strumento finanziario», lo strumento di cui all'allegato I, sezione C, della direttiva 2004/39/CE;
- o) «società di partecipazione finanziaria», la società con una partecipazione azionaria in una o più altre società, il cui obiettivo commerciale è realizzare una strategia o delle strategie imprenditoriali attraverso le sue imprese figlie, società associate o partecipate per contribuire al loro valore a lungo termine e che sia una società:
- i) che opera per proprio conto e le cui azioni sono ammesse alla negoziazione in un mercato regolamentato dell'Unione; ovvero
 - ii) che non sia costituita con lo scopo principale di generare utili per i propri investitori mediante disinvestimenti delle imprese figlie o società associate, come comprovato dalla sua relazione annuale o da altri documenti ufficiali;
- p) «Stato membro d'origine del FIA»:
- i) lo Stato membro in cui il FIA è autorizzato o registrato in base alla normativa nazionale applicabile o, in caso di autorizzazioni o registrazioni multiple, lo Stato membro in cui il FIA è stato autorizzato o registrato per la prima volta; ovvero
 - ii) se il FIA non è né autorizzato né registrato in uno Stato membro, lo Stato membro in cui il FIA ha la sede legale e/o la sede amministrativa principale;
- q) «Stato membro d'origine del GEFIA», lo Stato membro in cui il GEFIA ha la sede legale; per i GEFIA non UE tutti i riferimenti contenuti nella presente direttiva a «lo Stato membro d'origine del GEFIA» vanno intesi come riferimenti a «lo Stato membro di riferimento», come previsto al capo VII;
- r) «Stato membro ospitante del GEFIA»:
- i) lo Stato membro, diverso dallo Stato membro d'origine, in cui un GEFIA UE gestisce FIA UE;
 - ii) lo Stato membro, diverso dallo Stato membro d'origine, in cui un GEFIA UE commercializza quote o azioni di un FIA UE;
 - iii) lo Stato membro, diverso dallo Stato membro d'origine, nel cui territorio un GEFIA UE commercializza quote o azioni di un FIA non UE;
 - iv) lo Stato membro, diverso dallo Stato membro di riferimento, in cui un GEFIA non UE gestisce FIA UE;
 - v) lo Stato membro, diverso dallo Stato membro di riferimento, in cui un GEFIA non UE commercializza quote o azioni di un FIA UE; ovvero
 - vi) lo Stato membro, diverso dallo Stato membro di riferimento, in cui un GEFIA non UE commercializza quote o azioni di un FIA non UE;

- s) «capitale iniziale», i fondi di cui all'articolo 57, primo comma, lettere a) e b), della direttiva 2006/48/CE;
- t) «emittente», l'emittente ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 2004/109/CE, laddove tale emittente abbia la sede legale nell'Unione e le sue azioni siano ammesse alla negoziazione in un mercato regolamentato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 14, della direttiva 2004/39/CE;
- u) «legale rappresentante», la persona fisica avente domicilio nell'Unione o persona giuridica avente la sede legale nell'Unione che, designata espressamente da un GEFIA non UE, agisce per conto di tale GEFIA non UE nell'Unione nei confronti di autorità, clienti, organismi e controparti del GEFIA non UE in ordine agli obblighi incombenti al GEFIA non UE ai sensi della presente direttiva;
- v) «leva finanziaria», il metodo con il quale il GEFIA aumenta l'esposizione di un FIA gestito tramite il prestito di contante o di titoli oppure tramite la leva finanziaria inclusa in posizioni derivate o mediante qualsiasi altro mezzo;
- w) «gestire FIA», svolgere per uno o più FIA almeno le funzioni di gestione degli investimenti di cui all'allegato I, punto 1, lettera a) o b);
- x) «commercializzare», offrire o collocare direttamente o indirettamente, su iniziativa del GEFIA o per conto del GEFIA, quote o azioni di un FIA, che lo stesso gestisce, a investitori o presso investitori domiciliati o con una sede legale nell'Unione;
- y) «FIA di destinazione» (master), FIA in cui un altro FIA investe o ha un'esposizione conformemente alla lettera m);
- z) «Stato membro di riferimento», lo Stato membro determinato conformemente all'articolo 37, paragrafo 4;
- aa) «FIA non UE», un FIA che non sia un FIA UE;
- ab) «GEFIA non UE», un GEFIA che non sia un GEFIA UE;
- ac) «società non quotata», la società che abbia la sede legale nell'Unione e le cui azioni non siano ammesse alla negoziazione in un mercato regolamentato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 14, della direttiva 2004/39/CE;
- ad) «fondi propri», i fondi propri di cui agli articoli da 56 a 67 della direttiva 2006/48/CE;
- ae) «impresa madre», l'impresa madre ai sensi degli articoli 1 e 2 della direttiva 83/349/CEE;
- af) «intermediario principale» (prime broker), l'ente creditizio, l'impresa di investimento regolamentata o qualsiasi altro soggetto sottoposto a regolamentazione e vigilanza prudenziale che offra servizi di investimento a investitori professionali principalmente per finanziare o eseguire transazioni in strumenti finanziari in contropartita e che possa altresì fornire altri servizi quali compensazione e regolamento delle operazioni, servizi di custodia, prestito titoli, tecnologia personalizzata e strutture di supporto operativo;
- ag) «investitore professionale», l'investitore che sia considerato un cliente professionale o possa, su richiesta, essere trattato come cliente professionale ai sensi dell'allegato II della direttiva 2004/39/CE;
- ah) «partecipazione qualificata», la partecipazione diretta o indiretta in un GEFIA che rappresenti il 10 % o più del capitale o dei diritti di voto, conformemente agli articoli 9 e 10 della direttiva 2004/109/CE, tenendo conto delle relative condizioni di aggregazione di cui all'articolo 12, paragrafi 4 e 5, della stessa ovvero consenta di esercitare un'influenza significativa sulla gestione del GEFIA in cui la partecipazione è detenuta;
- ai) «rappresentanti dei lavoratori», i rappresentanti dei lavoratori quali definiti all'articolo 2, lettera e), della direttiva 2002/14/CE;
- aj) «investitore al dettaglio», l'investitore che non sia un investitore professionale;
- ak) «impresa figlia», l'impresa figlia come definita agli articoli 1 e 2 della direttiva 83/349/CEE;
- al) «autorità di vigilanza» in relazione a un FIA non UE, le autorità nazionali del paese terzo alle quali leggi o regolamenti conferiscano il potere di esercitare la vigilanza sui FIA;
- am) «autorità di vigilanza» in relazione a un GEFIA non UE, le autorità nazionali di un paese terzo alle quali leggi o regolamenti conferiscano il potere di esercitare la vigilanza sui GEFIA;

an) «società veicolo di cartolarizzazione», i soggetti il cui unico scopo sia effettuare un'operazione od operazioni di cartolarizzazione ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 24/2009 della Banca centrale europea, del 19 dicembre 2008, riguardante le statistiche sulle attività e passività delle società veicolo finanziarie impegnate in operazioni di cartolarizzazione ⁽¹⁾, e altre attività idonee a tale scopo;

ao) «OICVM», l'impresa d'investimento collettivo in valori mobiliari autorizzata ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 2009/65/CE.

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera ad), del presente articolo, si applicano mutatis mutandis gli articoli da 13 a 16 della direttiva 2006/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento e degli enti creditizi ⁽²⁾.

3. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino:

a) le modalità con le quali viene assunta la leva finanziaria, quale definita al paragrafo 1, punto v), comprese eventuali strutture finanziarie e/o giuridiche che coinvolgano terzi controllati dai pertinenti FIA; e

b) le modalità di calcolo della leva finanziaria.

4. L'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (AESFEM) elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per stabilire le tipologie dei GEFIA, se del caso in applicazione della presente direttiva, e per assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Articolo 5

Determinazione del GEFIA

1. Gli Stati membri provvedono affinché ciascun FIA gestito nell'ambito della presente direttiva abbia un GEFIA unico, responsabile del rispetto della presente direttiva. Il GEFIA può essere:

a) un gestore esterno, che è la persona giuridica nominata dal FIA o per conto del FIA e che tramite questa nomina è responsabile della gestione del FIA (GEFIA esterno); ovvero

b) laddove la forma giuridica del FIA consenta la gestione interna e il consiglio di amministrazione del fondo scelga di non nominare un GEFIA esterno, il FIA stesso, il quale è pertanto autorizzato in qualità di GEFIA.

2. Un GEFIA esterno, ove non sia in grado di assicurare il rispetto dei requisiti della presente direttiva di cui sono responsabili il FIA o un altro soggetto per conto di questo, informa immediatamente le autorità competenti del proprio Stato membro d'origine e, se del caso, le autorità competenti del FIA UE interessato. Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA richiedono al GEFIA di porre rimedio alla situazione.

3. Se, nonostante l'adozione dei provvedimenti di cui al paragrafo 2, l'inosservanza persiste, e nella misura in cui essa riguarda un GEFIA UE o un FIA UE, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA richiedono le dimissioni di questo da gestore di tale FIA. In tal caso, il FIA non può più essere commercializzato nell'Unione. Se si tratta di un GEFIA non UE che gestisce un FIA non UE, tale fondo non può più essere commercializzato nell'Unione. Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA informano immediatamente della modifica le autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFIA.

CAPO II

AUTORIZZAZIONE DEI GEFIA

Articolo 6

Condizioni per l'accesso alle attività di GEFIA

1. Gli Stati membri assicurano che nessun GEFIA gestisca FIA se non autorizzato conformemente alla presente direttiva.

I GEFIA autorizzati conformemente alla presente direttiva soddisfano in qualsiasi momento le condizioni di autorizzazione definite dalla stessa.

2. Gli Stati membri dispongono che nessun GEFIA esterno svolga attività diverse da quelle di cui all'allegato I della presente direttiva e dalla gestione aggiuntiva di OICVM condizionata-mente all'autorizzazione di cui alla direttiva 2009/65/CE.

3. Gli Stati membri dispongono che nessun FIA gestito internamente svolga attività diverse da quelle della gestione interna di detto FIA, conformemente all'allegato I.

4. In deroga al paragrafo 2, gli Stati membri possono autorizzare un GEFIA esterno a fornire i seguenti servizi:

a) gestione dei portafogli di investimento, compresi quelli detenuti dai fondi pensione ed enti pensionistici aziendali o professionali ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, della direttiva 2003/41/CE, in linea con i mandati conferiti dagli investitori su base discrezionale e individuale;

⁽¹⁾ GU L 15 del 20.1.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 177 del 30.6.2006, pag. 201.

b) servizi ausiliari comprendenti:

- i) consulenza in materia di investimenti,
- ii) custodia e amministrazione di azioni o quote di organismi di investimento collettivo,
- iii) ricezione e trasmissione di ordini riguardanti strumenti finanziari.

5. I GEFIA non sono autorizzati ai sensi della presente direttiva a fornire:

- a) solo i servizi di cui al paragrafo 4;
- b) i servizi ausiliari di cui al paragrafo 4, lettera b), senza essere anche autorizzati a fornire i servizi di cui al paragrafo 4, lettera a);
- c) solo le attività di cui all'allegato I, punto 2; o
- d) i servizi di cui all'allegato I, punto 1, lettera a), senza fornire anche i servizi di cui all'allegato I, punto 1, lettera b), o viceversa.

6. L'articolo 2, paragrafo 2, e gli articoli 12, 13 e 19 della direttiva 2004/39/CE si applicano alla prestazione dei servizi di cui al paragrafo 4 del presente articolo da parte dei GEFIA.

7. Gli Stati membri impongono che i GEFIA forniscano alle autorità competenti del loro Stato membro d'origine le informazioni richieste per verificare il costante rispetto delle condizioni di cui alla presente direttiva.

8. Le imprese d'investimento autorizzate ai sensi della direttiva 2004/39/CE e gli enti creditizi autorizzati ai sensi della direttiva 2006/48/CE non sono obbligati ad ottenere un'autorizzazione ai sensi della presente direttiva per poter fornire servizi d'investimento quali la gestione di portafogli individuali in relazione ai FIA. Tuttavia, le imprese d'investimento offrono, direttamente o indirettamente, quote o azioni di un FIA a investitori dell'Unione in relazione al GEFIA o collocano tali quote o azioni presso gli stessi solo nella misura in cui le quote o azioni possono essere commercializzate conformemente alla presente direttiva.

Articolo 7

Domanda di autorizzazione

1. Gli Stati membri dispongono che i GEFIA presentino domanda di autorizzazione presso le autorità competenti del loro Stato membro d'origine.

2. Gli Stati membri dispongono che il GEFIA che presenta domanda di autorizzazione fornisca alle autorità competenti del suo Stato membro d'origine le seguenti informazioni relative al GEFIA:

- a) informazioni sulle persone che conducono di fatto l'attività del GEFIA;
- b) informazioni sull'identità degli azionisti o dei soci del GEFIA di FIA, diretti o indiretti, persone fisiche o giuridiche, che detengono partecipazioni qualificate, nonché gli importi delle partecipazioni;
- c) un programma di attività che delinei la struttura organizzativa del GEFIA, ivi comprese informazioni sul modo in cui il GEFIA intende conformarsi agli obblighi cui è tenuto ai sensi dei capi II, III e IV e, laddove applicabili, dei capi V, VI, VII e VIII;
- d) informazioni in materia di politiche e prassi remunerative ai sensi dell'articolo 13;
- e) informazioni sulle modalità adottate per delegare e subdelegare a terzi le funzioni di cui all'articolo 20.

3. Gli Stati membri dispongono che un GEFIA che presenta domanda di autorizzazione fornisca inoltre alle autorità competenti del suo Stato membro d'origine le seguenti informazioni sui FIA che intende gestire:

- a) informazioni sulle strategie d'investimento, compresi i tipi di fondi sottostanti, se il FIA è un fondo di fondi, e la politica del GEFIA in merito al ricorso alla leva finanziaria, sui profili di rischio, nonché sulle altre caratteristiche dei FIA di cui ha la gestione o che intende gestire, comprese le informazioni sugli Stati membri o i paesi terzi in cui tali FIA sono stabiliti o si prevede che siano stabiliti;
- b) informazioni sul luogo in cui il FIA di destinazione è stabilito, se il FIA è un FIA di alimentazione;
- c) il regolamento o i documenti costitutivi di ogni FIA che il GEFIA intende gestire;
- d) informazioni sulle disposizioni adottate per la nomina del depositario in conformità dell'articolo 21 per ciascun FIA che il GEFIA intende gestire;
- e) eventuali informazioni supplementari di cui all'articolo 23, paragrafo 1, per ciascun FIA che il GEFIA gestisce o intende gestire.

4. Quando una società di gestione è autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE («società di gestione di OICVM») e presenta domanda di autorizzazione come GEFIA ai sensi della presente direttiva, le autorità competenti non le impongono di fornire informazioni o documenti che la società in questione ha già fornito al momento della domanda di autorizzazione ai sensi della direttiva 2009/65/CE, a condizione che tali informazioni o documenti siano aggiornati.

5. Le autorità competenti informano, su base trimestrale, l'AESFEM delle autorizzazioni rilasciate o ritirate conformemente al presente capo.

L'AESFEM tiene un registro centrale pubblico che identifica ciascun GEFIA autorizzato ai sensi della presente direttiva, un elenco dei FIA gestiti e/o commercializzati nell'Unione da detto GEFIA e l'autorità competente per ciascun GEFIA. Tale registro è reso accessibile in formato elettronico.

6. Per assicurare l'armonizzazione coerente del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per stabilire le informazioni da fornire alle autorità competenti nella domanda di autorizzazione di un GEFIA, compreso il programma di attività.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

7. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione volti a fissare formati, modelli e procedure standard per la trasmissione delle informazioni di cui al paragrafo 6, primo comma.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Articolo 8

Condizioni per la concessione dell'autorizzazione

1. Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA non concedono l'autorizzazione salvo che:

- a) abbiano verificato che il GEFIA sarà in grado di soddisfare le condizioni fissate dalla presente direttiva;
- b) il GEFIA abbia un capitale iniziale e fondi propri sufficienti conformemente all'articolo 9;
- c) le persone che conducono di fatto l'attività del GEFIA abbiano i requisiti di onorabilità e di esperienza sufficienti anche in rapporto alle strategie di investimento perseguite dai FIA gestiti dal GEFIA, i cui nominativi e i nominativi di chiunque subentri loro nella carica devono essere comunicati immediatamente alle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA e l'attività di GEFIA deve essere decisa da almeno due persone che soddisfino tali requisiti;
- d) gli azionisti o i soci del GEFIA che detengono partecipazioni qualificate siano idonei, tenendo conto dell'esigenza di garantire la sana e prudente gestione del GEFIA; e

e) la sede amministrativa principale e la sede legale del GEFIA siano situate nello stesso Stato membro.

L'autorizzazione è valida per tutti gli Stati membri.

2. Le pertinenti autorità competenti degli altri Stati membri interessati sono consultate prima della concessione di un'autorizzazione a GEFIA che sono:

- a) un'impresa figlia di un altro GEFIA, di una società di gestione di OICVM, di un'impresa di investimento, di un ente creditizio o di un'impresa di assicurazione autorizzati in un altro Stato membro;
- b) un'impresa figlia dell'impresa madre di un altro GEFIA, di una società di gestione di OICVM, di un'impresa di investimento, di un ente creditizio o di un'impresa di assicurazione autorizzati in un altro Stato membro; e
- c) una società controllata dalle stesse persone fisiche o giuridiche come quelle che controllano un altro GEFIA, una società di gestione di OICVM, un'impresa di investimento, un ente creditizio o un'impresa di assicurazione autorizzati in un altro Stato membro.

3. Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA rifiutano di concedere l'autorizzazione quando uno degli elementi seguenti impedisce l'effettivo esercizio delle loro funzioni di vigilanza:

- a) stretti legami tra il GEFIA e altre persone fisiche o giuridiche;
- b) le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative del paese terzo applicabili alle persone fisiche o giuridiche con le quali il GEFIA ha stretti legami;
- c) le difficoltà dovute all'applicazione delle predette disposizioni legislative, regolamentari o amministrative.

4. Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA possono restringere la portata dell'autorizzazione, in particolare per quanto riguarda le strategie di investimento dei FIA che il GEFIA è autorizzato a gestire.

5. Entro tre mesi dalla presentazione della domanda completa, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA comunicano per iscritto al richiedente se l'autorizzazione è concessa o rifiutata. Le autorità competenti possono prorogare detto periodo di un massimo di tre mesi aggiuntivi, ove lo reputino necessario in considerazione delle circostanze specifiche del caso e previa notifica al GEFIA.

Ai fini del presente paragrafo, la domanda si considera completa se il GEFIA ha presentato almeno le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettere da a) a d), e all'articolo 7, paragrafo 3, lettere a) e b).

I GEFIA possono iniziare a gestire dei FIA mediante le strategie di investimento descritte nella domanda ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, lettera a), nel loro Stato membro d'origine non appena ottenuta l'autorizzazione, ma non prima di un mese dalla presentazione delle eventuali informazioni mancanti di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettera e), e all'articolo 7, paragrafo 3, lettere c), d) ed e).

6. Al fine di assicurare l'armonizzazione coerente del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare:

- a) le prescrizioni relative ai GEFIA a norma del paragrafo 3;
- b) le prescrizioni relative agli azionisti e ai soci con partecipazione qualificata di cui al paragrafo 1, lettera d);
- c) gli ostacoli che possono impedire l'effettivo esercizio delle funzioni di vigilanza delle autorità competenti.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Articolo 9

Capitale iniziale e fondi propri

1. Gli Stati membri esigono che i GEFIA che sono FIA gestiti internamente abbiano un capitale iniziale di almeno 300 000 EUR.

2. Quando è nominato GEFIA esterno di FIA, il GEFIA detiene un capitale iniziale di almeno 125 000 EUR.

3. Quando il valore dei portafogli dei FIA gestiti dal GEFIA supera 250 000 000 di EUR, il GEFIA fornisce un importo supplementare di fondi propri. Detto importo supplementare di fondi propri è equivalente allo 0,02 % dell'importo per il quale il valore dei portafogli del GEFIA supera i 250 000 000 di EUR, ma il totale richiesto del capitale iniziale e dell'importo aggiuntivo non supera tuttavia 10 000 000 di EUR.

4. Ai fini del paragrafo 3, i FIA gestiti dal GEFIA, compresi i FIA per i quali il GEFIA ha delegato delle funzioni ai sensi dell'articolo 20, ad esclusione, tuttavia, dei portafogli dei FIA che il GEFIA gestisce su delega, sono considerati portafogli del GEFIA.

5. Indipendentemente dal paragrafo 3, i fondi propri del GEFIA non sono mai inferiori all'importo stabilito ai sensi dell'articolo 21 della direttiva 2006/49/CE.

6. Gli Stati membri possono dispensare i GEFIA dall'obbligo di fornire fino al 50 % dell'importo supplementare di fondi

propri di cui al paragrafo 3 se essi beneficiano di una garanzia di pari importo fornita da un ente creditizio o da un'impresa di assicurazione con sede legale in uno Stato membro, oppure in un paese terzo purché siano soggetti a norme prudenziali che le autorità competenti ritengono equivalenti a quelle stabilite dal diritto dell'Unione.

7. Per coprire i potenziali rischi di responsabilità professionale derivanti dalle attività che i GEFIA possono esercitare in conformità della presente direttiva, sia i FIA a gestione interna sia i GEFIA esterno:

- a) dispongono di fondi propri aggiuntivi adeguati a coprire i potenziali rischi di responsabilità derivanti da negligenza professionale; ovvero
- b) sono titolari di un'assicurazione della responsabilità civile professionale in caso di responsabilità per negligenza professionale che sia adeguata ai rischi coperti.

8. I fondi propri, compresi tutti i fondi propri aggiuntivi di cui al paragrafo 7, lettera a), sono investiti in liquidità o in attività prontamente convertibili in contanti nel breve termine e non includono posizioni speculative.

9. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure relative al paragrafo 7 del presente articolo che specifichino:

- a) i rischi che i fondi propri aggiuntivi o l'assicurazione della responsabilità civile professionale devono coprire;
- b) le condizioni per determinare l'adeguatezza dei fondi propri aggiuntivi o della copertura dell'assicurazione della responsabilità civile professionale; e
- c) il modo per determinare aggiustamenti correnti dei fondi propri aggiuntivi o della copertura dell'assicurazione della responsabilità civile professionale.

10. Fatti salvi i paragrafi 7 e 8 e gli atti delegati adottati conformemente al paragrafo 9, il presente articolo non si applica ai GEFIA che sono anche società di gestione di OICVM.

Articolo 10

Cambiamenti nella portata dell'autorizzazione

1. Gli Stati membri esigono che i GEFIA notifichino, prima dell'attuazione, alle autorità competenti del loro Stato membro d'origine ogni cambiamento significativo delle condizioni per la concessione dell'autorizzazione iniziale, in particolare i cambiamenti significativi in relazione alle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 7.

2. Se le autorità competenti dello Stato membro d'origine decidono di imporre restrizioni o di respingere detti cambiamenti, ne informano il GEFIA entro un mese dal ricevimento della notifica. Le autorità competenti possono prorogare detto periodo per un massimo di un mese ove lo reputino necessario in considerazione delle circostanze specifiche del caso e previa notifica al GEFIA. I cambiamenti possono essere attuati se le autorità competenti interessate non vi si oppongono entro il relativo periodo di valutazione.

Articolo 11

Revoca dell'autorizzazione

Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA possono revocare l'autorizzazione rilasciata ad un GEFIA qualora il GEFIA:

- a) non utilizzi l'autorizzazione entro dodici mesi, vi rinunci espressamente o abbia cessato l'attività disciplinata dalla presente direttiva da sei mesi, a meno che lo Stato membro interessato non abbia disposto la decadenza dell'autorizzazione in tali casi;
- b) abbia ottenuto l'autorizzazione tramite false dichiarazioni o con qualsiasi altro mezzo irregolare;
- c) non soddisfi più le condizioni di rilascio dell'autorizzazione;
- d) non soddisfi più le condizioni di cui alla direttiva 2006/49/CE se l'autorizzazione comprende anche la gestione discrezionale di portafogli di cui all'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della presente direttiva;
- e) abbia gravemente o sistematicamente violato le disposizioni adottate in applicazione della presente direttiva; ovvero
- f) ricada in uno dei casi in cui la revoca è prevista dall'ordinamento nazionale, per questioni che esulano dall'ambito di applicazione della presente direttiva.

CAPO III

CONDIZIONI OPERATIVE DEI GEFIA

SEZIONE 1

Requisiti generali

Articolo 12

Principi generali

1. Gli Stati membri assicurano che in ogni momento i GEFIA:

- a) agiscano onestamente, con la competenza, la cura, la diligenza e la correttezza dovute nell'esercizio delle loro attività;

b) agiscano nel miglior interesse dei FIA o degli investitori dei FIA che gestiscono e dell'integrità del mercato;

c) dispongano delle risorse e delle procedure necessarie per il corretto svolgimento delle proprie attività e le utilizzino in modo efficace;

d) adottino tutte le misure ragionevoli per evitare conflitti di interesse e, quando questi non possono essere evitati, per individuare, gestire e controllare e, se del caso, comunicare tali conflitti di interesse, al fine di evitare che essi incidano negativamente sugli interessi dei FIA e dei loro investitori e di garantire che i FIA che gestiscono siano trattati in modo equo;

e) rispettino tutti gli obblighi regolamentari applicabili all'esercizio delle loro attività in modo da promuovere gli interessi dei FIA o degli investitori dei FIA che gestiscono e l'integrità del mercato;

f) trattino in modo equo tutti gli investitori dei FIA.

Nessun investitore di un FIA ha un trattamento di favore, a meno che tale trattamento di favore sia previsto nel regolamento o nei documenti costitutivi del FIA pertinente.

2. I GEFIA la cui autorizzazione copra anche i servizi di gestione discrezionale di portafogli di cui all'articolo 6, paragrafo 4, lettera a):

a) non sono autorizzati a investire la totalità o una parte del portafoglio di un cliente in quote o azioni del FIA che gestiscono, a meno che non ricevano la previa autorizzazione generale del cliente;

b) sono soggetti, relativamente ai servizi di cui all'articolo 6, paragrafo 4, alla direttiva 97/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 marzo 1997, relativa ai sistemi d'indennizzo degli investitori ⁽¹⁾.

3. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino i criteri che le pertinenti autorità competenti devono applicare per stabilire se i GEFIA rispettino gli obblighi di cui al paragrafo 1.

⁽¹⁾ GU L 84 del 26.3.1997, pag. 22.

Articolo 13

Remunerazione

1. Gli Stati membri impongono ai GEFIA l'obbligo di applicare, alle categorie di personale tra cui gli alti dirigenti, i soggetti che assumono il rischio, il personale che svolge funzioni di controllo e qualsiasi dipendente che riceva una remunerazione complessiva che lo collochi nella stessa fascia remunerativa dell'alta direzione e dei soggetti che assumono il rischio, le cui attività professionali abbiano un impatto rilevante sui profili di rischio dei GEFIA o dei FIA che gestiscono, politiche e prassi remunerative che riflettano e promuovano una gestione sana ed efficace del rischio e che non incorraggino un'assunzione di rischi non coerente con i profili di rischio, con il regolamento o i documenti costitutivi dei FIA che gestiscono.

I GEFIA determinano le politiche e le prassi remunerative in conformità dell'allegato II.

2. L'AESFEM assicura l'esistenza di orientamenti su sane politiche remunerative che siano in linea con l'allegato II. Gli orientamenti tengono conto dei principi riguardanti le sane politiche remunerative, enunciati nella raccomandazione 2009/384/CE, delle dimensioni dei GEFIA e dei FIA che gestiscono, della loro organizzazione interna e della natura, della portata e della complessità delle loro attività. L'AESFEM collabora strettamente con l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea) (ABE).

Articolo 14

Conflitti di interesse

1. Gli Stati membri impongono ai GEFIA l'obbligo di adottare ogni misura ragionevole per individuare i conflitti di interesse che sorgono nel corso della gestione di FIA tra:

- a) il GEFIA, compresi la sua alta dirigenza, i dipendenti o qualsiasi persona direttamente o indirettamente legata al GEFIA da una relazione di controllo, e il FIA gestito dal GEFIA, o gli investitori di tale FIA;
- b) il FIA, o gli investitori di tale FIA, e un secondo FIA, o gli investitori di questo secondo FIA;
- c) il FIA, o gli investitori di tale FIA, e un altro cliente del GEFIA;
- d) il FIA, o gli investitori di tale FIA, e un OICVM gestito dal GEFIA o dagli investitori di detto OICVM; ovvero
- e) due clienti del GEFIA.

I GEFIA si dotano e applicano modalità organizzative e amministrative efficaci, al fine di adottare ogni misura ragionevole volta a individuare, prevenire, gestire e monitorare i conflitti di interesse per far sì che non ledano gli interessi dei FIA e dei loro investitori.

I GEFIA, nel loro ambiente operativo interno, tengono distinti i compiti e le responsabilità che possono essere considerati incompatibili tra loro o che possono potenzialmente creare sistematici conflitti di interesse. I GEFIA valutano se le rispettive condizioni di funzionamento possano comportare altri eventuali conflitti di interesse significativi e li comunicano agli investitori dei FIA.

2. Quando le modalità organizzative adottate dal GEFIA per individuare, prevenire, gestire e monitorare i conflitti di interesse non bastano a garantire, con ragionevole fiducia, che sia evitato il rischio di ledere gli interessi degli investitori, il GEFIA informa chiaramente gli investitori, prima di agire per conto loro, della natura generale o della fonte dei conflitti di interesse, ed elabora politiche e procedure adeguate.

3. Se il GEFIA per conto di un FIA ricorre ai servizi di un intermediario principale, le condizioni sono stabilite con contratto scritto. In particolare, ogni possibilità di trasferimento e di riutilizzo delle attività del FIA è esplicitata nel contratto e rispetta il regolamento o i documenti costitutivi del FIA. Il contratto prevede che il depositario sia informato del contratto stesso.

Nel selezionare e nel designare gli intermediari principali con cui concludere il contratto, i GEFIA agiscono con la competenza, la cura e la diligenza dovute.

4. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino:

- a) i tipi di conflitti di interesse di cui al paragrafo 1;
- b) le misure ragionevoli che i GEFIA sono tenuti ad adottare in materia di strutture e procedure organizzative e amministrative per individuare, prevenire, gestire, monitorare e comunicare i conflitti di interesse.

Articolo 15

Gestione del rischio

1. I GEFIA separano sotto il profilo funzionale e gerarchico le funzioni di gestione del rischio dalle unità operative, comprese le funzioni di gestione del portafoglio.

La separazione funzionale e gerarchica delle funzioni di gestione del rischio conformemente al primo comma è riesaminata dalle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA in base al principio di proporzionalità, fermo restando che il GEFIA deve essere in grado di dimostrare in ogni caso che le garanzie specifiche contro i conflitti di interesse consentono lo svolgimento indipendente delle attività di gestione del rischio e che il processo di gestione del rischio ottempera alle prescrizioni del presente articolo ed è coerentemente efficace.

2. I GEFIA organizzano sistemi appropriati di gestione del rischio per individuare, misurare, gestire e monitorare in modo adeguato tutti i rischi inerenti ad ogni strategia di investimento del FIA e ai quali ogni FIA è esposto o può essere esposto.

I GEFIA riesaminano i sistemi di gestione del rischio con una periodicità appropriata non inferiore a una volta all'anno e li adeguano ove necessario.

3. Come minimo, i GEFIA:

- a) attuano un processo di dovuta diligenza che sia adeguata, documentata e regolarmente aggiornata quando investono per conto del FIA, conformemente alla strategia di investimento, agli obiettivi e al profilo di rischio del FIA;
- b) assicurano che i rischi associati a ogni posizione di investimento del FIA e il loro effetto complessivo sul portafoglio del FIA possano essere correttamente individuati, misurati, gestiti e monitorati su base continuativa, anche mediante l'uso di opportune procedure di prove di stress;
- c) assicurano che il profilo di rischio del FIA corrisponda alle dimensioni, alla struttura di portafoglio e alle strategie e agli obiettivi di investimento del FIA definiti nel regolamento o nei documenti costitutivi, nel prospetto e nella documentazione promozionale del FIA.

4. I GEFIA fissano il livello massimo di leva finanziaria che possono utilizzare per conto di ogni FIA che gestiscono, nonché la portata del diritto di riutilizzo di garanzie finanziarie o garanzie che potrebbero essere accordate nel quadro di accordi di leva finanziaria, tenendo conto, tra l'altro:

- a) del tipo di FIA;
- b) della strategia di investimento del FIA;
- c) delle fonti della leva finanziaria del FIA;
- d) di qualsiasi altra interconnessione o relazione pertinente con altri prestatori di servizi finanziari suscettibili di rappresentare un rischio sistemico;
- e) della necessità di limitare l'esposizione a una singola controparte;
- f) del grado di garanzia della leva finanziaria;
- g) del rapporto attività/passività;

h) del volume, della natura e della portata dell'attività del GEFIA nei mercati interessati.

5. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino:

- a) i sistemi di gestione del rischio che i GEFIA devono utilizzare in relazione ai rischi ai quali sono esposti per conto dei FIA che gestiscono;
- b) la periodicità appropriata del riesame del sistema di gestione del rischio;
- c) il modo con cui separare sotto il profilo funzionale e gerarchico la funzione di gestione del rischio dalle unità operative, compresa la funzione di gestione del portafoglio;
- d) le garanzie specifiche contro i conflitti di interesse di cui al paragrafo 1, secondo comma;
- e) gli obblighi di cui al paragrafo 3.

Articolo 16

Gestione della liquidità

1. Per ogni FIA gestito diverso da un fondo chiuso che non ricorre alla leva finanziaria, i GEFIA usano un sistema adeguato per la gestione della liquidità e adottano procedure che consentano loro di controllare il rischio di liquidità del FIA e di garantire che il profilo di liquidità degli investimenti del FIA sia conforme alle obbligazioni sottostanti.

I GEFIA effettuano regolarmente prove di stress, in condizioni di liquidità normali ed eccezionali, che consentano loro di valutare il rischio di liquidità dei FIA e di controllare di conseguenza il rischio di liquidità dei FIA.

2. I GEFIA assicurano che per ogni FIA gestito, la strategia di investimento, il profilo di liquidità e la politica di rimborso siano coerenti.

3. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino:

- a) i sistemi e le procedure per la gestione delle liquidità; e
- b) la coerenza tra strategia di investimento, profilo di liquidità e politica di rimborso di cui al paragrafo 2.

*Articolo 17***Investimenti in posizioni di cartolarizzazione**

Per assicurare l'uniformità tran-settoriale e per eliminare i disallineamenti tra gli interessi delle imprese che assemblano prestiti in titoli negoziabili e i cedenti ai sensi dell'articolo 4, punto 41, della direttiva 2006/48/CE e i GEFIA che investono in tali titoli o altri strumenti finanziari per conto di FIA, la Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che stabiliscano le prescrizioni nei seguenti ambiti:

- a) le prescrizioni che il cedente, il promotore o il finanziatore originale devono rispettare affinché un GEFIA possa investire in titoli o altri strumenti finanziari del predetto tipo emessi dopo il 1° gennaio 2011 per conto di FIA, ivi comprese le prescrizioni che garantiscano che il cedente, il promotore o il finanziatore originale conservino un interesse economico netto non inferiore al 5 %;
- b) le prescrizioni qualitative che deve rispettare il GEFIA che investe in tali titoli o altri strumenti finanziari per conto di uno o più FIA.

*SEZIONE 2***Requisiti organizzativi***Articolo 18***Principi generali**

1. Gli Stati membri impongono ai GEFIA di ricorrere in ogni momento a risorse umane e tecniche adeguate e adatte per la buona gestione dei FIA.

In particolare, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA, considerata anche la natura del FIA gestito dal GEFIA, impongono a quest'ultimo di possedere una buona organizzazione amministrativa e contabile, modalità di controllo e di salvaguardia in materia di elaborazione elettronica dei dati e procedure di controllo interno adeguate che comprendano, in particolare, regole per le operazioni personali dei dipendenti o per la detenzione o la gestione di investimenti a scopo di investimento in conto proprio e che assicurino, quanto meno, che qualunque operazione in cui intervenga il FIA possa essere ricostruita per quanto riguarda l'origine, le parti, la natura nonché il luogo e il momento in cui è stata effettuata e che le attività del FIA gestito dal GEFIA siano investite conformemente al regolamento o ai suoi documenti costitutivi del FIA e alle disposizioni normative in vigore.

2. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino le procedure e le modalità di cui al paragrafo 1.

*Articolo 19***Valutazione**

1. I GEFIA assicurano che per ogni FIA da essi gestito siano stabilite procedure adeguate e uniformi affinché si possa procedere a una valutazione corretta e indipendente delle attività del FIA conformemente al presente articolo, al diritto nazionale applicabile e al regolamento o ai documenti costitutivi del FIA.

2. Le norme applicabili alla valutazione delle attività e al calcolo del valore patrimoniale netto per quota o azione del FIA sono stabilite dalla legislazione del paese in cui il FIA è stabilito e/o dal regolamento o dai documenti costitutivi del FIA.

3. I GEFIA assicurano altresì che il valore patrimoniale netto per quota o azione del FIA sia calcolato e comunicato agli investitori conformemente al presente articolo, alla legislazione nazionale applicabile e al regolamento o ai documenti costitutivi del FIA.

Le procedure di valutazione utilizzate assicurano che almeno una volta l'anno siano valutate le attività e sia calcolato il valore patrimoniale netto per quota o azione.

In caso di FIA di tipo aperto, tali valutazioni e calcoli sono inoltre effettuati con una frequenza adeguata sia alle attività detenute dal FIA che alla frequenza di emissione e di rimborso del medesimo.

Per i FIA di tipo chiuso, tali valutazioni e calcoli sono effettuati anche in caso di aumento o riduzione del capitale da parte del FIA in questione.

Gli investitori sono informati in merito alle valutazioni e ai calcoli secondo quanto previsto dal regolamento o dai documenti costitutivi del pertinente FIA.

4. I GEFIA assicurano che la funzione di valutazione sia esercitata:

- a) da un valutatore esterno, ossia una persona fisica o giuridica indipendente dal FIA, dal GEFIA di detto fondo e da qualsiasi altra persona che abbia stretti legami con il FIA o il GEFIA; ovvero
- b) dal GEFIA stesso, a condizione che la funzione di valutazione sia funzionalmente indipendente dalla gestione del portafoglio e dalla politica retributiva e altre misure garantiscano che i conflitti d'interesse siano mitigati e che non sia esercitata un'influenza indebita sui dipendenti.

Il depositario nominato per un FIA non è designato in qualità di valutatore esterno di detto fondo, a meno che non abbia separato, sotto il profilo funzionale e gerarchico, lo svolgimento delle sue funzioni di depositario dai suoi compiti in qualità di valutatore esterno e i potenziali conflitti di interesse non siano stati opportunamente individuati, gestiti, monitorati e comunicati agli investitori del FIA.

5. Quando un valutatore esterno svolge la funzione di valutazione, il GEFIA dimostra che:

- a) il valutatore esterno è soggetto a registrazione professionale obbligatoria riconosciuta per legge o a disposizioni legislative o regolamentari o norme deontologiche;
- b) il valutatore esterno può offrire sufficienti garanzie professionali per poter esercitare in modo efficace la pertinente funzione di valutazione conformemente ai paragrafi 1, 2 e 3; e
- c) la nomina del valutatore esterno ottempera ai requisiti di cui all'articolo 20, paragrafi 1 e 2, e agli atti delegati adottati conformemente all'articolo 20, paragrafo 7.

6. Il valutatore esterno nominato non delega a terzi la funzione di valutazione.

7. I GEFIA notificano la nomina del valutatore esterno alle autorità competenti del loro Stato membro d'origine, le quali possono esigere la nomina di un altro valutatore esterno qualora non siano soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 5.

8. La valutazione è effettuata in modo imparziale, con tutta la competenza, la cura e la diligenza dovute.

9. Qualora non si ricorra un valutatore esterno indipendente per la funzione di valutazione, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA possono disporre che il GEFIA sottoponga le proprie procedure di valutazione e/o le valutazioni alla verifica di un valutatore esterno o, se del caso, di un revisore.

10. I GEFIA sono responsabili della corretta valutazione delle attività dei FIA, del calcolo del valore patrimoniale netto e della pubblicazione di detto valore. Pertanto, il fatto che il GEFIA abbia nominato un valutatore esterno non pregiudica la responsabilità del GEFIA nei confronti del FIA e dei suoi investitori.

Fatto salvo il comma precedente e indipendentemente da qualsiasi clausola contrattuale che stabilisca altrimenti, il valutatore esterno è responsabile nei confronti del GEFIA per ogni perdita da questo subita in conseguenza della negligenza del valutatore esterno o della volontaria mancata esecuzione dei suoi compiti.

11. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino:

- a) i criteri relativi alle procedure per la corretta valutazione delle attività e per il calcolo del valore patrimoniale netto per quota o azione;

b) le garanzie professionali che il valutatore esterno deve offrire per esercitare in modo efficace la funzione di valutazione;

- c) la frequenza delle valutazioni effettuate da FIA di tipo aperto, adeguata sia alle attività detenute dal FIA che alla politica di emissione e di rimborso del medesimo.

SEZIONE 3

Delega di funzioni di gefia

Articolo 20

Delega

1. I GEFIA che intendono delegare a terzi il compito di eseguire funzioni per loro conto, ne informano le autorità competenti del loro Stato membro d'origine prima che decorrano gli effetti degli accordi di delega. Sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- a) il GEFIA deve essere in grado di giustificare l'intera struttura della delega sulla base di ragioni obiettive;
- b) il delegato deve disporre di risorse sufficienti per eseguire i rispettivi compiti e le persone che svolgono di fatto le attività del delegato devono possedere il requisito dell'onorabilità e sufficiente esperienza;
- c) quando riguarda la gestione del portafoglio o la gestione del rischio, la delega deve essere conferita solo a imprese che sono autorizzate o registrate ai fini della gestione di attività e sono soggette a vigilanza ovvero, quando tale condizione non può essere soddisfatta, solo previa approvazione da parte delle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA;
- d) quando la delega riguarda la gestione del portafoglio o la gestione del rischio ed è conferita a un'impresa di un paese terzo, oltre ai criteri di cui alla lettera c) deve essere garantita la cooperazione tra le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA e l'autorità di vigilanza dell'impresa;
- e) la delega non deve ostacolare l'effettiva vigilanza del GEFIA, in particolare non deve impedire al GEFIA di agire nel miglior interesse degli investitori né deve impedire che il FIA sia gestito secondo tale criterio;
- f) il GEFIA deve essere in grado di dimostrare che il delegato è qualificato e capace di esercitare le funzioni in questione, che è stato scelto con tutta la dovuta cura e che il GEFIA è in grado di controllare in modo effettivo in qualsiasi momento il compito delegato, di dare in ogni momento istruzioni al delegato e di revocare la delega con effetto immediato per proteggere gli interessi degli investitori.

Il GEFIA riesamina costantemente i servizi forniti da ogni delegato.

2. La delega della gestione del portafoglio o della gestione del rischio non è conferita:

- a) al depositario o a un delegato del depositario; o
- b) a qualsiasi altro soggetto i cui interessi potrebbero confliggere con quelli del GEFIA o dei suoi investitori, a meno che tale soggetto non abbia separato, sotto il profilo funzionale e gerarchico, lo svolgimento delle funzioni di gestione del portafoglio o di gestione del rischio dagli altri compiti potenzialmente confliggenti, e i potenziali conflitti d'interesse siano stati opportunamente individuati, gestiti, monitorati e comunicati agli investitori del FIA.

3. Il fatto che il GEFIA abbia delegato delle funzioni ad un terzo o qualsiasi ulteriore subdelega non pregiudicano la responsabilità del GEFIA nei confronti del FIA e dei suoi investitori, né il GEFIA delega le sue funzioni in misura tale da non poter essere più considerato, in sostanza, il gestore del FIA o in misura tale da diventare una società fantasma.

4. Il terzo può subdelegare le funzioni che gli sono state delegate purché siano soddisfatte le condizioni seguenti:

- a) il GEFIA ha fornito il suo previo consenso alla subdelega;
- b) il GEFIA ne ha informato le autorità competenti del suo Stato membro d'origine prima che decorrano gli effetti degli accordi di subdelega;
- c) le condizioni di cui al paragrafo 1, sul presupposto che tutti i riferimenti al «delegato» sono letti come riferimenti al «subdelegato».

5. La subdelega della gestione del portafoglio o della gestione del rischio non è concessa:

- a) al depositario o a un delegato del depositario; oppure
- b) a qualsiasi altro soggetto i cui interessi potrebbero confliggere con quelli del GEFIA o dei suoi investitori, a meno che tale soggetto non abbia separato, sotto il profilo funzionale e gerarchico, lo svolgimento delle funzioni di gestione del portafoglio o di gestione del rischio dagli altri compiti potenzialmente confliggenti e i potenziali conflitti d'interesse siano stati opportunamente individuati, gestiti, monitorati e comunicati agli investitori del FIA.

Il delegato riesamina costantemente i servizi forniti da ogni subdelegato.

6. Qualora il subdelegato deleghi a sua volta una qualsiasi delle funzioni delegategli, le condizioni di cui al paragrafo 4 si applicano mutatis mutandis.

7. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino:

- a) le condizioni per soddisfare le prescrizioni di cui ai paragrafi 1, 2, 4 e 5;
- b) le condizioni alle quali si considera che il GEFIA abbia delegato le sue funzioni in misura tale da diventare una società fantasma e da non poter più essere considerato gestore del FIA ai fini del paragrafo 3.

SEZIONE 4

Depositario

Articolo 21

Depositario

1. Per ogni FIA gestito, il GEFIA assicura che sia nominato un unico depositario in conformità del presente articolo.

2. La nomina del depositario è provata da contratto scritto. Il contratto disciplina, tra l'altro, il flusso di informazioni ritenute necessarie per permettere al depositario di svolgere le sue funzioni per il FIA per il quale è stato nominato depositario, come stabilito nella presente direttiva e nelle altre disposizioni legislative, regolamentari o amministrative pertinenti.

3. Il depositario è:

- a) un ente creditizio avente la sede legale nell'Unione e autorizzato conformemente alla direttiva 2006/48/CE;
- b) un'impresa di investimento avente la sede legale nell'Unione, soggetta ai requisiti di adeguatezza patrimoniale ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva 2006/49/CE, compresi i requisiti patrimoniali per i rischi operativi, e autorizzata conformemente alla direttiva 2004/39/CE, e che fornisce anche il servizio ausiliario di custodia e amministrazione di strumenti finanziari per conto dei clienti a norma dell'allegato I, sezione B, punto 1, della direttiva 2004/39/CE; le imprese di investimento possiedono in ogni caso fondi propri non inferiori all'importo del capitale iniziale di cui all'articolo 9 della direttiva 2006/49/CE; ovvero
- c) un'altra categoria di istituto soggetto a regolamentazione prudenziale e a vigilanza costante e che, a partire dal 21 luglio 2011, rientra nelle categorie di istituto che gli Stati membri hanno stabilito possono essere scelte come depositario a norma dell'articolo 23, paragrafo 3, della direttiva 2009/65/CE.

Soltanto per i FIA non UE, e fatto salvo il paragrafo 5, lettera b), il depositario può anche essere un ente creditizio o qualsiasi altro soggetto della stessa natura di quelli di cui al presente paragrafo, primo comma, lettere a) e b), purché siano soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 6, lettera b).

Inoltre, in relazione ai FIA che non prevedono la possibilità di esercitare i diritti di rimborso nel quinquennio successivo alla data degli investimenti iniziali e che, in base alla propria politica di investimento fondamentale, generalmente non investono in attività che debbono essere tenute in custodia conformemente al paragrafo 8, lettera a), o investono generalmente in emittenti o società non quotate allo scopo di acquisire potenzialmente il controllo su tali società a norma dell'articolo 26, gli Stati membri possono consentire che il depositario sia un soggetto che esercita funzioni di depositario nel quadro di attività professionali o commerciali per le quali è soggetto all'obbligo di registrazione professionale riconosciuta per legge o a disposizioni legislative o regolamentari o a norme deontologiche e che offrono sufficienti garanzie finanziarie e professionali da consentirgli di esercitare in modo efficace le pertinenti funzioni di depositario e adempiere agli obblighi inerenti a dette funzioni.

4. Al fine di evitare conflitti di interesse tra il depositario, il GEFIA e/o il FIA e/o i suoi investitori:

- a) un GEFIA non agisce come depositario;
- b) un intermediario principale che agisce in qualità di controparte di un FIA non agisce come depositario per detto fondo, a meno che non abbia separato, sotto il profilo funzionale e gerarchico, lo svolgimento delle sue funzioni di depositario dai suoi compiti di intermediario principale e i potenziali conflitti di interesse non siano stati opportunamente individuati, gestiti, monitorati e comunicati agli investitori del FIA. La delega delle funzioni di custodia da parte del depositario a tale intermediario principale in conformità del paragrafo 11 è consentita se sono soddisfatte le pertinenti condizioni.

5. Il depositario è stabilito in uno dei luoghi seguenti:

- a) per un FIA UE: nello Stato membro d'origine del FIA;
- b) per un FIA non UE: nel paese terzo dove è stabilito il FIA o nello Stato membro d'origine del GEFIA che gestisce il FIA o nello Stato membro di riferimento del gestore del FIA.

6. Fatte salve le prescrizioni di cui al paragrafo 3, la nomina di un depositario stabilito in un paese terzo è soggetta in ogni momento alle seguenti condizioni:

- a) le autorità competenti degli Stati membri in cui è prevista la commercializzazione delle quote o azioni del FIA non UE e, nel caso in cui siano diversi, dello Stato membro d'origine del GEFIA abbiano sottoscritto meccanismi di cooperazione e di scambio di informazioni con le autorità competenti del depositario;

b) il depositario è soggetto ad una regolamentazione prudenziale, inclusi i requisiti patrimoniali minimi, e a una vigilanza efficaci che hanno lo stesso effetto del diritto dell'Unione e sono effettivamente applicate;

c) il paese terzo in cui è stabilito il depositario non è catalogato come paese o territorio non cooperativo dal FATF;

d) gli Stati membri in cui è prevista la commercializzazione delle quote o azioni del FIA non UE e, nel caso in cui siano diversi, lo Stato membro d'origine del GEFIA abbiano sottoscritto con il paese terzo in cui è stabilito il depositario un accordo che rispetta pienamente le norme di cui all'articolo 26 del modello di convenzione fiscale dell'OCSE in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio e assicura un efficace scambio di informazioni in materia fiscale, compresi gli eventuali accordi fiscali multilaterali;

e) il depositario è responsabile per contratto nei confronti del FIA o degli investitori del FIA, in linea con i paragrafi 12 e 13, e accetta espressamente di conformarsi al paragrafo 11.

Qualora un'autorità competente di un altro Stato membro sia in disaccordo con la valutazione sull'applicazione del primo comma, lettera a), c) o e), effettuata dalle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

In base ai criteri di cui al paragrafo 17, lettera b), la Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscano che la regolamentazione prudenziale e la vigilanza di un paese terzo hanno lo stesso effetto del diritto dell'Unione e sono effettivamente applicate. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 59, paragrafo 2.

7. Il depositario assicura in generale l'adeguato monitoraggio dei flussi di cassa del FIA e assicura in particolare che tutti i pagamenti effettuati dagli investitori, o per conto di questi, all'atto della sottoscrizione delle quote o azioni di un FIA siano stati ricevuti e che tutti i contanti del FIA siano stati registrati in conti in contanti aperti a nome del FIA, a nome del GEFIA che opera per conto del FIA o a nome del depositario che opera per conto del FIA presso uno dei soggetti di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettere a), b) e c), della direttiva 2006/73/CE, o altro soggetto della stessa natura, nel pertinente mercato dove sono richiesti conti in contanti, purché tale soggetto sia sottoposto a una regolamentazione prudenziale e a una vigilanza efficaci che hanno lo stesso effetto del diritto dell'Unione e che sono effettivamente applicate e conformi ai principi stabiliti all'articolo 16 della direttiva 2006/73/CE.

Qualora i conti in contanti siano aperti a nome del depositario che opera per conto del FIA, i contanti del soggetto di cui al primo comma e i contanti propri del depositario non sono registrati in suddetti conti.

8. Le attività del FIA o del GEFIA che agisce per conto del FIA sono affidate al depositario a fini di custodia, come segue:

a) per gli strumenti finanziari che possono essere tenuti in custodia:

i) il depositario tiene in custodia tutti gli strumenti finanziari che possono essere registrati in un conto di strumenti finanziari aperto nei libri contabili del depositario e tutti gli strumenti finanziari che possono essere fisicamente consegnati al depositario;

ii) a tal fine, il depositario garantisce che tutti i summenzionati strumenti finanziari che possono essere registrati in un conto di strumenti finanziari aperto nei libri contabili del depositario siano registrati nei libri contabili in conti separati, in conformità dei principi di cui all'articolo 16 della direttiva 2006/73/CE, aperti a nome del FIA o del GEFIA che agisce per conto del FIA, in modo tale che possano essere chiaramente identificati come appartenenti al FIA conformemente alla legge applicabile in qualsiasi momento;

b) per tutte le altre attività:

i) il depositario verifica la proprietà da parte del FIA o da parte del GEFIA che agisce per conto del FIA di tali attività e conserva un registro relativo a tali attività per le quali è accertato che il FIA o il GEFIA che agisce per conto del FIA detengono la proprietà di tali attività;

ii) la valutazione volta a determinare se il FIA o il GEFIA che agisce per conto del FIA detengono la proprietà si basa su informazioni o documenti forniti dal FIA o dal GEFIA e, se disponibili, su prove esterne;

iii) il depositario mantiene aggiornato il suo registro.

9. In aggiunta ai compiti di cui ai paragrafi 7 e 8, il depositario:

a) assicura che la vendita, l'emissione, il riacquisto, il rimborso e l'annullamento di quote o azioni di FIA siano effettuati in conformità della legislazione nazionale applicabile e del regolamento o dei documenti costitutivi del FIA;

b) assicura che il valore delle quote o delle azioni del FIA sia calcolato in conformità della legislazione nazionale applicabile e del regolamento o dei documenti costitutivi del FIA e delle procedure di cui all'articolo 19;

c) esegue le istruzioni del GEFIA, salvo qualora siano in contrasto con la legislazione nazionale applicabile o con il regolamento o i documenti costitutivi del FIA;

d) accerta che nelle operazioni che coinvolgono le attività del FIA il controvalore gli sia rimesso nei termini d'uso;

e) accerta che i redditi del FIA ricevano una destinazione conforme alla legislazione nazionale applicabile e al regolamento o ai documenti costitutivi del FIA.

10. Nell'ambito dei rispettivi ruoli, il GEFIA e il depositario agiscono in modo onesto, equo, professionale e indipendente e nell'interesse del FIA e degli investitori del FIA.

Un depositario non svolge attività in relazione al FIA o al GEFIA per conto del FIA che possano creare conflitti di interesse tra il FIA, gli investitori del FIA, il GEFIA e lo stesso depositario, a meno che non abbia separato, sotto il profilo funzionale e gerarchico, lo svolgimento delle sue funzioni di depositario dagli altri suoi compiti potenzialmente confliggenti, e i potenziali conflitti di interesse non siano adeguatamente identificati, gestiti, monitorati e comunicati agli investitori del FIA.

Le attività di cui al paragrafo 8 non sono riutilizzate dal depositario senza il previo consenso del FIA o del GEFIA che agisce per conto del FIA.

11. Il depositario non delega a terzi le proprie funzioni, quali descritte nel presente articolo, salvo quelli di cui al paragrafo 8.

Il depositario può delegare a terzi le funzioni di cui al paragrafo 8, a condizione che:

a) le funzioni non siano delegate nell'intento di aggirare le prescrizioni della presente direttiva;

b) il depositario possa dimostrare che sussiste un motivo oggettivo per la delega;

c) il depositario abbia esercitato tutta la competenza, la cura e la diligenza dovute nella selezione e nella nomina di un eventuale terzo a cui intenda delegare parte delle proprie funzioni, e continui a esercitare tutta la competenza, la cura e la diligenza dovute nel riesame periodico e nel costante monitoraggio dell'eventuale terzo a cui ha delegato parte delle sue funzioni e delle disposizioni da questo adottate in relazione ai compiti delegatigli; e

d) il depositario assicuri che il terzo soddisfi le seguenti condizioni in ogni momento durante l'esecuzione delle funzioni delegategli:

i) il terzo ha le strutture e le competenze adeguate e proporzionate alla natura e alla complessità delle attività del FIA o del GEFIA che agisce per conto del FIA che gli sono state affidate;

- ii) per quanto riguarda i compiti di custodia di cui al paragrafo 8, lettera a), il terzo è soggetto ad una regolamentazione prudenziale, compresi i requisiti patrimoniali minimi, e a una vigilanza efficace nella giurisdizione interessata, e il terzo è soggetto a verifica contabile periodica esterna per garantire che gli strumenti finanziari siano in suo possesso;
- iii) il terzo tiene separate le attività dei clienti del depositario dalle proprie e da quelle del depositario, in modo che possano in qualsiasi momento essere chiaramente identificate come appartenenti ai clienti di un dato depositario;
- iv) il terzo non fa uso delle attività senza il previo consenso del FIA o del GEFIA che agisce per conto del FIA e senza previa notifica al depositario; e
- v) il terzo ottempera agli obblighi e ai divieti generali di cui ai paragrafi 8 e 10.

Nonostante il secondo comma, lettera d), punto ii), ove la legislazione di un paese terzo preveda l'obbligo che determinati strumenti finanziari siano tenuti in custodia da un soggetto locale e nessun soggetto locale soddisfi i requisiti di delega di cui a tale lettera, il depositario può delegare le sue funzioni a tale soggetto locale solo nella misura in cui ciò sia previsto dalla legislazione del paese terzo e solo fintantoché non vi siano soggetti locali che soddisfano i requisiti di delega, a condizione che:

- a) gli investitori del FIA interessato siano stati debitamente informati del fatto che tale delega è prescritta per legge nella legislazione del paese terzo e delle circostanze che la giustificano, prima del loro investimento; e
- b) il FIA o il GEFIA per conto del FIA abbiano istruito il depositario a delegare a tale soggetto locale la custodia di detti strumenti finanziari.

Il terzo può a sua volta subdelegare tali funzioni, purché siano soddisfatte le stesse condizioni. In tal caso, il paragrafo 13 si applica mutatis mutandis alle parti interessate.

Ai fini del presente paragrafo, la prestazione di servizi di cui alla direttiva 98/26/CE da parte di sistemi di regolamento titoli quali designati ai fini di detta direttiva o la prestazione di servizi analoghi da parte di sistemi di regolamento titoli di paesi terzi non è considerata una delega delle funzioni di custodia.

12. Il depositario è responsabile nei confronti del FIA o degli investitori del FIA per la perdita, da parte del depositario o di un terzo al quale è stata delegata la custodia di strumenti finanziari detenuti in custodia ai sensi del paragrafo 8, lettera a).

In caso di perdita di strumenti finanziari tenuti in custodia, il depositario restituisce senza indebito indugio uno strumento finanziario di tipo identico o l'importo corrispondente al FIA o al GEFIA che agisce per conto del FIA. Il depositario non è responsabile qualora possa dimostrare che la perdita è imputabile a un evento esterno al di fuori del suo ragionevole controllo, le cui conseguenze sarebbero state inevitabili nonostante ogni ragionevole sforzo per evitarle.

Il depositario è altresì responsabile nei confronti del FIA, o degli investitori del fondo, per ogni altra perdita da essi subita in conseguenza del mancato rispetto, intenzionale o dovuto a negligenza, degli obblighi di cui alla presente direttiva.

13. Ogni eventuale delega di cui al paragrafo 11 lascia impregiudicata la responsabilità del depositario.

Nonostante il primo comma del presente paragrafo, in caso di perdita di strumenti finanziari detenuti in custodia da terzi ai sensi del paragrafo 11, il depositario può esonerarsi da responsabilità se è in grado di dimostrare che:

- a) sono soddisfatti tutti i requisiti per la delega delle sue funzioni di custodia, come previsto al paragrafo 11, secondo comma; e
- b) un contratto scritto tra il depositario e il terzo trasferisce espressamente la responsabilità del depositario al terzo in questione e consente al FIA o al GEFIA che agisce per conto del FIA di rivalersi nei confronti del terzo per la perdita degli strumenti finanziari o consente al depositario di farlo a nome loro; e
- c) un contratto scritto tra il depositario e il FIA o il GEFIA che agisce per conto del FIA consente espressamente l'esonero dalla responsabilità del depositario e stabilisce la ragione oggettiva per stipulare tale esonero.

14. Inoltre, ove la legislazione di un paese terzo preveda l'obbligo che determinati strumenti finanziari siano tenuti in custodia da un soggetto locale e qualora non vi siano soggetti locali che soddisfano i requisiti di delega di cui al paragrafo 11, lettera d), punto ii), il depositario può esonerarsi dalla responsabilità purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) il regolamento o i documenti costitutivi del FIA interessato consentono espressamente tale esonero alle condizioni previste nel presente paragrafo;
- b) gli investitori del FIA interessato sono stati debitamente informati di tale esonero e delle circostanze che lo giustificano prima di aver effettuato l'investimento;
- c) il FIA o il GEFIA per conto del FIA hanno incaricato il depositario di delegare a un soggetto locale la custodia di tali strumenti finanziari;

d) esiste un contratto scritto tra il depositario e il FIA o il GEFA che agisce per conto del FIA che prevede espressamente tale esonero; e

e) esiste un contratto scritto tra il depositario e il terzo che trasferisce espressamente la responsabilità del depositario al soggetto locale in questione e consente al FIA o al GEFA che agisce per conto del FIA di rivalersi nei confronti di detto soggetto locale per la perdita di strumenti finanziari o consente al depositario di farlo a nome loro.

15. La responsabilità nei confronti degli investitori del FIA può essere invocata direttamente oppure indirettamente tramite il GEFA, a seconda della natura giuridica del rapporto esistente tra il depositario, il GEFA e gli investitori.

16. Il depositario, su richiesta, fornisce alle sue autorità competenti tutte le informazioni che ha ottenuto nell'esercizio delle sue mansioni e che possano essere necessarie alle autorità competenti del FIA o del GEFA. Se le autorità competenti del FIA o del GEFA sono diverse da quelle del depositario, le autorità competenti del depositario condividono senza indugio le informazioni ricevute con le autorità competenti del FIA e del GEFA.

17. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino:

a) gli elementi da includere nel contratto scritto di cui al paragrafo 2;

b) i criteri generali per valutare se la regolamentazione e la vigilanza prudenziali dei paesi terzi di cui al paragrafo 6, lettera b), abbiano lo stesso effetto del diritto dell'Unione e siano effettivamente applicate;

c) le condizioni per svolgere le funzioni di depositario ai sensi dei paragrafi 7, 8 e 9, tra cui:

i) il tipo di strumenti finanziari da includere nel novero delle funzioni di custodia del depositario ai sensi del paragrafo 8, lettera a);

ii) le condizioni in base alle quali il depositario può esercitare i propri doveri di custodia su strumenti finanziari registrati presso un depositario centrale; e

iii) le condizioni in base alle quali il depositario è tenuto a custodire gli strumenti finanziari emessi in forma nominativa e registrati presso un emittente o un conservatore, ai sensi del paragrafo 8, lettera b);

d) gli obblighi di dovuta diligenza dei depositari a norma del paragrafo 11, lettera c);

e) l'obbligo di separazione a norma del paragrafo 11, lettera d), punto iii);

f) le condizioni e le circostanze in cui gli strumenti finanziari tenuti in custodia debbano considerarsi perduti;

g) che cosa si intenda per eventi esterni al di là di ogni ragionevole controllo le cui conseguenze sarebbero state inevitabili nonostante ogni ragionevole sforzo per evitarle a norma del paragrafo 12;

h) le condizioni e le circostanze in cui non sussiste un motivo obiettivo per stipulare un esonero a norma del paragrafo 13.

CAPO IV

OBBLIGHI DI TRASPARENZA

Articolo 22

Relazione annuale

1. Un GEFA è tenuto, per ciascun FIA UE che gestisce e per ciascun FIA che commercializza nell'Unione, a mettere a disposizione una relazione annuale per ogni esercizio al più tardi sei mesi dalla fine dell'esercizio stesso. La relazione annuale è fornita su richiesta agli investitori. La relazione annuale è messa a disposizione delle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA e, ove applicabile, dello Stato membro d'origine del FIA.

Se il FIA è tenuto a pubblicare una relazione finanziaria annuale in conformità della direttiva 2004/109/CE, soltanto le informazioni supplementari di cui al paragrafo 2 devono essere fornite agli investitori su richiesta, separatamente o come parte aggiuntiva della relazione finanziaria annuale. In quest'ultimo caso la relazione finanziaria annuale è pubblicata al più tardi entro quattro mesi dalla fine dell'esercizio.

2. La relazione annuale comprende almeno gli elementi seguenti:

a) il bilancio o lo stato patrimoniale;

b) il conto dei redditi e delle spese dell'esercizio;

c) una relazione sulle attività svolte nell'esercizio;

d) eventuali modifiche significative nelle informazioni elencate all'articolo 23 durante l'esercizio su cui verte la relazione;

e) gli importi retributivi totali per l'esercizio, suddivisi in retribuzione fissa e variabile, versati dal GEFA al suo personale e il numero dei beneficiari nonché, se del caso, la commissione di gestione versata dal FIA;

f) l'importo aggregato delle remunerazioni suddiviso per alta direzione e membri del personale del GEFIA il cui operato abbia un impatto significativo sul profilo di rischio del FIA.

3. I dati contabili contenuti nella relazione annuale sono elaborati conformemente alle norme contabili dello Stato membro d'origine del FIA o conformemente alle norme contabili del paese terzo dove il FIA è stabilito e alle norme contabili stabilite nel regolamento o nei documenti costitutivi del FIA.

I dati contabili contenuti nella relazione annuale sono controllati da una o più persone abilitate per legge alla revisione dei conti conformemente alla direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati⁽¹⁾. La relazione di revisione e gli eventuali rilievi sono riprodotti integralmente nella relazione annuale.

In deroga al secondo comma, gli Stati membri possono consentire ai GEFIA che commercializzano FIA non UE di sottoporre le relazioni annuali di tali FIA a una revisione conforme ai principi contabili internazionali vigenti nel paese in cui il FIA ha sede legale.

4. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino il contenuto e il formato della relazione annuale. Tali misure sono adattate al tipo di FIA cui si applicano.

Articolo 23

Informazioni agli investitori

1. Per ciascuno dei FIA UE che gestiscono e per ciascuno dei FIA che commercializzano nell'Unione, i GEFIA mettono a disposizione degli investitori del FIA, conformemente al regolamento o ai documenti costitutivi del FIA, le seguenti informazioni prima che questi investano nel fondo, nonché ogni relativa modifica significativa:

a) una descrizione della strategia e degli obiettivi di investimento del FIA, informazioni su dove il FIA di destinazione è stabilito e su dove sono stabiliti i fondi sottostanti se il FIA è un fondo di fondi, una descrizione dei tipi di attività in cui il fondo può investire, le tecniche che può utilizzare e tutti i rischi associati, ogni eventuale restrizione all'investimento applicabile, le circostanze in cui il FIA può utilizzare la leva finanziaria, i tipi e le fonti di leva finanziaria autorizzati e i rischi associati, ogni eventuale restrizione all'utilizzo della leva finanziaria e tutte le disposizioni relative al riutilizzo di garanzie finanziarie e di attività, nonché il livello massimo di leva finanziaria che il GEFIA è autorizzato ad utilizzare per conto del FIA;

b) una descrizione delle procedure secondo le quali il FIA può cambiare la sua strategia di investimento o la sua politica di investimento, o entrambe;

c) una descrizione delle principali implicazioni giuridiche del rapporto contrattuale stabilito ai fini dell'investimento, comprese le informazioni sulla giurisdizione, la legge applicabile e l'eventuale esistenza di strumenti giuridici che prevedano il riconoscimento e l'esecuzione delle sentenze sul territorio in cui è stabilito il FIA;

d) l'identità del GEFIA, del depositario del FIA, del revisore e di ogni altro prestatore di servizi, nonché una descrizione dei loro doveri e dei diritti degli investitori;

e) una descrizione del modo in cui il GEFIA soddisfa i requisiti di cui all'articolo 9, paragrafo 7;

f) una descrizione di qualsiasi funzione di gestione delegata di cui all'allegato I da parte del GEFIA e di ogni funzione di custodia delegata dal depositario, l'identificazione del delegato e informazioni circa eventuali conflitti di interesse che possono derivare da tali deleghe;

g) una descrizione della procedura di valutazione del FIA e della metodologia di determinazione del prezzo per la valutazione le attività, ivi compresi i metodi utilizzati per valutare le attività difficili da valutare conformemente all'articolo 19;

h) una descrizione della gestione del rischio di liquidità del FIA, inclusi i diritti di rimborso in circostanze normali e in circostanze eccezionali e gli accordi esistenti con gli investitori in materia di rimborso;

i) una descrizione di tutte le commissioni, i costi e le spese e dei loro importi massimi, sostenuti direttamente o indirettamente dagli investitori;

j) una descrizione del modo in cui il GEFIA garantisce l'equità di trattamento degli investitori e, quando un investitore ottiene un trattamento preferenziale o il diritto di ottenere un trattamento preferenziale, una descrizione del trattamento preferenziale, il tipo di investitori che ottengono tale trattamento preferenziale nonché, ove pertinente, i loro legami giuridici o economici con il FIA o il GEFIA;

k) l'ultima relazione annuale di cui all'articolo 22;

l) la procedura e le condizioni per l'emissione e la vendita di quote o azioni;

m) l'ultimo valore patrimoniale netto del FIA o l'ultimo prezzo di mercato della quota o azione del fondo, conformemente all'articolo 19;

n) ove disponibile, il rendimento storico del FIA;

⁽¹⁾ GU L 157 del 9.6.2006, pag. 87.

o) l'identità dell'intermediario principale e una descrizione di tutte le disposizioni significative del FIA con i suoi intermediari principali e il modo in cui sono gestiti i relativi conflitti di interesse e la clausola contenuta nel contratto con il depositario relativa alla possibilità di trasferire e riutilizzare le attività del FIA e informazioni su qualsiasi trasferimento di responsabilità all'eventuale intermediario principale;

p) una descrizione di come e quando saranno divulgate le informazioni richieste a norma dei paragrafi 4 e 5.

2. Il GEFIA informa gli investitori prima che investano nel FIA in merito a eventuali disposizioni adottate dal depositario per essere esonerato contrattualmente dalla responsabilità conformemente all'articolo 21, paragrafo 13. Il GEFIA informa inoltre senza indugio gli investitori circa eventuali modifiche in relazione alla responsabilità del depositario.

3. Quando il FIA è tenuto a pubblicare un prospetto in conformità della direttiva 2003/71/CE o in conformità del diritto nazionale, soltanto le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 che sono supplementari rispetto a quelle contenute nel prospetto devono essere divulgate separatamente o come informazioni supplementari nel prospetto.

4. Per ogni FIA UE che gestiscono e per ogni FIA che commercializzano nell'Unione, i GEFIA comunicano periodicamente agli investitori:

- a) la percentuale di attività del FIA oggetto di disposizioni speciali a causa della loro natura illiquida;
- b) qualsiasi nuova misura adottata per gestire la liquidità del FIA;
- c) il profilo di rischio attuale del FIA e i sistemi di gestione dei rischi utilizzati dal GEFIA per gestire tali rischi.

5. I GEFIA che gestiscono FIA UE ricorrendo alla leva finanziaria o che commercializzano FIA nell'Unione ricorrendo alla leva finanziaria divulgano periodicamente per ciascuno di tali fondi:

- a) eventuali modifiche al livello massimo della leva finanziaria che il GEFIA può utilizzare per conto del FIA nonché ogni diritto di riutilizzo di garanzie finanziarie o ogni garanzia accordata nel quadro di accordi di leva finanziaria;
- b) l'importo totale della leva finanziaria utilizzata da tale FIA.

6. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e

58, misure che specifichino gli obblighi di informazione dei GEFIA di cui ai paragrafi 4 e 5, compresa la frequenza della comunicazione delle informazioni di cui al paragrafo 5. Tali misure sono adeguate al tipo di GEFIA ai quali si applicano.

Articolo 24

Obblighi di segnalazione alle autorità competenti

1. Il GEFIA comunica regolarmente alle autorità competenti del suo Stato membro d'origine informazioni sui principali mercati e strumenti in cui negozia per conto dei FIA che gestisce.

Esso fornisce informazioni sui principali strumenti in cui negozia, sui mercati di cui è membro o in cui negozia attivamente e sulle principali esposizioni e sulle concentrazioni più importanti di ogni FIA che gestisce.

2. Per ogni FIA UE che gestisce e per ogni FIA che commercializza nell'Unione, il GEFIA fornisce alle autorità competenti del suo Stato membro d'origine quanto segue:

- a) la percentuale di attività del FIA oggetto di disposizioni speciali a causa della loro natura illiquida;
- b) qualsiasi nuova misura adottata per gestire la liquidità del FIA;
- c) il profilo di rischio attuale del FIA e i sistemi di gestione dei rischi utilizzati dal GEFIA per gestire il rischio di mercato, il rischio di liquidità, il rischio di controparte e altri rischi incluso il rischio operativo;
- d) informazioni sulle principali categorie di attività in cui il FIA ha investito; e
- e) i risultati delle prove di stress eseguite in conformità dell'articolo 15, paragrafo 3, lettera b), e dell'articolo 16, paragrafo 1, secondo comma.

3. Il GEFIA fornisce su richiesta alle autorità competenti del suo Stato membro d'origine i documenti seguenti:

- a) una relazione annuale per ogni FIA UE gestito dal GEFIA e per ogni FIA da esso commercializzato nell'Unione, per ogni esercizio finanziario, in conformità dell'articolo 22, paragrafo 1;
- b) alla fine di ogni trimestre, un elenco dettagliato di tutti i FIA gestiti dal GEFIA.

4. Il GEFA che gestisce FIA che utilizzano in modo considerevole la leva finanziaria mette a disposizione delle autorità competenti del suo Stato membro d'origine le informazioni sul livello generale di leva finanziaria utilizzato da ogni FIA gestito, i dati disaggregati della leva finanziaria derivante dal prestito di contante o di titoli e della leva finanziaria incorporata in derivati nonché i dati sulla misura di riutilizzo delle attività del FIA nel quadro di accordi di leva finanziaria.

Le informazioni includono l'identità delle cinque maggiori fonti di contante o di titoli in prestito per ogni FIA gestito dal GEFA e gli importi della leva finanziaria ricevuti da ognuna di tali fonti per ognuno di tali fondi.

Per i GEFA non UE, gli obblighi di segnalazione previsti dal presente paragrafo sono limitati ai FIA UE che gestiscono e ai FIA non UE che commercializzano nell'Unione.

5. Ove necessario per l'efficace monitoraggio del rischio sistemico, le autorità competenti dello Stato membro d'origine possono richiedere informazioni supplementari rispetto a quelle descritte nel presente articolo, su base periodica e ad hoc. Le autorità competenti informano l'AESFEM in merito ai requisiti aggiuntivi in materia di informazioni.

In circostanze eccezionali e quando ciò sia necessario per assicurare la stabilità e l'integrità del sistema finanziario o per promuovere una crescita sostenibile a lungo termine, l'AESFEM può richiedere alle autorità competenti dello Stato membro d'origine di imporre ulteriori obblighi di informazione.

6. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino:

- a) quando si considera che la leva finanziaria sia utilizzata su base sostanziale ai fini del paragrafo 4; e
- b) gli obblighi di segnalazione e di informazione di cui al presente articolo.

Tali misure tengono conto delle necessità di evitare alle autorità competenti oneri amministrativi eccessivi.

CAPO V

GEFA CHE GESTISCONO TIPI SPECIFICI DI FIA

SEZIONE 1

GEFA che gestiscono FIA utilizzando la leva finanziaria

Articolo 25

Utilizzo di informazioni da parte delle autorità competenti, cooperazione in materia di vigilanza e limiti della leva finanziaria

1. Gli Stati membri assicurano che le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA utilizzino le informazioni da raccogliere ai sensi dell'articolo 24 per determinare in che misura l'utilizzo della leva finanziaria contribuisca ad accrescere i rischi sistemici nel sistema finanziario, i rischi di disordini sui mercati o i rischi per la crescita a lungo termine dell'economia.

2. Le autorità competenti degli Stati membri d'origine dei GEFA assicurano che tutte le informazioni raccolte ai sensi dell'articolo 24, relative a tutti i GEFA di cui assicurano la vigilanza, e le informazioni raccolte ai sensi dell'articolo 7 siano messe a disposizione delle autorità competenti di altri Stati membri interessati, dell'AESFEM e del CERS tramite le procedure stabilite all'articolo 50 sulla cooperazione in materia di vigilanza. Forniscono altresì tempestivamente le informazioni attraverso tali procedure e bilateralmente alle autorità competenti degli altri Stati membri direttamente interessati, qualora un GEFA sotto la loro responsabilità, o il FIA gestito da tale GEFA, possa potenzialmente costituire una fonte importante di rischio di controparte per un ente creditizio o per altri istituti di importanza sistemica in altri Stati membri.

3. Il GEFA dimostra che i limiti della leva finanziaria da esso fissati per ogni FIA che gestisce sono ragionevoli e di rispettare tali limiti in ogni momento. Le autorità competenti valutano i rischi che può comportare l'uso della leva finanziaria da parte di un GEFA riguardo al FIA che gestisce e, ove ritenuto necessario per assicurare la stabilità e l'integrità del sistema finanziario, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA, previa notifica all'AESFEM, al CERS e alle autorità competenti del FIA in questione, impongono limiti al livello della leva finanziaria che un GEFA è autorizzato a utilizzare, o altre restrizioni alla gestione del FIA riguardo ai FIA sotto la sua gestione, per limitare la misura in cui l'utilizzo della leva finanziaria contribuisce ad accrescere i rischi sistemici nel sistema finanziario o i rischi di disordini sui mercati. Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA informano debitamente l'AESFEM, il CERS e le autorità competenti del FIA delle misure adottate al riguardo, tramite le procedure stabilite all'articolo 50.

4. La notifica di cui al paragrafo 3 è effettuata non meno di dieci giorni lavorativi prima che la misura proposta sia destinata a produrre effetti o ad essere rinnovata. La notifica include dettagli concernenti la misura proposta, le ragioni ad essa sottese e per quando ne è prevista la decorrenza degli effetti. In circostanze eccezionali, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA possono decidere che la misura proposta inizi a produrre effetti entro il termine di cui alla prima frase.

5. L'AESFEM svolge un ruolo di facilitazione e di coordinamento, in particolare cercando di assicurare che l'approccio adottato dalle autorità competenti sia coerente, in relazione alle misure proposte dalle autorità competenti ai sensi del paragrafo 3.

6. Dopo aver ricevuto la notifica di cui al paragrafo 3, l'AESFEM formula un parere destinato alle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA circa la misura proposta o adottata. Il parere può esaminare, in particolare, se le condizioni per agire sembrano soddisfatte nonché l'adeguatezza e la durata delle misure.

7. In base alle informazioni ricevute ai sensi del paragrafo 2 e tenuto conto dell'eventuale parere del CERS, l'AESFEM può determinare se la leva utilizzata da un GEFIA, o da un gruppo di GEFIA, rappresenti un rischio sostanziale per la stabilità e l'integrità del sistema finanziario e può formulare un parere per le autorità competenti per specificare le misure correttive da adottare, compresi i limiti al livello di leva finanziaria che tale GEFIA o gruppo di GEFIA è autorizzato a utilizzare. L'AESFEM informa immediatamente le autorità competenti interessate, il CERS e la Commissione in merito a tali determinazioni.

8. Se un'autorità competente propone di adottare misure contrastanti con il parere dell'AESFEM di cui ai paragrafi 6 e 7, ne informa l'AESFEM, esponendone le ragioni. L'AESFEM può rendere pubblico il fatto che un'autorità competente non si conforma o non intende conformarsi al suo parere. L'AESFEM può anche decidere, caso per caso, di pubblicare le ragioni fornite dall'autorità competente riguardo al mancato adeguamento al suo parere. L'autorità competente interessata riceve preliminarmente comunicazione della pubblicazione.

9. La Commissione adotta, mediante atti delegati, in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che stabiliscono i principi che specificano le circostanze nelle quali le autorità competenti applicano le disposizioni di cui al paragrafo 3, tenendo conto delle diverse strategie dei FIA, delle diverse condizioni di mercato in cui i FIA operano e degli eventuali effetti prociclici dell'applicazione di tali disposizioni.

SEZIONE 2

Obblighi imposti ai GEFIA che gestiscono FIA che acquisiscono il controllo di società non quotate e di emittenti

Articolo 26

Ambito di applicazione

1. La presente sezione si applica:

a) ai GEFIA che gestiscono uno o più FIA che, individualmente o congiuntamente in base a un accordo volto all'acquisizione del controllo, acquisiscono il controllo di una società non quotata a norma del paragrafo 5;

b) ai GEFIA che cooperano con uno o più altri GEFIA in base a un accordo in virtù del quale i FIA gestiti congiuntamente da detti GEFIA acquisiscono il controllo di una società non quotata a norma del paragrafo 5.

2. La presente sezione non si applica se le società non quotate sono:

a) piccole e medie imprese ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese ⁽¹⁾; o

b) società veicolo finalizzate all'acquisto, alla detenzione o all'amministrazione di beni immobili.

3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2 del presente articolo, l'articolo 27, paragrafo 1, si applica anche ai GEFIA che gestiscono FIA che acquisiscono una partecipazione non di controllo in una società non quotata.

4. L'articolo 28, paragrafi 1, 2 e 3, e l'articolo 30 si applicano anche ai GEFIA che gestiscono FIA che acquisiscono una partecipazione di controllo sugli emittenti. Ai fini di detti articoli, si applicano mutatis mutandis i paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

5. Ai fini della presente sezione, per controllo di società non quotate si intende la detenzione di oltre il 50 % dei diritti di voto nella società.

Nel calcolo della percentuale dei diritti di voto detenuti dal FIA in questione, oltre ai diritti di voto detenuti direttamente dal pertinente FIA, sono presi in considerazione, a condizione che sia stabilito il controllo di cui al primo comma, i diritti di voto di:

a) un'impresa controllata dal FIA; e

b) una persona fisica o giuridica che agisca in nome proprio ma per conto del FIA o per conto di un'impresa controllata dal FIA.

La percentuale dei diritti di voto è calcolata in base a tutte le azioni che conferiscono diritti di voto, anche se ne è sospeso l'esercizio.

Nonostante l'articolo 4, paragrafo 1, punto i), ai fini dell'articolo 28, paragrafi 1, 2 e 3, e dell'articolo 30, per controllo di emittenti si intende quanto definito all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 2004/25/CE.

6. La presente sezione si applica nel rispetto delle condizioni e restrizioni enunciate all'articolo 6 della direttiva 2002/14/CE.

⁽¹⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

7. La presente sezione si applica fatte salve eventuali norme più rigorose adottate dagli Stati membri in relazione all'acquisizione di partecipazioni in emittenti e società non quotate nei loro territori.

Articolo 27

Comunicazione dell'acquisizione di partecipazioni importanti e del controllo di società non quotate

1. Gli Stati membri prescrivono che, qualora un FIA acquisisca, detenga o ceda azioni di una società non quotata, il GEFA che gestisce tale FIA comunichi alle autorità competenti del suo Stato membro d'origine la proporzione dei diritti di voto della società non quotata in possesso del FIA ogni volta che tale percentuale raggiunga, superi o scenda al di sotto delle soglie del 10 %, 20 %, 30 %, 50 % e 75 %.

2. Gli Stati membri prescrivono che, qualora un FIA acquisisca, individualmente o congiuntamente, il controllo di una società non quotata a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, in combinato disposto con il paragrafo 5 dello stesso articolo, il GEFA che gestiscono tale FIA comunichino l'acquisizione del controllo da parte del FIA:

- a) alla società non quotata;
- b) agli azionisti le cui identità e i cui indirizzi sono a disposizione del GEFA o possono essere messi a disposizione mediante la società non quotata o tramite un registro a cui il GEFA ha o può avere accesso; e
- c) alle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA di FIA.

3. La comunicazione di cui al paragrafo 2 contiene le seguenti informazioni supplementari:

- a) la situazione risultante in termini di diritti di voto;
- b) le condizioni in base alle quali è stato acquisito il controllo, ivi comprese le informazioni sull'identità dei diversi azionisti partecipanti, l'eventuale persona fisica o giuridica autorizzata a esercitare il diritto di voto per conto loro e, se del caso, la catena di imprese attraverso cui sono detenuti di fatto i diritti di voto;
- c) la data in cui è stato acquisito il controllo.

4. Nella sua comunicazione alla società non quotata, il GEFA richiede al consiglio di amministrazione della società di comunicare senza indebito ritardo, ai rappresentanti dei lavoratori o, in mancanza di questi, ai lavoratori stessi, l'acquisizione del controllo da parte del FIA gestito dal GEFA e le informazioni di cui al paragrafo 3. Il GEFA si adopera al meglio per garantire che i rappresentanti dei lavoratori o, in mancanza di questi, i lavoratori stessi siano debitamente informati dal consiglio di amministrazione conformemente al presente articolo.

5. Le comunicazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 sono effettuate il prima possibile, ma entro e non oltre dieci giorni lavorativi dopo la data in cui il FIA ha raggiunto o superato o è sceso al di sotto della soglia pertinente o ha acquisito il controllo della società non quotata.

Articolo 28

Informazioni da comunicare in caso di acquisizione del controllo

1. Gli Stati membri prescrivono che, qualora un FIA acquisisca, individualmente o congiuntamente, il controllo di una società non quotata o di un emittente a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, in combinato disposto con il paragrafo 5 dello stesso articolo, il GEFA che gestisce tale FIA fornisca le informazioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo:

- a) alla società interessata;
- b) agli azionisti della società le cui identità e i cui indirizzi sono a disposizione del GEFA o possono essere messi a disposizione mediante la società o tramite un registro a cui il GEFA ha o può avere accesso; e
- c) alle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA.

Gli Stati membri possono prescrivere che le informazioni di cui al paragrafo 2 siano inoltre messe a disposizione delle autorità nazionali competenti della società non quotata che gli Stati membri possono designare a tal fine.

2. Il GEFA comunica inoltre:

- a) l'identità dei GEFA che, individualmente o in accordo con altri GEFA, gestiscono i FIA che hanno acquisito il controllo;
- b) la politica di prevenzione e gestione dei conflitti d'interesse, in particolare tra il GEFA, il FIA e la società, ivi incluse le informazioni sulle specifiche salvaguardie stabilite per garantire che eventuali accordi tra il GEFA e/o il FIA e la società siano conclusi alle normali condizioni di mercato; e
- c) la politica in materia di comunicazione esterna e interna relativa alla società, in particolare per quanto riguarda i lavoratori.

3. Nella sua notifica alla società a norma del paragrafo 1, lettera a), il GEFA richiede al consiglio di amministrazione della società di comunicare senza indebito ritardo ai rappresentanti dei lavoratori o in mancanza ai lavoratori stessi, le informazioni di cui al paragrafo 1. Il GEFA si adopera al meglio per garantire che i rappresentanti dei lavoratori o, in mancanza di questi, i lavoratori stessi, siano debitamente informati dal consiglio di amministrazione conformemente al presente articolo.

4. Gli Stati membri prescrivono che, qualora un FIA acquisisca, individualmente o congiuntamente, il controllo di una società non quotata a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, in combinato disposto con il paragrafo 5 dello stesso articolo, il GEFIA che gestisce tale FIA garantisca che il FIA, ovvero il GEFIA che agisce per conto del FIA, comunichi le intenzioni di quest'ultimo in relazione all'attività futura della società non quotata e alle ripercussioni probabili sull'occupazione, compresa qualsiasi modifica significativa delle condizioni di lavoro:

- a) alla società non quotata; e
- b) agli azionisti della società non quotata le cui identità e i cui indirizzi sono a disposizione del GEFIA o possono essere messi a disposizione mediante la società non quotata o tramite un registro a cui il GEFIA ha o può avere accesso.

Inoltre, il GEFIA che gestisce il FIA in questione richiede e si adopera al meglio per garantire che il consiglio di amministrazione della società non quotata comunichi le informazioni di cui al primo comma ai rappresentanti dei lavoratori o, in mancanza di questi, ai lavoratori stessi della società non quotata.

5. Gli Stati membri prescrivono che, qualora un FIA acquisisca il controllo di una società non quotata a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, in combinato disposto con il paragrafo 5 dello stesso articolo, il GEFIA che gestisce tale FIA fornisca alle autorità competenti del suo Stato membro d'origine e agli investitori del FIA le informazioni sul finanziamento dell'acquisizione.

Articolo 29

Disposizioni specifiche sulla relazione annuale dei FIA che esercitano il controllo di società non quotate

1. Gli Stati membri prescrivono che, qualora un FIA acquisisca, individualmente o congiuntamente, il controllo di una società non quotata a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, in combinato disposto con il paragrafo 5 dello stesso articolo, il GEFIA che gestisce tale fondo:

- a) richieda e si adoperi al meglio per garantire che la relazione annuale della società non quotata, elaborata conformemente al paragrafo 2, sia messa a disposizione dal consiglio di amministrazione della società ai rappresentanti dei lavoratori o, in mancanza di questi, ai lavoratori stessi entro il periodo in cui detta relazione annuale deve essere redatta in conformità del diritto nazionale applicabile; ovvero
- b) per ciascuno di tali FIA, includa nella relazione annuale di cui all'articolo 22, le informazioni di cui al paragrafo 2 relative alla pertinente società non quotata.

2. Le ulteriori informazioni da inserire nella relazione annuale della società o del FIA a norma del paragrafo 1 contengono almeno un fedele resoconto dell'andamento dell'attività

della società che rappresenti la situazione alla fine del periodo oggetto della relazione annuale. Tale relazione contiene altresì indicazioni concernenti:

- a) gli eventuali eventi di rilievo sopravvenuti dopo la chiusura dell'esercizio;
- b) l'evoluzione prevedibile della società; e
- c) le informazioni concernenti le acquisizioni di azioni proprie prescritte dall'articolo 22, paragrafo 2, della direttiva 77/91/CEE del Consiglio ⁽¹⁾.

3. Il GEFIA che gestisce il FIA in questione:

- a) richiede e si adopera al meglio per garantire che il consiglio di amministrazione della società non quotata metta le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera b), relative alla società in questione a disposizione dei rappresentanti dei lavoratori della società in questione o, in mancanza di questi, ai lavoratori stessi entro il termine di cui all'articolo 22, paragrafo 1; ovvero
- b) metta le informazioni di cui al precedente paragrafo 1, lettera a), a disposizione degli investitori del FIA, nella misura in cui siano disponibili, entro il termine di cui all'articolo 22, paragrafo 1, e, in ogni caso, non oltre la data in cui la relazione annuale della società non quotata è redatta secondo il diritto nazionale applicabile.

Articolo 30

Disaggregazione delle attività

1. Gli Stati membri prescrivono che, qualora un FIA acquisisca, individualmente o congiuntamente, il controllo di una società non quotata o di un emittente a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, in combinato disposto con il paragrafo 5 dello stesso articolo, il GEFIA che gestisce tale FIA, per un periodo di ventiquattro mesi dall'acquisizione del controllo della compagnia da parte del FIA:

- a) non sia autorizzato a facilitare, sostenere o istruire nessuna distribuzione, riduzione di capitale, rimborso di azioni e/o acquisizione di azioni proprie da parte della compagnia secondo quanto descritto nel paragrafo 2;
- b) nella misura in cui il GEFIA è autorizzato a votare per conto del FIA in seno agli organi direttivi della società, non voti a favore della distribuzione, della riduzione di capitale, del rimborso di azioni e/o dell'acquisizione di azioni proprie da parte della società secondo quanto descritto nel paragrafo 2; e
- c) in ogni caso si adoperi al meglio per impedire le distribuzioni, le riduzioni di capitale, i rimborsi di azioni e/o le acquisizioni di azioni proprie da parte della società secondo quanto descritto nel paragrafo 2.

⁽¹⁾ GU L 26 del 31.1.1977, pag. 1.

2. Gli obblighi imposti ai GEFIA a norma del paragrafo 1 si riferiscono a quanto segue:

- a) qualsiasi distribuzione agli azionisti effettuata quando, alla data di chiusura dell'ultimo esercizio, l'attivo netto risultante dai conti annuali della società è, o in seguito a tale distribuzione diventerebbe, inferiore all'importo del capitale sottoscritto aumentato delle riserve che possono essere non distribuite in virtù della legge o dello statuto, restando inteso che, qualora la parte non richiesta del capitale sottoscritto non sia contabilizzata all'attivo del bilancio, tale importo sarà detratto dall'importo del capitale sottoscritto;
- b) qualsiasi distribuzione a favore degli azionisti il cui importo supererebbe l'ammontare dei profitti alla fine dell'ultimo esercizio, aumentato degli utili riportati e dei prelievi effettuati su riserve disponibili a questo scopo e diminuito delle eventuali perdite degli esercizi precedenti e delle somme iscritte in riserva conformemente alla legge o allo statuto;
- c) nella misura in cui gli acquisti di azioni proprie sono ammessi, le acquisizioni da parte della società, comprese le azioni acquisite in precedenza dalla società e da essa detenute e le azioni acquisite da una persona che agisce in nome proprio ma per conto della società che avrebbero l'effetto di ridurre l'attivo netto al di sotto dell'importo di cui alla lettera a).

3. Ai fini del paragrafo 2:

- a) il termine «distribuzione» di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), comprende in particolare il pagamento dei dividendi e degli interessi relativi alle azioni;
- b) le disposizioni in materia di riduzione del capitale non si applicano su una riduzione del capitale sottoscritto il cui scopo è quello di compensare le perdite sostenute o di incorporare somme di denaro in una riserva non distribuibile purché, a seguito di tale operazione, l'importo di detta riserva non sia superiore al 10 % del capitale sottoscritto ridotto; e
- c) la restrizione di cui al paragrafo 2, lettera c), è assoggettata all'articolo 20, paragrafo 1, lettere da b) a h), della direttiva 77/91/CEE.

CAPO VI

DIRITTI DEI GEFIA UE DI COMMERCIALIZZARE E GESTIRE FIA UE NELL'UNIONE

Articolo 31

Commercializzazione di quote o azioni di FIA UE nello Stato membro d'origine del GEFIA

1. Gli Stati membri assicurano che un GEFIA UE autorizzato possa commercializzare quote o azioni di qualsiasi FIA UE che gestisce presso gli investitori professionali nello Stato membro d'origine del GEFIA quando sono soddisfatte le condizioni di cui al presente articolo.

Qualora il FIA UE sia un FIA di alimentazione, il diritto di commercializzare di cui al primo comma è soggetto alla condizione che anche il FIA di destinazione sia un FIA UE gestito da un GEFIA UE autorizzato.

2. Il GEFIA trasmette una notifica alle autorità competenti del suo Stato membro d'origine in merito a ciascun FIA UE che intende commercializzare.

La notifica comprende la documentazione e le informazioni di cui all'allegato III.

3. Nei venti giorni lavorativi dal ricevimento di un fascicolo completo di notifica ai sensi del paragrafo 2, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA comunicano al GEFIA stesso se può iniziare a commercializzare il FIA indicato nella notifica di cui al paragrafo 2. Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA impediscono la commercializzazione del FIA soltanto se la gestione del FIA da parte del GEFIA non è o non sarà conforme alla presente direttiva o se il GEFIA non rispetta o non rispetterà in altro modo la presente direttiva. In caso di decisione positiva, il GEFIA può iniziare a commercializzare il FIA nel suo Stato membro d'origine a partire dalla data della notifica delle autorità competenti in tal senso.

Se sono diverse, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA comunicano altresì alle autorità competenti del FIA che il GEFIA può cominciare a commercializzare quote o azioni del FIA.

4. In caso di modifica significativa di una qualunque delle informazioni comunicate conformemente al paragrafo 2, il GEFIA ne avverte per iscritto le autorità competenti del suo Stato membro d'origine almeno un mese prima di attuare la modifica per ogni modifica pianificata dal GEFIA, o immediatamente dopo che si sia verificata una modifica non pianificata.

Se, come conseguenza di una modifica pianificata, la gestione del FIA da parte del GEFIA non dovesse più essere conforme alla presente direttiva o se il GEFIA non dovesse più rispettare in altro modo quest'ultima, le pertinenti autorità competenti informano senza indebito ritardo il GEFIA del fatto che non può attuare la modifica.

Se una modifica pianificata è attuata nonostante quanto disposto dal primo e secondo comma o se si è verificata una modifica non pianificata in conseguenza della quale la gestione del FIA da parte del GEFIA non è più conforme alla presente direttiva o il GEFIA non rispetta più in altro modo quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA adottano tutte le opportune misure in conformità dell'articolo 46, compreso, se necessario, il divieto espresso di commercializzazione del FIA.

5. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per determinare:

- a) la forma e il contenuto di un modello uniforme per la lettera di notifica di cui al paragrafo 2; e
- b) la forma della notifica scritta di cui al paragrafo 4.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare i progetti di norme tecniche di attuazione di cui al primo comma, conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

6. Fatto salvo l'articolo 43, paragrafo 1, gli Stati membri dispongono che il FIA gestito e commercializzato dal GEFA sia commercializzato solo presso investitori professionali.

Articolo 32

Commercializzazione di quote o azioni di FIA UE in Stati membri diversi dallo Stato membro d'origine del GEFA

1. Gli Stati membri assicurano che un GEFA UE autorizzato possa commercializzare quote o azioni di un FIA UE che gestisce presso gli investitori professionali in uno Stato membro diverso dal suo Stato membro d'origine quando sono soddisfatte le condizioni di cui al presente articolo.

Qualora il FIA UE sia un FIA di alimentazione, il diritto di commercializzazione di cui al primo comma è soggetto alla condizione che anche il FIA di destinazione sia un FIA UE e sia gestito da un GEFA UE autorizzato.

2. Il GEFA trasmette una notifica alle autorità competenti del suo Stato membro d'origine in merito a ciascun FIA UE che intende commercializzare.

La notifica comprende la documentazione e le informazioni di cui all'allegato IV.

3. Nei venti giorni lavorativi dal ricevimento del fascicolo di notifica completo di cui al paragrafo 2, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA lo trasmettono alle autorità competenti degli Stati membri in cui si intende commercializzare il FIA. Tale trasmissione ha luogo unicamente se la gestione del FIA da parte del GEFA è e continuerà ad essere conforme alla presente direttiva e se in ogni modo il GEFA rispetta la stessa.

Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA allegano un'attestazione da cui risulti che il GEFA interessato è autorizzato a gestire i FIA con una particolare strategia di investimento.

4. All'atto della trasmissione del fascicolo di notifica, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA informano senza indugio della trasmissione il GEFA. Quest'ultimo può iniziare a commercializzare il FIA nello Stato membro ospitante del GEFA a partire dalla data della notifica.

Nel caso in cui siano diverse, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA informano altresì le autorità competenti del FIA del fatto che il GEFA può iniziare a commercializzare quote o azioni del FIA nello Stato membro ospitante del GEFA.

5. Le modalità di cui all'allegato IV, lettera h), sono soggette alla legislazione e alla vigilanza dello Stato membro ospitante del GEFA.

6. Gli Stati membri assicurano che la lettera di notifica del GEFA di cui al paragrafo 2 e l'attestazione di cui al paragrafo 3 siano fornite in una lingua comunemente utilizzata negli ambienti finanziari internazionali.

Gli Stati membri assicurano che la trasmissione e l'archiviazione elettroniche dei documenti di cui al paragrafo 3 siano accettate dalle loro autorità competenti.

7. In caso di modifica significativa di una qualunque delle informazioni comunicate conformemente al paragrafo 2, il GEFA ne avverte per iscritto le autorità competenti del suo Stato membro d'origine almeno un mese prima che la modifica pianificata sia attuata o immediatamente dopo che una modifica non pianificata si sia verificata.

Se, come conseguenza di una modifica pianificata, la gestione del FIA da parte del GEFA non dovesse più essere conforme alla presente direttiva o se il GEFA non dovesse più rispettare in altro modo quest'ultima, le pertinenti autorità competenti informano senza indebito ritardo il GEFA del fatto che non può attuare la modifica.

Se una modifica pianificata è attuata nonostante quanto disposto dal primo e secondo comma o se si è verificata una modifica non pianificata in conseguenza della quale la gestione del FIA da parte del GEFA non sarebbe più conforme alla presente direttiva o il GEFA non rispetterebbe più in altro modo quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA adottano tutte le opportune misure in conformità dell'articolo 46, compreso, se necessario, il divieto espresso di commercializzazione del FIA.

Se le modifiche sono accettabili, dal momento che non influiscono sulla conformità alla presente direttiva della gestione del FIA da parte del GEFA o in altro modo sul rispetto di quest'ultima da parte del GEFA, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFA informano senza indugio le autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFA di dette modifiche.

8. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per determinare:

- a) la forma e il contenuto di un modello per la lettera di notifica di cui al paragrafo 2;

b) la forma e il contenuto di un modello per l'attestazione di cui al paragrafo 3;

c) la forma della trasmissione di cui al paragrafo 3; e

d) la forma della notifica scritta di cui al paragrafo 7.

Alla Commissione è attribuito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

9. Fatto salvo l'articolo 43, paragrafo 1, gli Stati membri dispongono che i FIA gestiti e commercializzati dal GEFIA siano commercializzati solo presso investitori professionali.

Articolo 33

Condizioni per la gestione di FIA UE stabiliti in altri Stati membri

1. Gli Stati membri assicurano che un GEFIA UE autorizzato possa gestire FIA UE stabiliti in un altro Stato membro direttamente o stabilendovi una succursale, purché il GEFIA sia autorizzato a gestire tale tipo di FIA.

2. Un GEFIA che intenda gestire per la prima volta un FIA UE stabilito in un altro Stato membro comunica alle autorità competenti del suo Stato membro d'origine le informazioni seguenti:

a) lo Stato membro in cui intende gestire FIA direttamente o stabilendovi una succursale;

b) un programma di attività in cui sono precisati in particolare i servizi che intende prestare ed è indicato il FIA che intende gestire.

3. Se intende stabilire una succursale, il GEFIA fornisce, oltre alle informazioni di cui al paragrafo 2, le informazioni seguenti:

a) la struttura organizzativa della succursale;

b) l'indirizzo nello Stato membro d'origine del FIA da cui si possono ottenere i documenti;

c) il nome e i recapiti delle persone responsabili della gestione della succursale.

4. Entro un mese dalla data di ricevimento della documentazione completa di cui al paragrafo 2 o entro due mesi dalla data di ricevimento della documentazione completa di cui al paragrafo 3, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA trasmettono detta documentazione completa alle autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFIA. Tale trasmissione ha luogo unicamente se la gestione del FIA da parte del GEFIA è, e continuerà ad essere, conforme alla presente direttiva e se in ogni modo il GEFIA rispetta la stessa.

Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA allegano un'attestazione da cui risulti che il GEFIA interessato ha ottenuto la loro autorizzazione.

Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA informano immediatamente il GEFIA della trasmissione.

Dopo il ricevimento della comunicazione della trasmissione, il GEFIA può iniziare a prestare i suoi servizi nel suo Stato membro ospitante.

5. Lo Stato membro ospitante del GEFIA non impone obblighi supplementari al GEFIA interessato per quanto riguarda le materie disciplinate dalla presente direttiva.

6. In caso di modifica di una qualunque delle informazioni comunicate conformemente al paragrafo 2 e, ove pertinente, al paragrafo 3, il GEFIA ne avverte per iscritto le autorità competenti del suo Stato membro d'origine almeno un mese prima di attuare le modifiche pianificate o immediatamente dopo che una modifica non pianificata si sia verificata.

Se, come conseguenza di una modifica pianificata, la gestione del FIA da parte del GEFIA non dovesse più essere conforme alla presente direttiva o se il GEFIA non dovesse più rispettare in altro modo quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA lo informano senza indebito ritardo del fatto che non può attuare la modifica.

Se una modifica pianificata è attuata nonostante quanto disposto dal primo e secondo comma o se si è verificata una modifica non pianificata in conseguenza della quale la gestione del FIA da parte del GEFIA non sarebbe più conforme alla presente direttiva o il GEFIA non rispetterebbe più in altro modo quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA adottano tutte le opportune misure in conformità dell'articolo 46.

Se le modifiche sono accettabili, dal momento che non influiscono sulla gestione del FIA da parte del GEFIA conformemente alla presente direttiva o in altro modo sul rispetto da parte del GEFIA di quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA informano senza indugio le autorità competenti dello Stato membro ospitante di dette modifiche.

7. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le informazioni da notificare ai sensi dei paragrafi 2 e 3.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma, conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

8. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione volti a stabilire formulari, modelli e procedure standard per la trasmissione delle informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

CAPO VII

NORME SPECIFICHE RELATIVE AI PAESI TERZI

Articolo 34

Condizioni per i GEFIA UE che gestiscono FIA non UE che non sono commercializzati negli Stati membri

1. Gli Stati membri assicurano che un GEFIA UE autorizzato possa gestire FIA non UE che non sono commercializzati nell'Unione, a condizione che:

- a) il GEFIA soddisfi tutti i requisiti stabiliti nella presente direttiva, ad eccezione degli articoli 21 e 22 in relazione a tali fondi; e
- b) esistano appropriati meccanismi di cooperazione tra le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA e le autorità di vigilanza del paese terzo in cui il FIA non UE è stabilito, al fine di assicurare quantomeno un efficace scambio di informazioni che consenta alle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA di esercitare le loro funzioni in conformità della presente direttiva.

2. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure riguardo ai meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 1 al fine di concepire un quadro comune per agevolare l'istituzione di tali meccanismi di cooperazione con i paesi terzi.

3. Al fine di assicurare l'applicazione uniforme del presente articolo, l'AESFEM elabora orientamenti per determinare le condizioni di applicazione delle misure adottate dalla Commissione relativamente ai meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 1.

Articolo 35

Condizioni per la commercializzazione nell'Unione con un passaporto di un FIA non UE gestito da un GEFIA UE

1. Gli Stati membri assicurano che un GEFIA UE autorizzato possa commercializzare presso gli investitori professionali nell'Unione quote o azioni dei FIA non UE che gestisce e dei FIA di alimentazione UE che non soddisfano i requisiti di cui all'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, quando sono soddisfatte le condizioni di cui nel presente articolo.

2. Il GEFIA rispetta tutte le prescrizioni stabilite nella presente direttiva, ad eccezione del capo VI. Inoltre, sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) esistono appropriati meccanismi di cooperazione tra le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA e le autorità di vigilanza del paese terzo in cui il FIA non UE è stabilito, al fine di assicurare quantomeno un efficace scambio di informazioni, tenendo conto dell'articolo 50, paragrafo 4, che consenta alle autorità competenti di esercitare le loro funzioni in conformità della presente direttiva;
- b) il paese terzo in cui il FIA non UE è stabilito non è catalogato come paese o territorio non cooperativo dal FATF;
- c) il paese terzo in cui il FIA non UE è stabilito ha firmato con lo Stato membro d'origine del GEFIA autorizzato e con ogni altro Stato membro in cui si intendono commercializzare le quote o azioni del FIA non UE un accordo che rispetta pienamente le norme di cui all'articolo 26 del modello di convenzione fiscale dell'OCSE in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio e assicura un efficace scambio di informazioni in materia fiscale, compresi eventuali accordi fiscali multilaterali.

Qualora un'autorità competente di un altro Stato membro sia in disaccordo con la valutazione sull'applicazione del primo comma, lettere a) e b), effettuata dalle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

3. Il GEFIA che intenda commercializzare quote o azioni di FIA non UE nel suo Stato membro d'origine trasmette una notifica alle autorità competenti di detto Stato membro in merito a ciascun FIA non UE che intende commercializzare.

La notifica comprende la documentazione e le informazioni di cui all'allegato III.

4. Nei venti giorni lavorativi dal ricevimento di una notifica completa ai sensi del paragrafo 3, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA comunicano al GEFIA stesso se può iniziare a commercializzare nel suo territorio il FIA indicato nella notifica di cui al paragrafo 3. Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA impediscono la commercializzazione del FIA soltanto se la gestione del FIA da parte del GEFIA non è o non sarà conforme alla presente direttiva o se il GEFIA non rispetta o non rispetterà in altro modo quest'ultima. In caso di decisione positiva, il GEFIA può iniziare a commercializzare il FIA nel suo Stato membro d'origine a partire dalla data della notifica a tal fine delle autorità competenti.

Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA informano altresì l'AESFEM del fatto che il GEFIA può iniziare a commercializzare le quote o azioni del FIA nel suo Stato membro d'origine.

5. Il GEFIA che intenda commercializzare quote o azioni di FIA non UE in uno Stato membro diverso dal suo Stato membro d'origine trasmette una notifica alle autorità competenti di detto Stato membro in relazione a ciascun FIA non UE che intende commercializzare.

La notifica comprende la documentazione e le informazioni di cui all'allegato IV.

6. Nei venti giorni lavorativi dal ricevimento del fascicolo di notifica completo di cui al paragrafo 5, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA lo trasmettono alle autorità competenti dello Stato membro in cui si intende commercializzare il FIA. Tale trasmissione ha luogo unicamente se la gestione del FIA da parte del GEFIA è e continuerà ad essere conforme alla presente direttiva e se in ogni modo il GEFIA rispetta quest'ultima.

Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA allegano un'attestazione da cui risulti che il GEFIA interessato è autorizzato a gestire i FIA con una particolare strategia di investimento.

7. All'atto della trasmissione del fascicolo di notifica, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA informano senza indugio della trasmissione il GEFIA. Quest'ultimo può iniziare a commercializzare il FIA nei pertinenti Stati membri ospitanti del GEFIA a partire dalla data della notifica da parte delle autorità competenti.

Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA informano altresì l'AESFEM del fatto che il GEFIA può iniziare a commercializzare le quote o azioni del FIA negli Stati membri ospitanti del GEFIA.

8. Le modalità di cui all'allegato IV, lettera h), sono soggette alla legislazione e alla vigilanza degli Stati membri ospitanti il GEFIA.

9. Gli Stati membri assicurano che la lettera di notifica del GEFIA di cui al paragrafo 5 e l'attestazione di cui al paragrafo 6 siano fornite in una lingua comunemente utilizzata negli ambienti finanziari internazionali.

Gli Stati membri assicurano che la trasmissione e l'archiviazione elettroniche dei documenti di cui al paragrafo 6 siano accettate dalle loro autorità competenti.

10. In caso di modifica significativa di una qualunque delle informazioni comunicate conformemente al paragrafo 3 o 5, il GEFIA ne avverte per iscritto le autorità competenti del suo

Stato membro d'origine almeno un mese prima che una modifica pianificata sia attuata o immediatamente dopo che una modifica non pianificata si sia verificata.

Se, come conseguenza di una modifica pianificata, la gestione del FIA da parte del GEFIA non dovesse più essere conforme alla presente direttiva o se il GEFIA non dovesse più rispettare in altro modo quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA informano senza indebito ritardo il GEFIA del fatto che non può attuare la modifica.

Se una modifica pianificata è attuata nonostante quanto disposto dal primo e secondo comma o se si è verificata una modifica non pianificata in conseguenza della quale la gestione del FIA da parte del GEFIA non sarebbe più conforme alla presente direttiva o il GEFIA non rispetterebbe più in altro modo quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA adottano tutte le opportune misure in conformità dell'articolo 46, compreso, se necessario, il divieto espresso di commercializzazione del FIA.

Se le modifiche sono accettabili, dal momento che non influiscono sulla gestione del FIA da parte del GEFIA conformemente alla presente direttiva o in altro modo sul rispetto di quest'ultima da parte del GEFIA, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA informano senza indugio l'AESFEM di dette modifiche, nella misura in cui esse riguardano la cessazione della commercializzazione di determinati FIA o di FIA addizionali, e, se del caso, le autorità competenti degli Stati membri ospitanti del GEFIA.

11. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure riguardo ai meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 2, lettera a), al fine di concepire un quadro comune per agevolare l'istituzione di tali meccanismi di cooperazione con i paesi terzi.

12. Al fine di assicurare l'applicazione uniforme del presente articolo, l'AESFEM può elaborare orientamenti per determinare le modalità di applicazione delle misure adottate dalla Commissione relativamente ai meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 2, lettera a).

13. L'AESFEM elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per stabilire il contenuto minimo dei meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 2, lettera a), al fine di garantire che le autorità competenti dello Stato membro d'origine e degli Stati membri ospitanti ricevano informazioni sufficienti per poter esercitare i loro poteri di vigilanza e di indagine ai sensi della presente direttiva.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma, conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

14. Al fine di garantire un'armonizzazione coerente del presente articolo, l'AESFEM elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione che specifichino le procedure per il coordinamento e lo scambio di informazioni tra l'autorità competente dello Stato membro d'origine e le autorità competenti degli Stati membri ospitanti del GEFIA.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma, conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

15. Qualora un'autorità competente rifiuti una richiesta di scambio di informazioni in conformità delle norme tecniche di regolamentazione di cui al paragrafo 14, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

16. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per determinare:

- a) la forma e il contenuto di un modello per la lettera di notifica di cui al paragrafo 3;
- b) la forma e il contenuto di un modello per la lettera di notifica di cui al paragrafo 5;
- c) la forma e il contenuto di un modello per l'attestazione di cui al paragrafo 6;
- d) la forma della trasmissione di cui al paragrafo 6;
- e) la forma della notifica scritta di cui al paragrafo 10.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

17. Fatto salvo l'articolo 43, paragrafo 1, gli Stati membri dispongono che i FIA gestiti e commercializzati dal GEFIA siano commercializzati solo presso investitori professionali.

Articolo 36

Condizioni per la commercializzazione negli Stati membri senza un passaporto di FIA non UE gestiti da un GEFIA UE

1. Fatto salvo l'articolo 35, gli Stati membri possono consentire a un GEFIA UE autorizzato di commercializzare presso gli investitori professionali, solo nel loro territorio, quote o

azioni dei FIA non UE che gestisce e dei FIA di alimentazione UE che non soddisfano i requisiti di cui all'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, a condizione che:

- a) il GEFIA rispetti tutte le prescrizioni stabilite nella presente direttiva, ad eccezione dell'articolo 21. Tale GEFIA assicura tuttavia che siano nominati uno o più soggetti per esercitare le funzioni di cui all'articolo 21, paragrafi 7, 8 e 9. Il GEFIA non svolge tali funzioni. Il GEFIA fornisce alle autorità di vigilanza le informazioni sull'identità dei soggetti responsabili dell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 21, paragrafi 7, 8 e 9;
- b) esistano appropriati meccanismi di cooperazione ai fini del controllo del rischio sistemico e in linea con le norme internazionali tra le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA e le autorità di vigilanza del paese terzo in cui il FIA non UE è stabilito, al fine di assicurare un efficace scambio di informazioni che consenta alle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA di esercitare le loro funzioni in conformità della presente direttiva;
- c) il paese terzo in cui il FIA non UE è stabilito non sia catalogato come paese o territorio non cooperativo dal FATF.

2. Gli Stati membri possono imporre al GEFIA norme più rigorose per quanto attiene alla commercializzazione presso gli investitori nel proprio territorio di azioni o quote dei FIA non UE ai fini del presente articolo.

3. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure riguardo meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 1 al fine di concepire un quadro comune per agevolare l'istituzione di tali meccanismi di cooperazione con i paesi terzi.

4. Al fine di assicurare l'applicazione uniforme del presente articolo, l'AESFEM elabora orientamenti per determinare le modalità di applicazione delle misure adottate dalla Commissione relativamente ai meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 1.

Articolo 37

Autorizzazione dei GEFIA non UE che intendono gestire FIA UE e/o commercializzare i FIA che gestiscono nell'Unione in conformità dell'articolo 39 o 40

1. Gli Stati membri prescrivono che il GEFIA non UE che intende gestire FIA UE e/o commercializzare i FIA che gestisce nell'Unione in conformità dell'articolo 39 o 40 ottenga dalle autorità competenti del suo Stato membro di riferimento un'autorizzazione preventiva, in conformità del presente articolo.

2. Il GEFIA non UE che intenda ottenere l'autorizzazione preventiva di cui al paragrafo 1 rispetta la presente direttiva, ad eccezione del capo VI. Se e nella misura in cui tale rispetto di una disposizione della presente direttiva sia incompatibile con la legislazione cui è soggetto il GEFIA non UE e/o il FIA non UE commercializzato nell'Unione, l'obbligo di rispettare tale disposizione della presente direttiva non sussiste se il GEFIA può dimostrare che:

- a) è impossibile conciliare tale rispetto con il rispetto di una disposizione vincolante della legislazione cui è soggetto il GEFIA non UE e/o il FIA non UE commercializzato nell'Unione;
- b) la legislazione cui è soggetto il GEFIA non UE e/o il FIA non UE prevede una disposizione equivalente che ha lo stesso scopo normativo e che offre agli investitori del FIA in questione lo stesso livello di protezione; e
- c) il GEFIA non UE e/o il FIA non UE rispettano la disposizione equivalente di cui alla lettera b).

3. Il GEFIA non UE che intenda ottenere l'autorizzazione preventiva di cui al paragrafo 1 ha un rappresentante legale stabilito nel suo Stato membro di riferimento. Il rappresentante legale è la persona di contatto del GEFIA nell'Unione e ogni corrispondenza ufficiale tra le autorità competenti e il GEFIA e tra gli investitori dell'Unione europea del FIA in questione e il GEFIA quale stabilita dalla presente direttiva ha luogo attraverso detto rappresentante legale. Il rappresentante legale svolge la funzione di controllo della conformità rispetto alle attività di gestione e di commercializzazione svolte dal GEFIA nel quadro della presente direttiva insieme al GEFIA stesso.

4. Lo Stato membro di riferimento di un GEFIA non UE è determinato come segue:

- a) se il GEFIA non UE intende gestire un solo FIA UE o diversi FIA UE stabiliti nello stesso Stato membro e non intende commercializzare alcun FIA in conformità dell'articolo 39 o 40 nell'Unione, lo Stato membro d'origine di quel FIA o di quei FIA è considerato come Stato membro di riferimento e le autorità competenti di tale Stato membro sono competenti per la procedura di autorizzazione e la vigilanza del GEFIA;
- b) se il GEFIA non UE intende gestire diversi FIA UE stabiliti in Stati membri diversi e non intende commercializzare alcun

FIA in conformità dell'articolo 39 o 40 nell'Unione, lo Stato membro di riferimento è:

- i) lo Stato membro in cui è stabilita la maggior parte dei FIA; ovvero
- ii) lo Stato membro in cui è gestita la maggior parte delle attività;
- c) se il GEFIA non UE intende commercializzare un solo FIA UE in un solo Stato membro, lo Stato membro di riferimento è determinato come segue:
 - i) se il FIA è autorizzato o registrato in uno Stato membro, lo Stato membro d'origine del FIA o lo Stato membro in cui il GEFIA intende commercializzare il FIA;
 - ii) se il FIA non è autorizzato o registrato in uno Stato membro, lo Stato membro in cui il GEFIA intende commercializzare il FIA;
- d) se il GEFIA non UE intende commercializzare un solo FIA non UE in un solo Stato membro, lo Stato membro di riferimento è tale Stato membro;
- e) se il GEFIA non UE intende commercializzare un solo FIA UE ma in Stati membri diversi, lo Stato membro di riferimento è determinato come segue:
 - i) se il FIA è autorizzato o registrato in uno Stato membro, lo Stato membro d'origine del FIA o uno degli Stati membri in cui il GEFIA intende sviluppare una commercializzazione efficace; ovvero
 - ii) se il FIA non è autorizzato o registrato in uno Stato membro, uno degli Stati membri in cui il GEFIA intende sviluppare una commercializzazione efficace;
- f) se il GEFIA non UE intende commercializzare un solo FIA non UE ma in Stati membri diversi, lo Stato membro di riferimento è uno di tali Stati membri;
- g) se il GEFIA non UE intende commercializzare nell'Unione diversi FIA UE, lo Stato membro di riferimento è determinato come segue:
 - i) nella misura in cui i FIA sono tutti registrati o autorizzati nello stesso Stato membro, lo Stato membro d'origine di detti FIA o lo Stato membro in cui il GEFIA intende sviluppare una commercializzazione efficace per la maggior parte di essi;

- ii) nella misura in cui i FIA non sono tutti registrati o autorizzati nello stesso Stato membro, lo Stato membro in cui il GEFIA intende sviluppare una commercializzazione efficace per la maggior parte di essi;
- h) se il GEFIA non UE intende commercializzare nell'Unione diversi FIA UE e FIA non UE o diversi FIA non UE nell'Unione, lo Stato membro di riferimento è lo Stato membro in cui intende sviluppare una commercializzazione efficace per la maggior parte di essi.

In conformità dei criteri di cui al primo comma, lettera b), lettera c), punto i), lettere e) e f), nonché lettera g), punto i), è possibile avere più Stati membri di riferimento. In tali casi, gli Stati membri prescrivono che il GEFIA non UE che intenda gestire FIA UE senza commercializzarli e/o commercializzare i FIA che gestisce nell'Unione in conformità dell'articolo 39 o 40 presenti una richiesta alle autorità competenti di tutti gli Stati membri che possono essere Stati membri di riferimento in base ai criteri di cui alle dette lettere, per determinare tra essi il suo Stato membro di riferimento. Tali autorità competenti decidono congiuntamente lo Stato membro di riferimento per il GEFIA non UE entro un mese dalla ricezione della richiesta. Le autorità competenti dello Stato membro che è designato come Stato membro di riferimento informano, senza indebito ritardo, il GEFIA non UE dell'avvenuta designazione. Se il GEFIA non UE non è debitamente informato della decisione presa dalle pertinenti autorità competenti nei sette giorni dalla stessa o se le pertinenti autorità competenti non hanno adottato alcuna decisione nel termine di un mese, lo stesso GEFIA non UE può designare il proprio Stato membro di riferimento sulla base dei criteri di cui al presente paragrafo.

Il GEFIA è in grado di dimostrare la sua intenzione di sviluppare una commercializzazione efficace in un determinato Stato membro comunicando la sua strategia di commercializzazione alle autorità competenti dello Stato membro da esso designato.

5. Gli Stati membri prescrivono che il GEFIA non UE che intenda gestire FIA UE senza commercializzarli e/o commercializzare nell'Unione i FIA che gestisce in conformità dell'articolo 39 o 40 presenti una richiesta di autorizzazione al suo Stato membro di riferimento.

Una volta ricevuta la richiesta di autorizzazione, le autorità competenti valutano se il GEFIA ha designato il suo Stato membro di riferimento rispettando i criteri di cui al paragrafo 4. Se ritengono che così non sia, le autorità competenti respingono la richiesta di autorizzazione del GEFIA non UE spiegando i motivi del loro rifiuto. Se ritengono che i criteri di cui al paragrafo 4 siano stati rispettati, le autorità competenti lo notificano all'AESFEM, richiedendo un parere sulla loro valutazione. Nella loro notifica all'AESFEM le autorità competenti forniscono

all'AESFEM la motivazione del GEFIA di FIA riguardo alla sua valutazione relativa allo Stato membro di riferimento e le informazioni sulla strategia di commercializzazione del GEFIA.

Entro un mese dalla data di ricevimento della notifica di cui al secondo comma, l'AESFEM trasmette alle pertinenti autorità competenti un parere sulla valutazione da esse effettuata dello Stato membro di riferimento in conformità dei criteri di cui al paragrafo 4. L'AESFEM emana un parere negativo solo qualora ritenga che i criteri di cui al paragrafo 4 non siano stati rispettati.

Il termine di cui all'articolo 8, paragrafo 5, è sospeso durante l'esame dell'AESFEM in conformità del presente paragrafo.

Se propongono di concedere l'autorizzazione contro il parere dell'AESFEM di cui al terzo comma, le autorità competenti ne informano l'AESFEM esponendone le motivazioni. L'AESFEM pubblica l'informazione secondo cui le autorità competenti non rispettano o non intendono rispettare il suo parere. L'AESFEM può anche decidere, caso per caso, di pubblicare le motivazioni fornite dalle autorità competenti riguardo al mancato rispetto del parere in questione. Le autorità competenti ricevono preliminarmente comunicazione di tale pubblicazione.

Se le autorità competenti propongono di concedere l'autorizzazione contro il parere dell'AESFEM di cui al terzo comma e se il GEFIA intende commercializzare quote o azioni del FIA che gestisce in Stati membri diversi dallo Stato membro di riferimento, le autorità competenti di quest'ultimo Stato membro informano di tale fatto anche le autorità competenti di quegli Stati membri, esponendone le motivazioni. Se del caso, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento informano anche le autorità competenti degli Stati membri d'origine del FIA gestito dal GEFIA, esponendone le motivazioni.

6. Qualora un'autorità competente di uno Stato membro sia in disaccordo con la designazione dello Stato membro di riferimento da parte del GEFIA, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

7. Fatto salvo il paragrafo 8, non è concessa alcuna autorizzazione se non sono soddisfatte le seguenti condizioni aggiuntive:

- a) lo Stato membro di riferimento è designato dal GEFIA in base ai criteri di cui al paragrafo 4, designazione accompagnata dalla divulgazione della strategia di commercializzazione, e le pertinenti autorità competenti hanno seguito la procedura di cui al paragrafo 5;
- b) il GEFIA ha nominato un rappresentante legale stabilito nel suo Stato membro di riferimento;

c) il rappresentante legale è, insieme allo stesso GEFIA, la persona di contatto del GEFIA non UE per gli investitori del pertinente FIA, per l'AESFEM e per le autorità competenti per quanto attiene alle attività per le quali il GEFIA è autorizzato nell'Unione; il rappresentante legale è quantomeno sufficientemente attrezzato per svolgere la funzione di controllo della conformità ai sensi della presente direttiva;

d) esistono appropriati meccanismi di cooperazione tra le autorità competenti dello Stato membro di riferimento, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del FIA UE interessato e le autorità di vigilanza del paese terzo in cui il GEFIA non UE è stabilito, al fine di assicurare quantomeno un efficace scambio di informazioni che consenta alle autorità competenti di esercitare le loro funzioni in conformità della presente direttiva;

e) il paese terzo in cui il FIA non UE è stabilito non è catalogato come paese o territorio non cooperativo dal FATF;

f) il paese terzo in cui il GEFIA di non UE è stabilito ha firmato con lo Stato membro di riferimento un accordo che rispetta pienamente le norme di cui all'articolo 26 del modello di convenzione fiscale dell'OCSE in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio e assicura un efficace scambio di informazioni in materia fiscale, compresi eventuali accordi fiscali multilaterali;

g) l'esercizio effettivo delle funzioni di vigilanza da parte delle autorità competenti nel quadro della presente direttiva non è impedito dalle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative di un paese terzo applicabili al GEFIA, né da limitazioni dei poteri di vigilanza e di indagine delle autorità di vigilanza del paese terzo.

Qualora un'autorità competente di un altro Stato membro sia in disaccordo con la valutazione sull'applicazione del presente paragrafo 7, lettere da a) a e), e lettera g) del presente paragrafo, effettuata dalle autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Qualora un'autorità competente di un FIA UE non rientri nei meccanismi di cooperazione richiesti ai sensi del primo comma, lettera d), entro un periodo di tempo ragionevole, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti ai sensi dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

8. L'autorizzazione è concessa in conformità delle disposizioni del capo II che si applicano mutatis mutandis, subordinatamente alle seguenti condizioni:

a) le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, sono completate da:

i) una motivazione del GEFIA sulla sua valutazione relativa allo Stato membro di riferimento in base ai criteri di cui al paragrafo 4, accompagnata da informazioni sulla strategia di commercializzazione;

ii) un elenco delle disposizioni della presente direttiva il cui rispetto da parte del GEFIA è impossibile dal momento che tale rispetto da parte del GEFIA è, conformemente al paragrafo 2, inconciliabile con il rispetto di una disposizione vincolante della legislazione cui è soggetto il GEFIA non UE o il FIA non UE commercializzato nell'Unione,

iii) la prova scritta basata sulle norme tecniche di regolamentazione elaborate dall'AESFEM che la pertinente legislazione del paese terzo prevede una disposizione equivalente alle disposizioni il cui rispetto è impossibile, la quale ha lo stesso scopo normativo e offre agli investitori dei FIA in questione lo stesso livello di protezione, e che il GEFIA rispetta detta disposizione equivalente; tale prova scritta è supportata da un parere giuridico sull'esistenza della pertinente disposizione vincolante incompatibile nella legislazione del paese terzo, con una descrizione dello scopo normativo e della natura della protezione dell'investitore da essa perseguita; e

iv) il nominativo del rappresentante legale del GEFIA e il luogo dove questi è stabilito;

b) le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 3, possono essere limitate ai FIA UE che il GEFIA intende gestire e a quei FIA che il GEFIA gestisce e che intende commercializzare nell'Unione con un passaporto;

c) l'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), non pregiudica quanto stabilito al paragrafo 2 del presente articolo;

d) l'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), non si applica;

e) l'articolo 8, paragrafo 5, secondo comma, si legge come inclusivo del riferimento a «le informazioni di cui all'articolo 37, paragrafo 8, lettera a)».

Qualora un'autorità competente di un altro Stato membro sia in disaccordo con l'autorizzazione concessa dalle autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

9. Nel caso in cui ritengano che il GEFIA possa basarsi sul paragrafo 2 per essere esonerato dal rispetto di talune disposizioni della presente direttiva, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento informano senza indebito ritardo l'AESFEM al riguardo. Esse supportano tale valutazione con le informazioni fornite dal GEFIA in conformità del paragrafo 8, lettera a), punti ii) e iii).

Entro un mese dal ricevimento della notifica di cui al primo comma, l'AESFEM trasmette alle autorità competenti un parere sull'applicazione dell'esenzione dal rispetto della presente direttiva a motivo dell'incompatibilità, in conformità di quanto stabilito al paragrafo 2. In particolare, il parere può menzionare se le condizioni di tale esenzione sembrano soddisfatte sulla base delle informazioni fornite dal GEFIA, in conformità del paragrafo 8, lettera a), punti ii) e iii), e delle norme tecniche di regolamentazione sull'equivalenza. L'AESFEM cerca di creare una cultura europea comune e pratiche coerenti in materia di vigilanza, e assicura l'uniformità dell'impostazione delle autorità competenti in relazione all'applicazione del presente paragrafo.

Il termine di cui all'articolo 8, paragrafo 5, è sospeso durante l'esame dell'AESFEM in conformità del presente paragrafo.

Se propongono di concedere l'autorizzazione contro il parere dell'AESFEM di cui al secondo comma, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento ne informano l'AESFEM, esponendone le motivazioni. L'AESFEM pubblica l'informazione secondo cui le autorità competenti non rispettano o non intendono rispettare il suo parere. L'AESFEM può anche decidere, caso per caso, di pubblicare le motivazioni fornite dalle autorità competenti riguardo al mancato rispetto del parere in questione. Le autorità competenti interessate ricevono preliminarmente comunicazione di tale pubblicazione.

Se le autorità competenti propongono di concedere l'autorizzazione contro il parere dell'AESFEM di cui al secondo comma e se il GEFIA intende commercializzare quote o azioni del FIA che gestisce in Stati membri diversi dallo Stato membro di riferimento, le autorità competenti di quest'ultimo Stato membro informano di tale fatto anche le autorità competenti di quegli Stati membri, esponendone le motivazioni.

Qualora un'autorità competente di un altro Stato membro sia in disaccordo con la valutazione sull'applicazione del presente paragrafo da parte delle autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

10. Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento informano senza indebito ritardo l'AESFEM dell'esito del processo di autorizzazione iniziale, dei cambiamenti a livello dell'autorizzazione del GEFIA e di eventuali revoche dell'autorizzazione.

Le autorità competenti informano l'AESFEM delle richieste di autorizzazione che hanno respinto, fornendo elementi riguardo al GEFIA che ha richiesto l'autorizzazione e alle motivazioni del rifiuto. L'AESFEM tiene un registro centrale di tali dati, che sono a disposizione delle autorità competenti, su richiesta. Le autorità competenti trattano tali informazioni come riservate.

11. La determinazione dello Stato membro di riferimento non è influenzata dagli ulteriori sviluppi dell'attività del GEFIA nell'Unione. Tuttavia, se il GEFIA modifica la propria strategia di commercializzazione nei due anni successivi all'autorizzazione iniziale e se tale modifica avrebbe influito sulla determinazione dello Stato membro di riferimento qualora la strategia di commercializzazione modificata fosse stata la strategia di commercializzazione iniziale, il GEFIA notifica alle autorità competenti dello Stato membro di riferimento iniziale tale modifica prima di attuarla, indicando il suo Stato membro di riferimento in conformità dei criteri di cui al paragrafo 4 e sulla base della nuova strategia. Il GEFIA giustifica la sua valutazione comunicando la sua nuova strategia di commercializzazione al suo Stato membro di riferimento iniziale. Nel contempo, il GEFIA comunica le informazioni sul suo rappresentante legale, compresi il suo nominativo e il luogo dove è stabilito. Il rappresentante legale è stabilito nel nuovo Stato membro di riferimento.

Lo Stato membro di riferimento iniziale valuta se la determinazione da parte del GEFIA in conformità del primo comma sia corretta e informa l'AESFEM della sua valutazione. L'AESFEM emana un parere sulla valutazione effettuata dalle autorità competenti. Nella loro notifica all'AESFEM, le autorità competenti forniscono la motivazione data dal GEFIA della sua valutazione relativa allo Stato membro di riferimento e le informazioni sulla nuova strategia di commercializzazione del GEFIA.

Entro un mese dal ricevimento della notifica di cui al secondo comma, l'AESFEM esprime un parere alle pertinenti autorità competenti sulla loro valutazione. L'AESFEM esprime un parere negativo solo qualora ritenga che i criteri di cui al paragrafo 4 non siano stati rispettati.

Una volta ricevuto il parere dell'AESFEM in conformità del terzo comma, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento iniziale informano della loro decisione il GEFIA non UE, il suo rappresentante legale iniziale e l'AESFEM.

Se concordano con la valutazione effettuata dal GEFIA, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento iniziale informano altresì della modifica le autorità competenti del nuovo Stato membro di riferimento. Lo Stato membro di riferimento iniziale trasmette, senza indebito ritardo, una copia del fascicolo di autorizzazione e di vigilanza relativo al GEFIA al nuovo Stato membro di riferimento. A partire dalla data di trasmissione del fascicolo di autorizzazione e di vigilanza, le autorità competenti del nuovo Stato membro di riferimento sono competenti per l'autorizzazione e la vigilanza del GEFIA.

Nel caso in cui la valutazione finale delle autorità competenti contrasti con il parere dell'AESFEM di cui al terzo comma;

- a) le autorità competenti informano l'AESFEM al riguardo, esponendone le motivazioni. L'AESFEM pubblica l'informazione secondo cui le autorità competenti non rispettano o non intendono rispettare il suo parere. L'AESFEM può anche decidere, caso per caso, di pubblicare le motivazioni fornite dalle autorità competenti riguardo al mancato rispetto del parere. Le autorità competenti interessate ricevono preliminarmente comunicazione di tale pubblicazione;
- b) se il GEFIA commercializza quote o azioni dei FIA che gestisce in Stati membri diversi dallo Stato membro di riferimento iniziale, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento iniziale informano di tale fatto anche le autorità competenti degli altri Stati membri, esponendone le motivazioni. Se del caso, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento informano altresì le autorità competenti dello Stato membro d'origine dei FIA che il GEFIA gestisce, esponendone le motivazioni.

12. Nel caso in cui, dall'andamento effettivo dell'attività del GEFIA nell'Unione nei due anni successivi alla sua autorizzazione, risulti che non sia stata seguita la strategia di commercializzazione presentata dal GEFIA al momento dell'autorizzazione, il GEFIA abbia rilasciato dichiarazioni non veritiere al riguardo o il GEFIA non abbia rispettato il paragrafo 11 nel cambiare la propria strategia di commercializzazione, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento iniziale chiedono al GEFIA di designare lo Stato membro di riferimento sulla base della sua strategia di commercializzazione effettiva. La procedura di cui al paragrafo 11 si applica *mutatis mutandis*. Se il GEFIA non adempie alla richiesta delle autorità competenti, queste revocano l'autorizzazione.

Nel caso in cui modifichi la sua strategia di commercializzazione dopo il periodo di cui al paragrafo 1 e intenda cambiare il suo Stato membro di riferimento sulla base della nuova strategia di commercializzazione, il GEFIA può presentare una richiesta in tal senso alle autorità competenti dello Stato membro di riferimento iniziale. La procedura di cui al paragrafo 11, si applica *mutatis mutandis*.

Qualora un'autorità competente di uno Stato membro sia in disaccordo con la valutazione sulla designazione dello Stato membro di riferimento ai sensi del paragrafo 11 o del presente paragrafo, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

13. La risoluzione delle controversie fra le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA e il GEFIA stesso è soggetta alle leggi e alla giurisdizione dello Stato membro di riferimento.

La risoluzione delle controversie fra il GEFIA o il FIA e gli investitori dell'Unione del pertinente FIA è soggetta alle leggi e alla giurisdizione di uno Stato membro.

14. La Commissione adotta atti di esecuzione per specificare le procedure da seguirsi da parte dei possibili Stati membri di riferimento al momento di designare lo Stato membro di riferimento tra tali Stati membri, in conformità del paragrafo 4, secondo comma. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 59, paragrafo 2.

15. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure riguardo ai meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 7, lettera d), al fine di definire un quadro comune per agevolare l'istituzione di tali meccanismi di cooperazione con i paesi terzi.

16. Al fine di assicurare l'applicazione uniforme del presente articolo, l'AESFEM può elaborare orientamenti per determinare le modalità di applicazione delle misure adottate dalla Commissione relativamente ai meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 7, lettera d).

17. L'AESFEM elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per stabilire il contenuto minimo dei meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 7, lettera d), al fine di garantire che le autorità competenti dello Stato membro di riferimento e le autorità competenti degli Stati membri ospitanti ricevano informazioni sufficienti per poter esercitare i loro poteri di vigilanza e di indagine ai sensi della presente direttiva.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

18. Al fine di garantire un'armonizzazione coerente del presente articolo, l'AESFEM elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le procedure per il coordinamento e lo scambio di informazioni tra l'autorità competente dello Stato membro di riferimento e le autorità competenti degli Stati membri ospitanti del GEFIA.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

19. Qualora un'autorità competente rifiuti una richiesta di scambio di informazioni, in conformità delle norme tecniche di regolamentazione di cui al paragrafo 17, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

20. Ai sensi dell'articolo 29 del regolamento (UE) n. 1095/2010, l'AESFEM promuove un efficace scambio bilaterale e multilaterale di informazioni tra le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA non UE e le autorità competenti degli Stati membri ospitanti il GEFIA interessato, nel pieno rispetto delle disposizioni applicabili in materia di riservatezza e protezione dei dati previste dalla pertinente normativa dell'Unione.

21. Ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (UE) n. 1095/2010, l'AESFEM svolge un ruolo di coordinamento generale tra l'autorità competente dello Stato membro di riferimento del GEFIA non UE e le autorità competenti degli Stati membri ospitanti del GEFIA interessato. In particolare, l'AESFEM può:

- a) agevolare lo scambio di informazioni tra autorità competenti interessate;
- b) stabilire la portata delle informazioni che l'autorità competente dello Stato membro di riferimento deve fornire alle autorità competenti degli Stati membri ospitanti interessate;
- c) adottare tutte le misure appropriate in caso di sviluppi che potrebbero compromettere il funzionamento dei mercati finanziari, al fine di facilitare il coordinamento delle misure adottate dall'autorità competente dello Stato membro di riferimento e le autorità competenti degli Stati membri ospitanti in relazione a GEFIA non UE.

22. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione volti a determinare la forma e il contenuto della richiesta di cui al paragrafo 12, secondo comma.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

23. Per assicurare l'applicazione uniforme del presente articolo, l'AESFEM elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per determinare:

- a) le modalità cui il GEFIA deve attenersi per conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, tenuto conto che il GEFIA è stabilito in un paese terzo, con specifico riguardo alla presentazione delle informazioni prescritte agli articoli da 22 a 24;
- b) le condizioni in base alle quali si considera che la legislazione applicabile a un GEFIA non UE o a un FIA non UE prevede una disposizione equivalente, che abbia lo stesso scopo normativo e che offra lo stesso livello di protezione agli investitori interessati.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Articolo 38

Verifiche inter pares dell'autorizzazione e della vigilanza sui GEFIA non UE

1. L'AESFEM effettua annualmente una verifica inter pares delle attività di vigilanza delle autorità competenti relativamente alla autorizzazione e alla vigilanza sui GEFIA non UE, in applicazione degli articoli 37, 39, 40 e 41, in modo da rafforzare ulteriormente l'uniformità dei risultati in materia di vigilanza, conformemente all'articolo 30 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

2. Entro il 22 luglio 2013, l'AESFEM definisce metodi che consentano una valutazione ed un raffronto oggettivi delle autorità verificate.

3. In particolare, la verifica inter pares include l'analisi dei seguenti elementi:

- a) grado di convergenza delle prassi raggiunto nelle attività di autorizzazione e vigilanza sui GEFIA non UE;
- b) contributo delle prassi di vigilanza al conseguimento degli obiettivi definiti dalla presente direttiva;
- c) efficacia e grado di convergenza raggiunto riguardo all'osservanza effettiva della presente direttiva e relative misure di esecuzione, nonché delle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione sviluppate dall'AESFEM ai sensi della presente direttiva, comprese le misure amministrative e le sanzioni applicate nei confronti dei GEFIA non UE eventualmente inadempienti.

4. Sulla base delle conclusioni della verifica inter pares, l'AESFEM può emanare orientamenti e raccomandazioni ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (UE) n. 1095/2010 al fine di istituire prassi di vigilanza uniformi, efficienti ed efficaci per i GEFIA non UE.

5. Le autorità competenti compiono ogni sforzo per rispettare tali orientamenti e raccomandazioni.

6. Entro due mesi dall'emanazione di un orientamento o di una raccomandazione, ciascuna autorità competente conferma se è conforme o intende conformarsi all'orientamento o alla raccomandazione in questione. Nel caso in cui un'autorità competente non sia conforme o non intenda conformarsi, ne informa l'AESFEM, esponendone le ragioni.

7. L'AESFEM pubblica l'informazione secondo cui l'autorità competente non è conforme o non intende conformarsi a tale orientamento o raccomandazione. L'AESFEM può anche decidere, caso per caso, di pubblicare le ragioni fornite dall'autorità competente riguardo alla mancata conformità all'orientamento o alla raccomandazione. L'autorità competente riceve preliminarmente comunicazione di tale pubblicazione.

8. Nella relazione di cui all'articolo 43, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1095/2010, l'AESFEM informa il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione in merito agli orientamenti e alle raccomandazioni che sono stati emessi a norma del presente articolo, indicando quali autorità competenti non vi abbiano ottemperato e illustrando il modo in cui l'AESFEM intende garantire che tali autorità competenti si conformino in futuro ai suoi orientamenti e raccomandazioni.

9. La Commissione tiene in debito conto dette relazioni in sede di revisione della presente direttiva in conformità dell'articolo 69 e in ogni eventuale valutazione successiva.

10. L'AESFEM rende pubbliche le migliori prassi che possono essere individuate attraverso le verifiche inter pares. Inoltre, previo accordo dell'autorità competente oggetto di verifica, possono essere resi pubblici tutti gli altri risultati delle verifiche inter pares.

Articolo 39

Condizioni per la commercializzazione nell'Unione, con un passaporto, di FIA UE gestiti da un GEFIA non UE

1. Gli Stati membri assicurano che un GEFIA non UE debitamente autorizzato possa commercializzare con un passaporto presso gli investitori professionali dell'Unione quote o azioni di un FIA UE che gestisce, purché siano soddisfatte le condizioni di cui al presente articolo.

2. Nel caso in cui intenda commercializzare quote o azioni del FIA UE nel suo Stato membro di riferimento, il GEFIA trasmette una notifica alle autorità competenti di tale Stato membro in relazione a ciascun FIA UE che intende commercializzare.

La notifica comprende la documentazione e le informazioni di cui all'allegato III.

3. Nei venti giorni lavorativi dal ricevimento di una notifica completa di cui al paragrafo 2, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA informano il GEFIA stesso se può iniziare a commercializzare nel suo territorio il FIA indicato nella notifica di cui al paragrafo 2. Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA possono impedire la commercializzazione del FIA soltanto se la sua gestione da parte del GEFIA non è o non sarà conforme alla presente direttiva o se il GEFIA non rispetta o non rispetterà in altro modo la presente direttiva. In caso di decisione positiva, il GEFIA può iniziare a commercializzare il FIA nel suo Stato membro di riferimento a partire dalla data della notifica delle autorità competenti in tal senso.

Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA comunicano altresì all'AESFEM e alle autorità competenti

del FIA che il GEFIA può cominciare a commercializzare quote o azioni del FIA nel suo Stato membro di riferimento.

4. Nel caso in cui intenda commercializzare quote o azioni del FIA UE in Stati membri diversi dal suo Stato membro di riferimento, il GEFIA trasmette una notifica alle autorità competenti dello Stato membro di riferimento in relazione a ciascun FIA UE che intende commercializzare.

La notifica comprende la documentazione e le informazioni di cui all'allegato IV.

5. Nei venti giorni lavorativi dal ricevimento del fascicolo di notifica completo di cui al paragrafo 4, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento lo trasmettono alle autorità competenti degli Stati membri in cui si intende commercializzare le quote o azioni del FIA. Tale trasmissione ha luogo unicamente se la gestione del FIA da parte del GEFIA è e continuerà ad essere conforme alla presente direttiva e se in ogni modo il GEFIA rispetta quest'ultima.

Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA allegano un'attestazione da cui risulti che il GEFIA interessato è autorizzato a gestire i FIA con una particolare strategia di investimento.

6. All'atto della trasmissione del fascicolo di notifica, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA informano senza indugio della trasmissione il GEFIA. Il GEFIA può iniziare a commercializzare il FIA nei pertinenti Stati membri ospitanti a partire dalla data della notifica.

Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA informano altresì l'AESFEM e le autorità competenti del FIA del fatto che il GEFIA può iniziare a commercializzare quote o azioni del FIA negli Stati membri ospitanti del GEFIA.

7. Le modalità di cui all'allegato IV, lettera h), sono soggette alla legislazione e alla vigilanza degli Stati membri ospitanti del GEFIA.

8. Gli Stati membri assicurano che la lettera di notifica del GEFIA di cui al paragrafo 4 e l'attestazione di cui al paragrafo 5 siano fornite in una lingua comunemente utilizzata negli ambienti finanziari internazionali.

Gli Stati membri assicurano che la trasmissione e l'archiviazione elettroniche dei documenti di cui al paragrafo 6 siano accettate dalle loro autorità competenti.

9. In caso di modifica significativa di una qualunque delle informazioni comunicate conformemente al paragrafo 2 e/o al paragrafo 4, il GEFIA ne avverte per iscritto le autorità competenti del suo Stato membro di riferimento almeno un mese prima che una modifica pianificata sia attuata o immediatamente dopo che una modifica non pianificata si sia verificata.

Se, come conseguenza di una modifica pianificata, la gestione del FIA da parte del GEFIA non dovesse più essere conforme alla presente direttiva o se il GEFIA non dovesse più rispettare in altro modo quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA informano senza indebito ritardo il GEFIA del fatto che non può attuare la modifica.

Se una modifica pianificata è attuata nonostante quanto disposto dal primo e secondo comma o se si è verificata una modifica non pianificata in conseguenza della quale la gestione del FIA da parte del GEFIA non è più conforme alla presente direttiva o il GEFIA non rispetta più in altro modo quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA adottano tutte le opportune misure in conformità dell'articolo 46, compreso, se necessario, il divieto espresso di commercializzazione del FIA.

Se le modifiche sono accettabili, dal momento che non influiscono sulla gestione del FIA da parte del GEFIA conformemente alla presente direttiva o sul in altro modo rispetto da parte del GEFIA di quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento informano senza indugio l'AESFEM di dette modifiche, nella misura in cui esse riguardano la cessazione della commercializzazione di determinati FIA o di FIA addizionali e, se del caso, le autorità competenti degli Stati membri ospitanti.

10. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per determinare:

- a) la forma e il contenuto di un modello per la lettera di notifica di cui ai paragrafi 2 e 4;
- b) la forma e il contenuto di un modello per l'attestazione di cui al paragrafo 5;
- c) la forma della trasmissione di cui al paragrafo 5; e
- d) la forma della notifica scritta di cui al paragrafo 9.

Alla Commissione è attribuito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

11. Fatto salvo l'articolo 43, paragrafo 1, gli Stati membri prescrivono che i FIA gestiti e commercializzati dal GEFIA siano commercializzati solo presso investitori professionali.

Articolo 40

Condizioni per la commercializzazione nell'Unione, con passaporto, di FIA non UE gestiti da un GEFIA non UE

1. Gli Stati membri assicurano che un GEFIA non UE debitamente autorizzato possa commercializzare con un passaporto presso gli investitori professionali dell'Unione quote o azioni di un FIA non UE che gestisce, purché siano soddisfatte le condizioni di cui al presente articolo.

2. Oltre alle prescrizioni della presente direttiva relative ai GEFIA UE, per i GEFIA non UE sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) esistono appropriati meccanismi di cooperazione tra le autorità competenti dello Stato membro di riferimento e l'autorità di vigilanza del paese terzo in cui il FIA non UE è stabilito, al fine di assicurare quantomeno un efficace scambio di informazioni che consenta alle autorità competenti di esercitare le loro funzioni in conformità della presente direttiva;
- b) il paese terzo in cui il FIA non UE è stabilito non è classificato come paese o territorio non cooperativo dal FATF;
- c) il paese terzo in cui il FIA non UE è stabilito ha firmato con lo Stato membro di riferimento e con ogni altro Stato membro in cui si intendono commercializzare le quote o le azioni del FIA non UE un accordo che rispetta pienamente le norme di cui all'articolo 26 del modello di convenzione fiscale dell'OCSE in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio e assicura un efficace scambio di informazioni in materia fiscale, compresi eventuali accordi fiscali multilaterali.

Qualora un'autorità competente di un altro Stato membro sia in disaccordo con la valutazione sull'applicazione del primo comma, lettere a) e b), effettuata dalle autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

3. Il GEFIA trasmette una notifica alle autorità competenti del suo Stato membro di riferimento per ciascun FIA non UE che intende commercializzare in detto Stato membro di riferimento.

La notifica comprende la documentazione e le informazioni di cui all'allegato III.

4. Nei venti giorni lavorativi dal ricevimento di una notifica completa di cui al paragrafo 3, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA informano il GEFIA stesso se può iniziare a commercializzare nel suo territorio il FIA indicato nella notifica di cui al paragrafo 3. Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA possono impedire la commercializzazione del FIA soltanto se la sua gestione da parte del GEFIA non è o non sarà conforme alla presente direttiva o se il GEFIA non rispetta o non rispetterà in altro modo quest'ultima. In caso di decisione positiva, il GEFIA può iniziare a commercializzare il FIA nel suo Stato membro di riferimento a partire dalla data della notifica delle autorità competenti in tal senso.

Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA informano altresì l'AESFEM del fatto che il GEFIA può iniziare a commercializzare quote o azioni del FIA nel suo Stato membro di riferimento.

5. Il GEFIA che intenda commercializzare quote o azioni di un FIA non UE anche in Stati membri diversi dal suo Stato membro di riferimento trasmette una notifica alle autorità competenti del suo Stato membro di riferimento in relazione a ciascun FIA non UE che intende commercializzare.

La notifica comprende la documentazione e le informazioni di cui all'allegato IV.

6. Nei venti giorni lavorativi dal ricevimento del fascicolo di notifica completo di cui al paragrafo 5, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento lo trasmettono alle autorità competenti degli Stati membri in cui si intendono commercializzare le quote o le azioni del FIA. Tale trasmissione ha luogo unicamente se la gestione del FIA da parte del GEFIA è e continuerà ad essere conforme alla presente direttiva e se in ogni modo il GEFIA rispetta quest'ultima.

Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA allegano un'attestazione da cui risulti che il GEFIA interessato è autorizzato a gestire i FIA con una particolare strategia di investimento.

7. All'atto della trasmissione del fascicolo di notifica, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA informano senza indugio della trasmissione il GEFIA. Quest'ultimo può iniziare a commercializzare il FIA nei pertinenti Stati membri ospitanti a partire dalla data della notifica.

Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA informano altresì l'AESFEM del fatto che il GEFIA può iniziare a commercializzare quote o azioni del FIA negli Stati membri ospitanti del GEFIA.

8. Le modalità di cui all'allegato IV, lettera h), sono soggette alla legislazione e alla vigilanza degli Stati membri ospitanti del GEFIA, se tali Stati membri sono diversi dallo Stato membro di riferimento.

9. Gli Stati membri assicurano che la lettera di notifica del GEFIA di cui al paragrafo 5 e l'attestazione di cui al paragrafo 6 siano fornite in una lingua comunemente utilizzata negli ambienti finanziari internazionali.

Gli Stati membri assicurano altresì che la trasmissione e l'archiviazione elettroniche dei documenti indicati al paragrafo 6 siano accettate dalle loro autorità competenti.

10. In caso di modifica significativa di una qualunque delle informazioni comunicate conformemente al paragrafo 3 o 5, il GEFIA ne avverte per iscritto le autorità competenti dello Stato

membro di riferimento almeno un mese prima che la pianificata sia attuata o immediatamente dopo che la modifica non pianificata si sia verificata.

Se, come conseguenza di una modifica pianificata, la gestione del FIA da parte del GEFIA non dovesse più essere conforme alla presente direttiva o se il GEFIA non dovesse più rispettare in altro modo quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA informano senza indebito ritardo il GEFIA del fatto che non può attuare la modifica.

Se una modifica pianificata è attuata nonostante quanto disposto dal primo e secondo comma o se si è verificata una modifica non pianificata in conseguenza della quale la gestione del FIA da parte del GEFIA non è più conforme alla presente direttiva o il GEFIA non rispetta più in altro modo quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA adottano tutte le opportune misure in conformità dell'articolo 46, compreso, se necessario, il divieto espresso di commercializzazione del FIA.

Se le modifiche sono accettabili, dal momento che non influiscono sulla gestione del FIA da parte del GEFIA conformemente alla presente direttiva o in altro modo sul rispetto da parte del GEFIA di quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento informano senza indugio l'AESFEM di dette modifiche, nella misura in cui esse riguardano la cessazione della commercializzazione di determinati FIA o la commercializzazione di FIA addizionali e, se del caso, le autorità competenti degli Stati membri ospitanti del GEFIA.

11. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure riguardo ai meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 2, lettera a), al fine di concepire un quadro comune per agevolare l'istituzione di tali meccanismi di cooperazione con i paesi terzi.

12. Al fine di assicurare l'applicazione uniforme del presente articolo, l'AESFEM può elaborare orientamenti per determinare le modalità di applicazione delle misure adottate dalla Commissione relativamente ai meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 2, lettera a).

13. L'AESFEM elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per stabilire il contenuto minimo dei meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 2, lettera a), al fine di garantire che le autorità competenti dello Stato membro di riferimento e le autorità competenti degli Stati membri ospitanti ricevano informazioni sufficienti per poter esercitare i loro poteri di vigilanza e di indagine ai sensi della presente direttiva.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

14. Al fine di garantire un'armonizzazione coerente del presente articolo, l'AESFEM elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione che specifichino le procedure per il coordinamento e lo scambio di informazioni tra l'autorità competente dello Stato membro di riferimento e le autorità competenti degli Stati membri ospitanti del GEFIA.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

15. Qualora un'autorità competente rifiuti una richiesta di scambio di informazioni in conformità delle norme tecniche di regolamentazione di cui al paragrafo 14, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

16. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per determinare:

- a) la forma e il contenuto di un modello per la lettera di notifica di cui ai paragrafi 3 e 5;
- b) la forma e il contenuto di un modello per l'attestazione di cui al paragrafo 6;
- c) la forma della trasmissione di cui al paragrafo 6; e
- d) la forma della notifica scritta di cui al paragrafo 10.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

17. Fatto salvo l'articolo 43, paragrafo 1, gli Stati membri dispongono che i FIA gestiti e commercializzati dal GEFIA siano commercializzati solo presso investitori professionali.

Articolo 41

Condizioni per la gestione di FIA stabiliti in Stati membri diversi dallo Stato membro di riferimento da parte di un GEFIA non UE

1. Gli Stati membri assicurano che un GEFIA non UE autorizzato possa gestire FIA UE stabiliti in uno Stato membro diverso dal suo Stato membro di riferimento, direttamente o stabilendovi una succursale, purché il GEFIA sia autorizzato a gestire tale tipo di FIA.

2. Il GEFIA non UE che intenda gestire per la prima volta FIA UE stabiliti in uno Stato membro diverso dal suo Stato membro di riferimento comunica alle autorità competenti del suo Stato membro di riferimento le informazioni seguenti:

- a) lo Stato membro in cui intende gestire FIA direttamente o stabilendovi una succursale;
- b) un programma di attività in cui sono precisati i servizi che intende prestare ed è indicato il FIA che intende gestire.

3. Se intende stabilire una succursale, il GEFIA non UE fornisce, oltre alle informazioni di cui al paragrafo 2, le informazioni seguenti:

- a) la struttura organizzativa della succursale;
- b) l'indirizzo, nello Stato membro d'origine del FIA, da cui si possono ottenere i documenti;
- c) il nome e le coordinate delle persone responsabili della gestione della succursale.

4. Entro un mese dalla data di ricevimento della documentazione completa di cui al paragrafo 2 o entro due mesi dalla data di ricevimento della documentazione completa di cui al paragrafo 3, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento trasmettono detta documentazione alle autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFIA. Tale trasmissione ha luogo unicamente se la gestione del FIA da parte del GEFIA è e continuerà ad essere conforme alla presente direttiva e se in ogni modo il GEFIA rispetta quest'ultima.

Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento allegano un'attestazione da cui risulti che il GEFIA interessato ha ottenuto la loro autorizzazione.

Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA informano immediatamente il GEFIA della trasmissione. Dopo il ricevimento della comunicazione della trasmissione, il GEFIA può iniziare a prestare i suoi servizi nel suo Stato membro ospitante.

Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento informano altresì l'AESFEM del fatto che il GEFIA può iniziare a gestire il FIA negli Stati membri ospitanti del GEFIA.

5. Gli Stati membri ospitanti del GEFIA non impongono al GEFIA obblighi supplementari per quanto riguarda le materie disciplinate dalla presente direttiva.

6. In caso di modifica di una qualunque delle informazioni comunicate conformemente al paragrafo 2 e, ove pertinente, al paragrafo 3, il GEFIA ne avverte per iscritto le autorità competenti del suo Stato membro di riferimento almeno un mese prima che una modifica pianificata sia attuata o immediatamente dopo che una modifica non pianificata si sia verificata.

Se, come conseguenza di una modifica pianificata, la gestione del FIA da parte del GEFIA non dovesse più essere conforme alla presente direttiva o se il GEFIA non dovesse più rispettare in altro modo quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento lo informano senza indebito ritardo del fatto che non può attuare la modifica.

Se una modifica pianificata è attuata nonostante quanto disposto dal primo e secondo comma o se si è verificata una modifica non pianificata in conseguenza della quale la gestione del FIA da parte del GEFIA non è più conforme alla presente direttiva o il GEFIA non rispetta più in altro modo quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA adottano tutte le opportune misure in conformità dell'articolo 46, compreso, se necessario, il divieto espresso di commercializzazione del FIA.

Se le modifiche sono accettabili, dal momento che non influiscono sulla gestione del FIA da parte del GEFIA conformemente alla presente direttiva o in altro modo sul rispetto da parte del GEFIA di quest'ultima, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento informano di tali modifiche senza indugio le autorità competenti degli Stati membri ospitanti del GEFIA.

7. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le informazioni da notificare ai sensi dei paragrafi 2 e 3.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

8. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione volti a stabilire formulari, modelli e procedure standard per la trasmissione delle informazioni, in conformità dei paragrafi 2 e 3.

Il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma è attribuito alla Commissione, conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Articolo 42

Condizioni per la commercializzazione negli Stati membri, senza un passaporto, di FIA gestiti da un GEFIA non UE

1. Fatti salvi gli articoli 37, 39 e 40, gli Stati membri possono consentire ai GEFIA non UE di commercializzare, solo sul loro territorio e presso investitori professionali, quote o azioni dei FIA che gestiscono, subordinatamente ad almeno le seguenti condizioni:

- a) il GEFIA non UE rispetta gli articoli 22, 23 e 24 per ciascun FIA che commercializza a norma del presente articolo e gli articoli da 26 a 30 qualora il FIA dallo stesso commercializzato ai sensi del presente articolo rientri nell'ambito di applicazione dell'articolo 26, paragrafo 1. Le autorità competenti e gli investitori dei FIA di cui ai suddetti articoli si considerano quelli degli Stati membri in cui i FIA sono commercializzati;
- b) esistono appropriati meccanismi di cooperazione, finalizzati alla vigilanza sul rischio sistemico e conformi alle norme internazionali, tra le autorità competenti degli Stati membri in cui i FIA sono commercializzati, se del caso, le autorità competenti dei FIA UE interessati e le autorità di vigilanza del paese terzo in cui è stabilito il GEFIA non UE ed eventualmente le autorità di vigilanza del paese terzo in cui è stabilito il FIA non UE, al fine di assicurare un efficace scambio di informazioni che consenta alle autorità competenti degli Stati membri interessati di esercitare le loro funzioni in conformità della presente direttiva;
- c) il paese terzo in cui è stabilito il GEFIA non UE o il FIA non UE non è catalogato come paese o territorio non cooperativo dal FATF.

Qualora un'autorità competente di un FIA UE non aderisca ai prescritti meccanismi di cooperazione di cui al primo comma, lettera b), entro un periodo di tempo ragionevole, le autorità competenti dello Stato membro in cui si intende commercializzare il FIA possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti ai sensi dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

2. Gli Stati membri possono imporre al GEFIA non UE norme più rigorose per quanto attiene alla commercializzazione presso gli investitori sul loro territorio di quote o azioni del FIA ai fini del presente articolo.

3. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure riguardo ai meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 1, al fine di concepire un quadro comune per agevolare l'istituzione di tali meccanismi di cooperazione con i paesi terzi.

4. Al fine di assicurare l'applicazione uniforme del presente articolo, l'AESFEM elabora orientamenti per determinare le modalità di applicazione delle misure adottate dalla Commissione relativamente ai meccanismi di cooperazione di cui al paragrafo 1.

CAPO VIII

COMMERCIALIZZAZIONE PRESSO GLI INVESTITORI AL DETTAGLIO

Articolo 43

Commercializzazione di FIA da parte dei GEFIA presso investitori al dettaglio

1. Fatte salve le altre disposizioni del diritto dell'Unione, gli Stati membri possono consentire ai GEFIA di commercializzare presso gli investitori al dettaglio sul loro territorio quote o azioni dei FIA che gestiscono a norma della presente direttiva, indipendentemente dal fatto che tali FIA siano commercializzati su base nazionale o transnazionale o siano FIA UE o non UE.

In tali casi, gli Stati membri possono imporre a carico del GEFIA o del FIA prescrizioni più rigorose di quelle applicabili ai FIA commercializzati presso investitori professionali sul loro territorio a norma della presente direttiva. Tuttavia, gli Stati membri non impongono ai FIA UE stabiliti in un altro Stato membro e commercializzati su base transnazionale prescrizioni aggiuntive o più rigorose rispetto a quelle applicabili ai FIA commercializzati su base nazionale.

2. Entro il 22 luglio 2014 gli Stati membri che autorizzano la commercializzazione di FIA presso gli investitori al dettaglio sul loro territorio comunicano alla Commissione e all'AESFEM:

- a) i tipi di FIA che i GEFIA possono commercializzare presso gli investitori al dettaglio sul loro territorio;
- b) ogni prescrizione aggiuntiva che lo Stato membro impone per la commercializzazione di FIA presso gli investitori al dettaglio.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione e all'AESFEM anche ogni modifica successiva in relazione al primo comma.

CAPO IX

AUTORITÀ COMPETENTI

SEZIONE I

Designazione, poteri e mezzi di impugnazione

Articolo 44

Designazione delle autorità competenti

Gli Stati membri designano le autorità competenti incaricate di esercitare le funzioni previste dalla presente direttiva.

Essi ne informano l'AESFEM e la Commissione, precisando l'eventuale ripartizione delle competenze.

Le autorità competenti sono autorità pubbliche.

Gi Stati membri prescrivono che le proprie autorità competenti istituiscano metodi atti a verificare che i GEFIA ottemperino agli obblighi derivanti dalla presente direttiva, eventualmente in base agli orientamenti definiti dall'AESFEM.

Articolo 45

Responsabilità delle autorità competenti degli Stati membri

1. La vigilanza prudenziale su un GEFIA spetta alle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA, indipendentemente dal fatto che questi gestisca e/o commercializzi FIA in un altro Stato membro o meno, fatte salve le disposizioni della presente direttiva che attribuiscono responsabilità della vigilanza alle autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFIA.

2. La vigilanza sul rispetto degli articoli 12 e 14 da parte di un GEFIA spetta alle autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFIA qualora quest'ultimo gestisca e/o commercializzi FIA tramite una succursale in tale Stato membro.

3. Le autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFIA possono disporre che un GEFIA che gestisca o commercializzi FIA sul suo territorio, avvalendosi o meno di una succursale, fornisca le informazioni necessarie per la vigilanza sul rispetto da parte del GEFIA delle norme applicabili per le quali tali autorità competenti sono responsabili.

Per verificare l'osservanza delle disposizioni di cui sopra, non possono essere imposti obblighi più rigorosi di quelli che lo stesso Stato membro ospitante del GEFIA impone ai GEFIA dei quali è lo Stato membro d'origine.

4. Le autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFIA, ove accertino che un GEFIA che amministra e/o commercializza FIA sul loro territorio, avvalendosi o meno di una succursale, violi una delle norme sul rispetto delle quali esse hanno la responsabilità di vigilare, ingiungono al GEFIA di porre fine a detta violazione e ne informano le autorità competenti dello Stato membro d'origine.

5. Se il GEFIA si rifiuta di fornire alle autorità competenti del suo Stato membro ospitante le informazioni che rientrano tra le loro competenze o non prende le opportune misure per porre fine alla violazione di cui al paragrafo 4, le autorità competenti di detto Stato membro ne informano le autorità competenti dello Stato membro d'origine. Le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA devono quanto prima:

- a) adottare tutte le misure opportune affinché il GEFIA interessato fornisca le informazioni richieste dalle autorità competenti dello Stato membro ospitante ai sensi del paragrafo 3 o ponga fine alla violazione di cui al paragrafo 4;
- b) chiedere le informazioni necessarie alle pertinenti autorità di vigilanza nei paesi terzi.

La natura delle misure di cui alla lettera a) è comunicata alle autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFIA.

6. Se, nonostante le misure adottate dalle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA a norma del paragrafo 5 o perché tali misure risultano inadeguate o perché non sono previste nello Stato membro in questione, il GEFIA continua a rifiutarsi di fornire le informazioni richieste dalle autorità competenti del suo Stato membro ospitante ai sensi del paragrafo 3 o persiste nella violazione delle disposizioni legislative o regolamentari di cui al paragrafo 4 vigenti nello Stato membro ospitante, le autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFIA, dopo aver informato le autorità competenti del suo Stato membro d'origine, possono adottare misure adeguate, ivi incluse quelle di cui agli articoli 46 e 48, per prevenire o reprimere ulteriori irregolarità e, qualora risulti necessario, impedire a tale GEFIA di avviare nuove operazioni nel suo Stato membro ospitante. Ove la funzione svolta nello Stato membro ospitante del GEFIA consista nella gestione di FIA, lo Stato membro in questione può esigere che il GEFIA cessi di gestire tali FIA.

7. Le autorità competenti dello Stato membro ospitante un GEFIA, nel caso in cui abbiano chiari e dimostrabili motivi per ritenere che il GEFIA abbia violato gli obblighi imposti dalle norme sul rispetto delle quali esse non hanno la responsabilità di vigilare, ne informano le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA che adotta le misure opportune, anche chiedendo, se necessario, informazioni supplementari alle pertinenti autorità di vigilanza nei paesi terzi.

8. Se, nonostante le misure adottate dalle autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA o perché tali misure risultano inadeguate o perché tale Stato membro non agisce entro tempi ragionevoli, il GEFIA persiste nell'agire in un modo che mette chiaramente a repentaglio gli interessi degli investitori del FIA interessato, la stabilità finanziaria o l'integrità del mercato nello Stato membro ospitante del GEFIA, le autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFIA, dopo averne informato le autorità competenti del suo Stato membro d'origine, possono adottare tutte le idonee misure per proteggere gli investitori di tale FIA, la stabilità finanziaria e l'integrità del mercato nello Stato membro ospitante, e hanno la facoltà di impedire al GEFIA in questione di seguire a commercializzare quote o azioni del FIA nello Stato membro ospitante.

9. La procedura di cui ai paragrafi 7 e 8 si applica anche nei casi in cui le autorità competenti dello Stato membro ospitante abbiano motivi chiari e dimostrabili per dissentire riguardo all'autorizzazione concessa a un GEFIA non UE dallo Stato membro di riferimento.

10. Qualora siano in disaccordo su una qualsiasi delle misure adottate da un'autorità competente a norma dei paragrafi da 4 a 9, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

11. Laddove applicabile, l'AESFEM agevola la negoziazione e la conclusione dei meccanismi di cooperazione prescritti dalla presente direttiva fra le autorità competenti degli Stati membri e le autorità di vigilanza dei paesi terzi.

Articolo 46

Poteri delle autorità competenti

1. Alle autorità competenti sono conferiti tutti i poteri di vigilanza e di indagine necessari per l'esercizio delle loro funzioni. I poteri sono esercitati nei modi seguenti:

- a) direttamente;
- b) in collaborazione con altre autorità;
- c) sotto la loro responsabilità mediante delega a soggetti ai quali sono state delegate funzioni;
- d) rivolgendosi alle competenti autorità giudiziarie.
2. Le autorità competenti hanno il potere di:
- a) accedere a qualsiasi documento in qualsiasi forma e riceverne copia;
- b) chiedere informazioni a qualsiasi persona legata alle attività del GEFIA o del FIA e, se necessario, convocare e interrogare qualsiasi persona per ottenere informazioni;
- c) eseguire ispezioni sul posto, con o senza preavviso;
- d) richiedere le registrazioni esistenti riguardanti le comunicazioni telefoniche e il traffico di dati;
- e) richiedere la cessazione di qualsiasi pratica contraria alle disposizioni adottate in attuazione della presente direttiva;
- f) richiedere il blocco o il sequestro delle attività;
- g) richiedere la temporanea interdizione dall'esercizio dell'attività professionale;

- h) obbligare i GEFIA autorizzati, i depositari o i revisori dei conti a fornire informazioni;
- i) adottare ogni tipo di misura per assicurare che i GEFIA o i depositari continuino a rispettare gli obblighi della presente direttiva loro applicabili;
- j) ordinare la sospensione dell'emissione, del riacquisto o del rimborso delle quote nell'interesse dei detentori di quote o del pubblico;
- k) revocare l'autorizzazione concessa a un GEFIA o a un depositario;
- l) adire l'autorità giudiziaria ai fini dell'azione penale;
- m) disporre che revisori dei conti o esperti procedano a verifiche o indagini.

3. Qualora ritenga che un GEFIA non UE autorizzato violi gli obblighi che gli incombono a norma della presente direttiva, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento ne informa, il prima possibile, l'AESFEM, indicandone le motivazioni.

4. Gli Stati membri assicurano che le autorità competenti dispongano dei poteri necessari per adottare tutte le misure richieste per assicurare l'ordinato funzionamento dei mercati nei casi in cui l'attività di uno o più FIA nel mercato di uno strumento finanziario possa compromettere l'ordinato funzionamento di tale mercato.

Articolo 47

Poteri e competenze dell'AESFEM

1. L'AESFEM può elaborare e riesaminare regolarmente gli orientamenti destinati alle autorità competenti degli Stati membri riguardo all'esercizio dei loro poteri d'autorizzazione e agli obblighi di rendicontazione loro imposti dalla presente direttiva.

L'AESFEM dispone anche dei poteri necessari all'assolvimento dei compiti attribuiti dalla presente direttiva, compresi quelli enumerati all'articolo 48, paragrafo 3.

2. L'obbligo del segreto d'ufficio si applica a tutte le persone che prestano o hanno prestato la loro opera per l'AESFEM, per le autorità competenti o per qualsiasi persona cui l'AESFEM ha delegato compiti, compresi i revisori dei conti e gli esperti assunti a contratto dall'AESFEM. Le informazioni coperte dal segreto d'ufficio non sono comunicate ad altra persona o autorità, tranne quando tale comunicazione sia necessaria in relazione ad azioni giudiziarie.

3. Tutte le informazioni scambiate in applicazione della presente direttiva tra l'AESFEM, le autorità competenti, l'AEV (ABE), l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali), istituita dal regolamento (UE) n. 1094/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, e il CERS sono considerate riservate, salvo il caso in cui l'AESFEM o l'autorità competente o un'altra autorità o un altro organismo interessati dichiarino al momento della comunicazione che le informazioni possono essere divulgate o che la divulgazione è necessaria in relazione ad azioni giudiziarie.

4. Ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1095/2010, l'AESFEM può, se tutte le condizioni di cui al paragrafo 5 sono soddisfatte, chiedere all'autorità competente o alle autorità competenti di adottare qualsiasi delle seguenti misure, come appropriato:

a) vietare la commercializzazione nell'Unione di quote o azioni di FIA gestiti da GEFIA non UE o di FIA non UE gestiti da GEFIA UE privi dell'autorizzazione richiesta all'articolo 37 o privi della notifica richiesta agli articoli 35, 39 e 40 o a cui gli Stati membri interessati non hanno concesso di farlo ai sensi dell'articolo 42;

b) imporre restrizioni ai GEFIA non UE in relazione alla gestione di un FIA in caso di concentrazione eccessiva del rischio in un mercato specifico su base transfrontaliera;

c) imporre restrizioni ai GEFIA non UE in relazione alla gestione di un FIA, qualora le sue attività possano costituire una fonte importante di rischio di controparte per un ente creditizio o per altri istituti di importanza sistemica.

5. L'AESFEM può adottare una decisione ai sensi del paragrafo 4 e alle condizioni di cui al paragrafo 6 se sono soddisfatte entrambe le seguenti condizioni:

a) esiste una minaccia significativa, derivante o aggravata dalle attività del GEFIA, per il corretto funzionamento e l'integrità del mercato finanziario o per la stabilità di tutto o parte del sistema finanziario dell'Unione e vi sono implicazioni transfrontaliere; e

b) la pertinente autorità competente o le pertinenti autorità competenti non hanno adottato misure intese a contrastare tale minaccia o le misure che sono state adottate non contrastano tale minaccia in misura sufficiente.

6. Le misure adottate dall'autorità competente o dalle autorità competenti ai sensi del paragrafo 4:

⁽¹⁾ GU L 331 del 15.12.2010, pag. 48.

a) contrastano in modo efficace la minaccia al corretto funzionamento e all'integrità del mercato finanziario o alla stabilità di tutto o parte del sistema finanziario dell'Unione o migliorano in misura significativa la capacità delle autorità competenti di monitorare la minaccia;

b) non creano un rischio di arbitraggio regolamentare;

c) non hanno un effetto negativo sull'efficienza dei mercati finanziari, anche riducendo la liquidità su tali mercati o creando incertezza per i partecipanti al mercato, in maniera sproporzionata rispetto al beneficio arrecato dalle misure.

7. Prima di chiedere all'autorità competente di adottare o rinnovare qualsiasi misura di cui al paragrafo 4, l'AESFEM consulta, se del caso, il CERS e le altre autorità pertinenti.

8. L'AESFEM notifica alle autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA non UE e alle autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFIA non UE interessato la decisione di chiedere all'autorità o alle autorità competenti di adottare o rinnovare qualsiasi misura di cui al paragrafo 4. La notifica specifica almeno i dettagli seguenti:

a) il GEFIA e le attività cui le misure si applicano e la loro durata;

b) i motivi per i quali l'AESFEM ritiene necessario imporre le misure conformemente con le condizioni e i requisiti di cui al presente articolo, fornendo anche prove a sostegno di tali motivi.

9. L'AESFEM riesamina le misure di cui al paragrafo 4 a intervalli adeguati e, in ogni caso, almeno ogni tre mesi. Se una misura non è rinnovata dopo il periodo di tre mesi decade automaticamente. I paragrafi da 5 a 8 si applicano al rinnovo delle misure.

10. Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del GEFIA non UE interessato possono chiedere all'AESFEM di riconsiderare la sua decisione. Si applica la procedura di cui all'articolo 44, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Articolo 48

Sanzioni amministrative

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle misure e le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate ai sensi della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie per la loro esecuzione. Fatte salve le procedure per la revoca dell'autorizzazione o il diritto degli Stati membri di irrogare sanzioni penali, gli Stati membri assicurano, conformemente al loro diritto nazionale, che possano essere

adottate misure amministrative o irrogate sanzioni amministrative appropriate a carico delle persone responsabili nel caso in cui le disposizioni adottate in attuazione della presente direttiva non siano rispettate. Gli Stati membri provvedono affinché dette misure siano effettive, proporzionate e dissuasive.

2. Gli Stati membri stabiliscono che le autorità competenti possano divulgare al pubblico qualsiasi misura o sanzione applicata per la violazione delle disposizioni adottate in attuazione della presente direttiva, salvo, il caso in cui tale divulgazione possa mettere gravemente a rischio i mercati finanziari, ledere gli interessi degli investitori o arrecare un danno sproporzionato alle parti coinvolte.

3. L'AESFEM redige una relazione annuale sull'applicazione delle misure amministrative e delle sanzioni applicate in caso di violazione delle disposizioni adottate in attuazione della presente direttiva nei vari Stati membri. Le autorità competenti forniscono all'AESFEM le informazioni a tal fine necessarie.

Articolo 49

Diritto di ricorso

1. Le autorità competenti motivano per iscritto qualsiasi decisione di rifiuto o di revoca dell'autorizzazione rilasciata al GEFIA per amministrare e/o commercializzare FIA o qualsiasi decisione negativa presa in applicazione delle misure adottate in esecuzione della presente direttiva, e la comunicano agli interessati.

2. Gli Stati membri stabiliscono che le decisioni adottate ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative emanate in conformità della presente direttiva siano debitamente motivate e siano soggette al diritto di ricorso in sede giurisdizionale.

Il diritto di ricorso in sede giurisdizionale si applica anche nei casi in cui, in relazione ad una domanda di autorizzazione contenente tutte le informazioni richieste, non venga adottata una decisione entro sei mesi dalla presentazione della domanda.

SEZIONE 2

Cooperazione tra diverse autorità competenti

Articolo 50

Obbligo di cooperazione

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra di loro e con l'AESFEM e il CERS ogni qualvolta ciò si renda necessario per l'espletamento dei loro compiti ai sensi della presente direttiva e per l'esercizio dei loro poteri ai sensi della presente direttiva o della legislazione nazionale.

2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione prevista nella presente sezione.

3. Le autorità competenti esercitano i loro poteri ai fini della cooperazione anche laddove il comportamento oggetto di indagine non costituisca una violazione della regolamentazione in vigore nel loro stesso Stato membro.

4. Le autorità competenti degli Stati membri comunicano immediatamente all'AESFEM e si trasmettono reciprocamente le informazioni richieste ai fini dell'esercizio delle funzioni loro assegnate dalla presente direttiva.

Le autorità competenti dello Stato membro d'origine trasmettono una copia dei pertinenti meccanismi di cooperazione cui hanno aderito ai sensi degli articoli 35, 37 e/o dell'articolo 40 agli Stati membri ospitanti del GEFIA interessato. Le autorità competenti dello Stato membro d'origine, in conformità delle procedure relative alle norme tecniche di regolamentazione applicabili di cui all'articolo 35, paragrafo 14, all'articolo 37, paragrafo 17, o all'articolo 40, paragrafo 14, trasmettono le informazioni ricevute dalle autorità di vigilanza di paesi terzi, in conformità dei meccanismi di cooperazione con tali autorità di vigilanza, in relazione ad un GEFIA o dell'articolo 45, paragrafo 6 o 7, alle autorità competenti dello Stato membro ospitante del GEFIA interessato.

Qualora un'autorità competente di uno Stato membro ospitante ritenga che i contenuti del meccanismo di cooperazione cui ha aderito lo Stato membro d'origine del GEFIA interessato ai sensi degli articoli 35, 37 e/o dell'articolo 40 non siano conformi con quanto richiesto in conformità delle norme tecniche di regolamentazione applicabili, le autorità competenti interessate possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti ai sensi dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

5. Quando le autorità competenti di uno Stato membro hanno chiari e dimostrabili motivi per sospettare che atti contrari alla presente direttiva siano o siano stati commessi da GEFIA non sottoposti alla loro vigilanza, lo notificano all'AESFEM e alle autorità competenti dello Stato membro d'origine e dello Stato membro ospitante del GEFIA interessato con la maggiore precisione possibile. Queste autorità adottano misure appropriate e comunicano all'AESFEM e alle autorità competenti notificanti il risultato dell'intervento e, nella misura del possibile, le eventuali novità di rilievo. Il presente paragrafo fa salve le competenze dell'autorità competente notificante.

6. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva relativamente allo scambio di informazioni, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per determinare le modalità di applicazione delle procedure di scambio di informazioni tra le autorità competenti e tra le autorità competenti e l'AESFEM.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Articolo 51

Trasferimento e conservazione di dati personali

1. Per quanto riguarda il trasferimento di dati personali tra autorità competenti, le autorità competenti applicano la direttiva 95/46/CE. Per quanto riguarda il trasferimento di dati personali dall'AESFEM alle autorità competenti di uno Stato membro o di un paese terzo, l'AESFEM ottempera al regolamento (CE) n. 45/2001.

2. I dati sono conservati per un periodo massimo di cinque anni.

Articolo 52

Comunicazione di informazioni a paesi terzi

1. L'autorità competente di uno Stato membro può trasferire a un paese terzo dati e analisi degli stessi, caso per caso, se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 25 o 26 della direttiva 95/46/CE e l'autorità competente dello Stato membro ha la certezza che il trasferimento sia necessario ai fini della presente direttiva. Il paese terzo non può trasferire i dati ad un altro paese terzo senza l'espressa autorizzazione scritta dell'autorità competente dello Stato membro.

2. L'autorità competente di uno Stato membro comunica le informazioni ricevute da un'autorità competente di un altro Stato membro a un'autorità di vigilanza di un paese terzo soltanto se ha ottenuto l'accordo esplicito dell'autorità competente che ha trasmesso le informazioni e, laddove applicabile, se le informazioni da comunicare servono esclusivamente le finalità per le quali l'autorità che le ha trasmesse ha espresso il proprio accordo.

Articolo 53

Scambio di informazioni sulle potenziali conseguenze sistemiche dell'attività dei GEFIA

1. Le autorità competenti degli Stati membri responsabili del rilascio dell'autorizzazione e/o della vigilanza dei GEFIA ai sensi della presente direttiva comunicano informazioni alle autorità competenti degli altri Stati membri pertinenti per la sorveglianza e l'intervento in caso di potenziali implicazioni delle attività di singoli GEFIA o dei GEFIA collettivamente sulla stabilità di istituti finanziari di importanza sistemica e sull'ordinato funzionamento dei mercati sui quali i GEFIA operano. Sono informati anche l'AESFEM e il CERS, i quali inoltrano tali informazioni alle autorità competenti degli altri Stati membri.

2. Fatte salve le condizioni di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1095/2010, le autorità competenti per i GEFIA comunicano all'AESFEM e al CERS informazioni aggregate sulle attività dei GEFIA sotto la loro responsabilità.

3. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino il contenuto delle informazioni da scambiare conformemente al paragrafo 1.

4. La Commissione adotta atti di esecuzione per specificare le modalità e la frequenza delle informazioni da scambiare conformemente al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 59, paragrafo 2.

Articolo 54

Cooperazione nelle attività di vigilanza

1. Le autorità competenti di uno Stato membro possono chiedere la cooperazione delle autorità competenti di un altro Stato membro per un'attività di vigilanza, una verifica sul posto o un'indagine nel territorio di quest'ultimo nell'ambito dei poteri loro conferiti ai sensi della presente direttiva.

Se ricevono una richiesta che riguardi una verifica sul posto o un'indagine, le autorità competenti procedono in uno dei modi seguenti:

- a) effettuano la verifica o l'indagine direttamente;
- b) autorizzano l'autorità richiedente a effettuare le verifiche o le indagini;
- c) autorizzano revisori dei conti o esperti a effettuare le verifiche o le indagini.

2. Nel caso di cui al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente dello Stato membro che ha chiesto la cooperazione può chiedere che membri del suo personale assistano il personale che effettua la verifica o l'indagine. La verifica o l'indagine è, tuttavia, soggetta al controllo generale dello Stato membro nel cui territorio è effettuata.

Nel caso di cui al paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio è effettuata la verifica o l'indagine può chiedere che membri del suo personale assistano il personale che effettua la verifica o l'indagine.

3. Le autorità competenti possono rifiutare di scambiare le informazioni o di dare seguito alla richiesta di cooperazione nell'effettuazione di un'indagine o di una verifica sul posto soltanto qualora:

- a) l'indagine, la verifica sul posto o lo scambio di informazioni rischino di pregiudicare la sovranità, la sicurezza o l'ordine pubblico dello Stato membro in questione;
- b) sia già stato avviato un procedimento giudiziario per gli stessi atti e contro le stesse persone dinanzi alle autorità dello Stato membro in questione;

- c) le stesse persone siano già state oggetto di una sentenza passata in giudicato nello Stato membro in questione per gli stessi atti.

Le autorità competenti informano le autorità competenti richiedenti di ogni decisione adottata conformemente al primo comma, esponendone le motivazioni.

4. Al fine di assicurare l'applicazione uniforme del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire procedure comuni alle autorità competenti per la cooperazione in materia di procedure di verifica sul posto e di indagini.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Articolo 55

Composizione delle controversie

In caso di disaccordo tra le autorità competenti degli Stati membri sulla valutazione, l'azione o l'omissione da parte di un'autorità competente nei settori in cui la presente direttiva richiede la cooperazione o il coordinamento tra le autorità competenti di più di uno Stato membro, le autorità competenti possono sottoporre la questione all'AESFEM, che può agire in conformità dei poteri che le sono conferiti ai sensi dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

CAPO X

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 56

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui agli articoli 3, 4, 9, 12, da 14 a 25, da 34 a 37, 40, 42, 53, 67 e 68 è conferito alla Commissione per un periodo di quattro anni a decorrere dal 21 luglio 2011. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di quattro anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 57.

2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica contemporaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. I poteri di adottare atti delegati sono conferiti alla Commissione alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58.

*Articolo 57***Revoca della delega**

1. La delega di potere di cui agli articoli 3, 4, 9, 12, da 14 a 25, da 34 a 37, 40, 42, 53, 67 e 68 può essere revocata in ogni momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di potere si adopera per informare l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di adottare una decisione definitiva, specificando il potere delegato che potrebbe essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere specificato nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o da una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 58***Obiezione agli atti delegati**

1. Il Parlamento europeo e il Consiglio possono sollevare obiezioni ad un atto delegato entro un periodo di tre mesi dalla data di notifica. Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, tale periodo è prorogato di tre mesi.

2. Se, allo scadere del periodo di cui al paragrafo 1, né il Parlamento europeo né il Consiglio ha sollevato obiezioni all'atto delegato, quest'ultimo è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.

L'atto delegato può essere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entrare in vigore prima della scadenza di tale periodo se, su richiesta giustificata della Commissione, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio solleva obiezioni a un atto delegato entro il periodo di cui al paragrafo 1, quest'ultimo non entra in vigore. In conformità dell'articolo 296 TFUE, l'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

*Articolo 59***Misure di attuazione**

1. La Commissione è assistita dal comitato europeo dei valori mobiliari istituito con decisione 2001/528/CE della Commissione ⁽¹⁾. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

⁽¹⁾ GU L 191 del 13.7.2001, pag. 45.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

*Articolo 60***Comunicazione di informazioni sulle deroghe**

Qualora uno Stato membro si avvalga di una deroga o di un'opzione ai sensi degli articoli 6, 9, 21, 22, 28, 43 e dell'articolo 61, paragrafo 5, ne informa la Commissione, comunicandole altresì eventuali modifiche successive. La Commissione rende pubbliche le informazioni su un sito web o con altri mezzi facilmente accessibili.

*Articolo 61***Disposizioni transitorie**

1. I GEFIA che svolgono attività ai sensi della direttiva prima del 22 luglio 2013 adottano tutte le misure necessarie per rispettare la legislazione nazionale derivante dalla presente direttiva e presentano domanda di autorizzazione entro un anno da tale data.

2. Gli articoli 31, 32 e 33 non si applicano alla commercializzazione di quote o azioni di FIA oggetto di un'offerta pubblica in corso nel quadro di un prospetto elaborato e pubblicato in conformità della direttiva 2003/71/CE prima del 22 luglio 2013 per il periodo di validità di tale prospetto.

3. I GEFIA che prima del 22 luglio 2013 gestiscono FIA di tipo chiuso che non effettuano investimenti supplementari dopo il 22 luglio 2013 possono comunque continuare a gestire tali FIA senza autorizzazione ai sensi della presente direttiva.

4. I GEFIA che gestiscono FIA di tipo chiuso il cui periodo di sottoscrizione per gli investitori è stato chiuso prima dell'entrata in vigore della presente direttiva e che sono costituiti per un periodo di tempo che termina al più tardi tre anni dopo il 22 luglio 2013 possono, tuttavia, continuare a gestire detti FIA senza dover ottemperare alla presente direttiva, ad eccezione dell'articolo 22 e, se pertinente, degli articoli da 26 a 30, o senza dover presentare una domanda di autorizzazione ai sensi della presente direttiva.

5. Le autorità competenti dello Stato membro d'origine di un FIA o, qualora il FIA non sia regolamentato, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA possono consentire che i soggetti di cui all'articolo 21, paragrafo 3, lettera a), stabiliti in un altro Stato membro siano nominati depositari fino al 22 luglio 2017. La presente disposizione non pregiudica la piena applicazione dell'articolo 21, ad eccezione del paragrafo 5, lettera a), di detto articolo, sul luogo dove il depositario deve essere stabilito.

Articolo 62

Modifiche della direttiva 2003/41/CE

La direttiva 2003/41/CE è così modificata:

1) all'articolo 2, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) agli enti che rientrano nell'ambito di applicazione delle direttive 73/239/CEE (*), 85/611/CEE (**), 93/22/CEE (***), 2000/12/CE (****), 2002/83/CE (*****) e 2011/61/UE (*****)

(*) Prima direttiva 73/239/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1973, recante coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di accesso e di esercizio dell'assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita (GU L 228 del 16.8.1973, pag. 3).

(**) Direttiva 85/611/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1985, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (o.i.c.v.m.) (GU L 375 del 31.12.1985, pag. 3).

(***) Direttiva 93/22/CEE del Consiglio, del 10 maggio 1993, relativa ai servizi di investimento nel settore dei valori mobiliari (GU L 141 dell'11.6.1993, pag. 27).

(****) Direttiva 2000/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa all'accesso all'attività degli enti creditizi ed al suo esercizio (GU L 126 del 26.5.2000, pag. 1).

(*****) Direttiva 2002/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 novembre 2002, relativa all'assicurazione sulla vita (GU L 345 del 19.12.2002, pag. 1).

(*****) Direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 1).»;

2) all'articolo 19, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri non limitano il potere degli enti pensionistici di nominare, per la gestione del portafoglio d'investimento, gestori degli investimenti stabiliti in un altro Stato membro e debitamente autorizzati all'esercizio di tale attività a norma delle direttive 85/611/CEE, 93/22/CEE, 2000/12/CE, 2002/83/CE e 2011/61/UE, nonché quelli di cui all'articolo 2, paragrafo 1, della presente direttiva.»

Articolo 63

Modifiche della direttiva 2009/65/CE

La direttiva 2009/65/CE è così modificata:

1) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 50 bis

Per assicurare l'uniformità tran-settoriale ed eliminare i disallineamenti tra gli interessi delle imprese che "confezionano" prestiti in titoli negoziabili e in altri strumenti finanziari (cedenti) e gli OICVM che investono in tali titoli o altri strumenti finanziari, la Commissione adotta, mediante atti

delegati in conformità dell'articolo 112 bis e alle condizioni di cui agli articoli 112 ter e 112 quater, misure che stabiliscono i requisiti nei seguenti ambiti:

a) i requisiti che il cedente deve rispettare perché l'OICVM sia autorizzato a investire in titoli o altri strumenti finanziari di questo tipo emessi dopo il 1° gennaio 2011, ivi compresi requisiti che garantiscano che il cedente conservi un interesse economico netto non inferiore al 5 %;

b) i requisiti qualitativi che devono rispettare gli OICVM che investono in tali titoli o altri strumenti finanziari.»;

2) all'articolo 112, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui agli articoli 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 e 111 è conferito alla Commissione per un periodo di quattro anni a decorrere dal 4 gennaio 2011. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 50 bis è conferito alla Commissione per un periodo di quattro anni a decorrere dal 21 luglio 2011. La Commissione redige una relazione sui poteri delegati al più tardi sei mesi prima della fine del periodo di quattro anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 112 bis.»;

3) all'articolo 112 bis, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La delega di potere di cui agli articoli 12, 14, 23, 33, 43, 50 bis, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 e 111 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.»

Articolo 64

Modifica del regolamento (CE) n. 1060/2009

Nel regolamento (CE) n. 1060/2009, all'articolo 4, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«1. Gli enti creditizi quali definiti nella direttiva 2006/48/CE, le imprese di investimento quali definite nella direttiva 2004/39/CE, le imprese di assicurazione soggette alla prima direttiva 73/239/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1973, recante coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di accesso e di esercizio dell'assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita (*), le imprese di assicurazione quali definite nella direttiva 2002/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 novembre 2002, relativa all'assicurazione sulla vita (**), le imprese di riassicurazione quali definite nella direttiva 2005/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2005, relativa alla riassicurazione (***), gli

OICVM quali definiti nella direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) (****), gli enti pensionistici aziendali o professionali quali definiti nella direttiva 2003/41/CE e i fondi di investimento alternativi quali definiti nella direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi (*****), possono utilizzare a fini regolamentari solo rating emessi da agenzie di rating del credito stabilite nell'Unione e registrate conformemente al presente regolamento.;

(*) GU L 228 del 16.8.1973, pag. 3.

(**) GU L 345 del 19.12.2002, pag. 1.

(***) GU L 323 del 9.12.2005, pag. 1.

(****) GU L 302 del 17.11.2009, pag. 32.

(*****) GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 1»

Articolo 65

Modifica del regolamento (UE) n. 1095/2010

All'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1095/2010, le parole «di ogni futura normativa nel settore dei gestori di fondi di investimento alternativi (AIFM)» sono sostituite dalle parole «della direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi (*)»

(*) GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 1».

Articolo 66

Recepimento

1. Entro il 22 luglio 2013, gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste e la presente direttiva.

2. Gli Stati membri applicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui al paragrafo 1 a decorrere dal 22 luglio 2013.

3. Nonostante il paragrafo 2, gli Stati membri applicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 35 e agli articoli da 37 a 41 conformemente all'atto delegato adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 67, paragrafo 6, e a decorrere dalla data ivi specificata.

4. Gli Stati membri garantiscono che le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative da essi adottate per conformarsi agli articoli 36 e 42 cessino di applicarsi conformemente all'atto delegato adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 68, paragrafo 6, e a decorrere dalla data ivi indicata.

5. Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale.

6. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 67

Atto delegato sull'applicazione dell'articolo 35 e degli articoli da 37 a 41

1. Entro il 22 luglio 2015 l'AESFEM trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione:

a) un parere sul funzionamento del passaporto per i GEFIA UE che gestiscono e/o commercializzano FIA UE ai sensi degli articoli 32 e 33 e sul funzionamento della commercializzazione negli Stati membri di FIA non UE da parte di GEFIA UE e della gestione e/o commercializzazione negli Stati membri di FIA da parte di GEFIA non UE a norma dei regimi nazionali applicabili di cui agli articoli 36 e 42; e

b) una consulenza sull'applicazione del passaporto in relazione alla commercializzazione negli Stati membri di FIA non UE da parte di GEFIA UE e alla gestione e/o commercializzazione negli Stati membri di FIA da parte di GEFIA non UE a norma dell'articolo 35 e degli articoli da 37 a 41.

2. L'AESFEM basa il suo parere e la sua consulenza sull'applicazione del passaporto in relazione alla commercializzazione negli Stati membri di FIA non UE da parte di GEFIA UE e alla gestione e/o commercializzazione negli Stati membri di FIA da parte di GEFIA non UE, tra l'altro, su:

a) per quanto riguarda il funzionamento del passaporto per i GEFIA UE che gestiscono e/o commercializzano FIA UE:

i) l'uso che viene fatto del passaporto;

ii) i problemi riscontrati per quanto riguarda:

— una cooperazione efficace tra le autorità competenti,

— un funzionamento efficace del sistema di notifica,

- la tutela degli investitori,
 - la mediazione da parte dell'AESFEM, incluso il numero di casi e l'efficacia della mediazione;
- iii) l'efficacia della raccolta e della condivisione delle informazioni in relazione al controllo dei rischi sistemici da parte delle autorità nazionali competenti, dell'AESFEM e del CERS;
- b) per quanto riguarda il funzionamento della commercializzazione negli Stati membri di FIA non UE da parte di GEFIA UE e della gestione e/o della commercializzazione negli Stati membri di FIA da parte di GEFIA non UE conformemente ai regimi nazionali applicabili:
- i) la conformità dei GEFIA UE con tutti gli obblighi stabiliti nella presente direttiva fatta eccezione per l'articolo 21;
 - ii) la conformità dei GEFIA non UE con gli articoli 22, 23 e 24 in relazione ad ogni FIA commercializzato dal GEFIA e, se del caso, con gli articoli da 26 a 30;
 - iii) l'esistenza e l'efficacia di meccanismi di cooperazione finalizzati alla vigilanza sul rischio sistemico e conformi alle norme internazionali tra le autorità competenti dello Stato membro in cui sono commercializzati i FIA, se applicabile, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del FIA UE e le autorità di vigilanza del paese terzo in cui è stabilito il GEFIA non UE e, se applicabile, le autorità di vigilanza del paese terzo in cui è stabilito il FIA non UE;
 - iv) eventuali questioni relative alla tutela degli investitori che potrebbero essere emerse;
 - v) eventuali aspetti del quadro normativo e di vigilanza di un paese terzo che possano impedire l'esercizio effettivo delle funzioni di vigilanza da parte delle autorità competenti ai sensi della presente direttiva;
- c) per quanto riguarda il funzionamento di entrambi i sistemi, potenziali perturbazioni del mercato e distorsioni della concorrenza (condizioni di parità) o qualsiasi difficoltà generale o specifica che i GEFIA UE si trovino ad affrontare quando si stabiliscono o commercializzano un FIA che gestiscono in un paese terzo.

3. A tal fine, a decorrere dall'entrata in vigore delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali necessarie per conformarsi alla presente direttiva e fino all'emissione del parere dell'AESFEM di cui al paragrafo 1, lettera a), le autorità competenti degli Stati membri trasmettono all'AESFEM, con cadenza trimestrale, informazioni sui GEFIA che gestiscono e/o commercializzano FIA sotto la loro vigilanza, nell'ambito dell'applicazione del regime di passaporti previsto dalla presente

direttiva oppure nell'ambito dei loro regimi nazionali, e le informazioni necessarie ai fini della valutazione degli elementi di cui al paragrafo 2.

4. L'AESFEM, qualora ritenga che non vi siano ostacoli significativi in materia di tutela degli investitori, perturbazioni del mercato, concorrenza e vigilanza del rischio sistemico che impediscano l'applicazione del passaporto alla commercializzazione negli Stati membri di FIA non UE da parte di GEFIA UE e alla gestione e/o alla commercializzazione negli Stati membri di FIA da parte di GEFIA non UE a norma dell'articolo 35 e degli articoli da 37 a 41, emette un parere positivo a tale riguardo.

5. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino il contenuto delle informazioni da trasmettere ai sensi del paragrafo 2.

6. La Commissione adotta un atto delegato entro tre mesi dopo aver ricevuto una consulenza e un parere positivi dell'AESFEM e tenendo conto dei criteri di cui al paragrafo 2 e degli obiettivi della presente direttiva, quali il mercato interno, la tutela degli investitori e il controllo efficace del rischio sistemico, in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, specificando la data in cui le norme contenute nell'articolo 35 e negli articoli da 37 a 41 diventano applicabili in tutti gli Stati membri.

Se sono sollevate obiezioni all'atto delegato di cui al primo comma ai sensi dell'articolo 58, la Commissione adotta nuovamente l'atto delegato a norma del quale le norme di cui all'articolo 35 e agli articoli da 37 a 41 diventano applicabili in tutti gli Stati membri, in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, in una fase successiva che ritiene appropriata, tenendo conto dei criteri di cui al paragrafo 2 e degli obiettivi della presente direttiva, quali il mercato interno, la tutela degli investitori e il controllo efficace del rischio sistemico.

7. Se l'AESFEM non presenta la sua consulenza entro il termine di cui al paragrafo 1, la Commissione richiede che detta consulenza sia fornita entro un nuovo termine.

Articolo 68

Atto delegato sulla cessazione dell'applicazione degli articoli 36 e 42

1. Tre anni dopo l'entrata in vigore dell'atto delegato di cui all'articolo 67, paragrafo 6, a norma del quale le norme previste all'articolo 35 e agli articoli da 37 a 41 sono diventate applicabili in tutti gli Stati membri, l'AESFEM trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione:

- a) un parere sul funzionamento del passaporto per i GEFIA UE che commercializzano FIA non UE nell'Unione a norma dell'articolo 35 e per i GEFIA non UE che gestiscono e/o commercializzano FIA nell'Unione a norma degli articoli da 37 al 41, nonché sul funzionamento della commercializzazione negli Stati membri di FIA non UE da parte di GEFIA UE e della gestione e/o della commercializzazione negli Stati membri di FIA da parte di GEFIA non UE ai sensi dei regimi nazionali applicabili a norma degli articoli 36 e 42; e
- b) una consulenza sulla cessazione dell'applicazione dei regimi nazionali di cui agli articoli 36 e 42, parallelamente all'esistenza del passaporto in conformità delle norme previste all'articolo 35 e agli articoli da 37 a 41.
2. L'AESFEM basa il suo parere e la sua consulenza sulla cessazione dell'applicazione dei regimi nazionali di cui agli articoli 36 e 42, tra l'altro:
- a) per quanto riguarda il funzionamento del passaporto per i GEFIA UE che commercializzano nell'Unione FIA non UE e per i GEFIA non UE che gestiscono e/o commercializzano FIA nell'Unione:
- i) l'uso che viene fatto del passaporto;
 - ii) i problemi riscontrati per quanto riguarda:
 - una cooperazione efficace tra le autorità competenti,
 - un funzionamento efficace del sistema di notifica,
 - l'indicazione dello Stato membro di riferimento,
 - l'impedimento dell'esercizio effettivo delle funzioni di vigilanza da parte delle autorità competenti a causa delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative di un paese terzo applicabili al GEFIA o di limitazioni dei poteri di vigilanza e di indagine delle autorità di vigilanza del paese terzo,
 - la tutela degli investitori,
 - l'accesso degli investitori nell'Unione,
 - l'impatto sui paesi in via di sviluppo,
 - la mediazione da parte dell'AESFEM, incluso il numero di casi e l'efficacia della mediazione;
- iii) la negoziazione, la conclusione, l'esistenza e l'efficacia dei meccanismi di cooperazione richiesti;
- iv) l'efficacia della raccolta e della condivisione delle informazioni in relazione al controllo dei rischi sistemici da parte delle autorità nazionali competenti, dell'AESFEM e del CERS;
- v) i risultati delle verifiche inter pares ai sensi dell'articolo 38;
- b) per quanto riguarda il funzionamento della commercializzazione negli Stati membri di FIA non UE da parte di GEFIA UE e della gestione e/o della commercializzazione di FIA negli Stati membri da parte di GEFIA non UE conformemente con i regimi nazionali applicabili:
- i) la conformità del GEFIA UE con tutti gli obblighi stabiliti nella presente direttiva, fatta eccezione per l'articolo 21;
 - ii) la conformità del GEFIA non UE con gli articoli 22, 23 e 24 in relazione ad ogni FIA commercializzato dal GEFIA e, se del caso, con gli articoli da 26 a 30;
 - iii) l'esistenza e l'efficacia di meccanismi di cooperazione finalizzati alla vigilanza sul rischio sistemico e conformi alle norme internazionali tra le autorità competenti dello Stato membro in cui sono commercializzati i FIA, se applicabile, le autorità competenti dello Stato membro d'origine del FIA UE interessati e le autorità di vigilanza del paese terzo in cui è stabilito il GEFIA non UE e, se applicabile, le autorità di vigilanza del paese terzo in cui è stabilito il FIA non UE;
 - iv) eventuali questioni relative alla protezione degli investitori che potrebbero essere emerse;
 - v) eventuali aspetti del quadro normativo e di vigilanza di un paese terzo che possano impedire l'esercizio effettivo delle funzioni di vigilanza da parte delle autorità competenti dell'Unione ai sensi della presente direttiva;
- c) per quanto riguarda il funzionamento di entrambi i sistemi, potenziali perturbazioni del mercato e distorsioni della concorrenza (condizioni di parità) e qualsiasi potenziale effetto negativo sull'accesso degli investitori o sugli investimenti nei paesi in via di sviluppo o effettuati a beneficio di questi ultimi;

d) una valutazione quantitativa che identifichi il numero di giurisdizioni dei paesi terzi in cui è stabilito un GEFIA che commercializza un FIA in uno Stato membro, nell'ambito di applicazione del regime del passaporto di cui all'articolo 40 oppure nel quadro dei regimi nazionali di cui all'articolo 42.

3. A tal fine, a decorrere dall'entrata in vigore dell'atto delegato di cui all'articolo 67, paragrafo 6, e fino all'emissione del parere dell'AESFEM di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo, le autorità competenti degli Stati membri trasmettono all'AESFEM, con cadenza trimestrale, informazioni sui GEFIA che gestiscono e/o commercializzano FIA sotto la loro vigilanza, nell'ambito di applicazione del regime del passaporto previsto dalla presente direttiva oppure nel quadro dei loro regimi nazionali.

4. L'AESFEM, qualora ritenga che non vi siano ostacoli significativi in materia di tutela degli investitori, perturbazioni del mercato, concorrenza o vigilanza del rischio sistemico che impediscano la cessazione dei regimi nazionali ai sensi degli articoli 36 e 42 e l'applicazione del passaporto alla commercializzazione nell'Unione di FIA non UE da parte di GEFIA UE e la gestione e/o la commercializzazione nell'Unione di FIA da parte di GEFIA non UE ai sensi delle norme di cui all'articolo 35 e agli articoli da 37 a 41, quale unico regime possibile per lo svolgimento di tali attività da parte dei GEFIA interessati nell'Unione, emette un parere positivo a tale riguardo.

5. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, misure che specifichino il contenuto delle informazioni da trasmettere conformemente al paragrafo 2.

6. La Commissione adotta un atto delegato entro tre mesi dalla ricezione di una consulenza e di un parere positivi dell'AESFEM e tenendo conto dei criteri di cui al paragrafo 2 e degli obiettivi della presente direttiva, quali il mercato interno, la tutela degli investitori e il controllo efficace del rischio sistemico, in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, specificando la data in cui i regimi nazionali previsti agli articoli 36 e 42 devono cessare e il regime del passaporto di cui all'articolo 35 e agli articoli da 37 a 41 diventa l'unico regime obbligatorio applicabile in tutti gli Stati membri.

Se sono sollevate obiezioni all'atto delegato di cui al primo comma ai sensi dell'articolo 58, la Commissione adotta nuovamente l'atto delegato a norma del quale i regimi nazionali di cui agli articoli 36 e 42 devono cessare e il regime del passaporto di cui all'articolo 35 e agli articoli da 37 a 41 diventa l'unico regime obbligatorio applicabile in tutti gli Stati membri, in conformità dell'articolo 56 e alle condizioni di cui agli articoli 57 e 58, in una fase successiva che ritiene appropriata, tenendo

conto dei criteri di cui al paragrafo 2 e degli obiettivi della presente direttiva, quali il mercato interno, la tutela degli investitori e il controllo efficace del rischio sistemico.

7. Se l'AESFEM non presenta la sua consulenza entro il termine di cui al paragrafo 1, la Commissione richiede che detta consulenza sia fornita entro un nuovo termine.

Articolo 69

Riesame

1. Entro il 22 luglio 2017 la Commissione, sulla base di una consultazione pubblica e alla luce delle discussioni con le autorità competenti, avvia un riesame dell'applicazione e dell'ambito di applicazione della presente direttiva. Tale riesame analizza l'esperienza acquisita nell'applicazione della presente direttiva, il suo impatto sugli investitori, sui FIA o sui GEFIA, sia all'interno dell'Unione sia nei paesi terzi e il grado di raggiungimento degli obiettivi della presente direttiva. Se necessario, la Commissione propone le opportune modifiche. Il riesame comprende uno studio generale sul funzionamento delle norme della presente direttiva e sull'esperienza acquisita nella loro applicazione, inclusi:

- a) la commercializzazione, da parte dei GEFIA UE, di FIA non UE negli Stati membri nel quadro dei regimi nazionali;
- b) la commercializzazione di FIA negli Stati membri da parte di GEFIA non UE nel quadro dei regimi nazionali;
- c) la gestione e la commercializzazione, da parte di GEFIA autorizzati ai sensi della presente direttiva, di FIA nell'Unione nel quadro del regime di passaporto previsto dalla presente direttiva;
- d) la commercializzazione di FIA nell'Unione da parte o a nome di persone o soggetti diversi dai GEFIA;
- e) gli investimenti in FIA da parte o a nome di investitori europei professionisti;
- f) l'impatto delle norme sui depositari di cui all'articolo 21 sul mercato dei depositari nell'Unione;
- g) l'impatto sugli obblighi in materia di trasparenza e di comunicazione di cui agli articoli da 22 a 24, 28 e 29 sulla valutazione del rischio sistemico;
- h) il potenziale impatto negativo sugli investitori al dettaglio;
- i) l'impatto della presente direttiva sul funzionamento e la redditività dei fondi di investimento in capitali privati e in capitali di rischio;
- j) l'impatto della presente direttiva sull'accesso degli investitori nell'Unione;

- k) l'impatto della presente direttiva sugli investimenti nei paesi in via di sviluppo o a loro beneficio;
- l) l'impatto della presente direttiva sulla protezione di società non quotate o emittenti ai sensi degli articoli da 26 a 30 della presente direttiva nonché sulle condizioni di parità tra i FIA e altri investitori dopo l'acquisizione di importanti partecipazioni o del controllo di tali società non quotate o emittenti.

Nel riesaminare la commercializzazione e/o la gestione dei FIA di cui al primo comma, lettere a), b) e c), la Commissione valuta l'opportunità di conferire all'AESFEM responsabilità supplementari in materia di controllo in tale ambito.

2. Ai fini del riesame di cui al paragrafo 1, gli Stati membri forniscono alla Commissione a cadenza annuale informazioni sui GEFIA che gestiscono e/o commercializzano FIA sotto la loro supervisione, sia nell'ambito del regime di passaporto previsto dalla presente direttiva sia nell'ambito dei regimi nazionali, indicando la data in cui il regime del passaporto è stato recepito e, se del caso, applicato nella loro giurisdizione.

L'AESFEM fornisce alla Commissione informazioni su tutti i GEFIA non UE che sono stati autorizzati o che hanno richiesto l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 37.

Le informazioni di cui al primo e al secondo comma includono:

- a) informazioni relative al luogo in cui i GEFIA interessati sono stabiliti;
- b) se applicabile, identificazione dei FIA UE gestiti e/o commercializzati da tali GEFIA;
- c) se applicabile, identificazione dei FIA non UE gestiti da GEFIA UE ma non commercializzati nell'Unione;
- d) se applicabile, identificazione dei FIA non UE commercializzati nell'Unione;

- e) informazioni sul regime applicabile nell'ambito del quale i GEFIA interessati svolgono la propria attività (nazionale o dell'Unione); e
- f) qualsiasi altra informazione utile per capire il funzionamento nella pratica della gestione e della commercializzazione dei FIA da parte dei GEFIA nell'Unione.

3. Il riesame di cui al paragrafo 1 tiene debitamente conto degli sviluppi a livello internazionale e delle discussioni con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali.

4. Al termine di tale riesame, la Commissione presenta senza indugio una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Se del caso, la Commissione presenta delle proposte, ivi incluso le modifiche alla presente direttiva, tenendo in considerazione gli obiettivi della stessa, i suoi effetti sulla tutela degli investitori, le perturbazioni del mercato e la concorrenza, il monitoraggio del rischio sistemico e i potenziali effetti sugli investitori, i FIA o i GEFIA, sia all'interno dell'Unione sia nei paesi terzi.

Articolo 70

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 71

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, l'8 giugno 2011.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

La presidente

GYŐRI E.

ALLEGATO I

1. Funzioni minime di gestione degli investimenti che un GEFIA svolge nella gestione di un FIA:
 - a) gestione del portafoglio;
 - b) gestione del rischio.
 2. Altre funzioni supplementari che un GEFIA può svolgere durante la gestione collettiva di un FIA:
 - a) amministrazione:
 - i) servizi legali e contabili relativi alla gestione del fondo;
 - ii) servizio di informazione per i clienti;
 - iii) valutazione e determinazione del prezzo, anche ai fini delle dichiarazioni fiscali;
 - iv) verifica dell'osservanza della normativa applicabile;
 - v) tenuta del registro dei detentori delle quote/azioni;
 - vi) distribuzione dei proventi;
 - vii) emissione e rimborso delle quote/azioni;
 - viii) regolamento dei contratti, compreso l'invio dei certificati;
 - ix) tenuta delle registrazioni contabili;
 - b) commercializzazione;
 - c) attività collegate agli attivi dei FIA, segnatamente i servizi necessari a soddisfare gli obblighi fiduciari del GEFIA, la gestione delle strutture, attività di amministrazione dei beni immobili, consulenze a imprese sulla struttura del capitale, la strategia industriale e le questioni collegate, consulenze e servizi in materia di fusioni e acquisizione di imprese nonché altri servizi collegati alla gestione del FIA e alle società e altre attività in cui ha investito.
-

ALLEGATO II

POLITICA REMUNERATIVA

1. Nell'elaborare e nell'applicare le politiche remunerative complessive, che comprendono le retribuzioni e benefici pensionistici discrezionali, per le categorie di personale tra cui gli alti dirigenti, i soggetti che assumono il rischio, il personale che svolge funzioni di controllo e qualsiasi dipendente che riceva una remunerazione complessiva che lo collochi nella stessa fascia remunerativa dell'alta direzione e dei soggetti che assumono il rischio, le cui attività professionali abbiano un impatto rilevante sui profili di rischio dei GEFA o dei FIA che gestiscono, i GEFA si attengono, secondo modalità e nella misura appropriate alle loro dimensioni, alla loro organizzazione interna e alla natura, portata e complessità delle loro attività, ai seguenti principi:
- a) la politica remunerativa riflette e promuove una gestione sana ed efficace del rischio e non incoraggia un'assunzione di rischi che non sia congrua con i profili di rischio, i regolamenti o i documenti costitutivi dei FIA che gestiscono;
 - b) la politica remunerativa è in linea con la strategia aziendale, gli obiettivi, i valori e gli interessi del GEFA e dei FIA che gestisce o degli investitori di tali fondi e comprende misure intese ad evitare i conflitti d'interesse;
 - c) l'organo di direzione del GEFA adotta, nella sua funzione di sorveglianza, e riesamina periodicamente i principi generali della politica remunerativa ed è responsabile della sua attuazione;
 - d) l'attuazione della politica remunerativa è soggetta, almeno annualmente, ad un riesame interno centrale e indipendente, inteso a verificare il rispetto delle politiche e delle procedure remunerative adottate dall'organo di amministrazione nella sua funzione di sorveglianza;
 - e) i membri del personale impegnati in funzioni di controllo sono retribuiti conformemente al conseguimento degli obiettivi legati alle loro funzioni, indipendentemente dai risultati conseguiti dagli ambiti dell'impresa soggetti alla loro vigilanza;
 - f) la remunerazione dei responsabili di alto livello delle funzioni di controllo dei rischi e della conformità è direttamente controllata dal comitato per le remunerazioni;
 - g) quando la remunerazione è legata ai risultati, l'importo totale della remunerazione è basato su una combinazione di valutazioni dei risultati del singolo e dell'unità aziendale interessata o del FIA interessato e dei risultati generali del GEFA, e nella valutazione dei risultati individuali vengono considerati criteri finanziari e non finanziari;
 - h) la valutazione dei risultati è eseguita in un quadro pluriennale appropriato al ciclo di vita del FIA gestito dal GEFA, in modo da assicurare che il processo di valutazione sia basato su risultati a più lungo termine e che il pagamento effettivo delle componenti della remunerazione basate sui risultati sia ripartito su un periodo che tenga conto della politica di rimborso del FIA che gestisce e dei rischi di investimento ad esso legati;
 - i) la remunerazione variabile garantita è eccezionale, è accordata solo in caso di assunzione di nuovo personale e limitatamente al primo anno;
 - j) le componenti fisse e variabili della remunerazione complessiva sono adeguatamente bilanciate e la componente fissa rappresenta una parte sufficientemente alta della remunerazione complessiva per consentire l'attuazione di una politica pienamente flessibile in materia di componenti variabili, tra cui la possibilità di non pagare la componente variabile della remunerazione;
 - k) i pagamenti relativi alla risoluzione anticipata del contratto riflettono i risultati forniti nel tempo e sono concepiti in modo da non ricompensare gli insuccessi;
 - l) la misurazione dei risultati, utilizzata come base per il calcolo delle componenti variabili delle remunerazioni individuali o collettive, prevede una rettifica completa volta ad integrare tutti i pertinenti tipi di rischi presenti e futuri;
 - m) in funzione della struttura giuridica del FIA e dei suoi regolamenti o documenti costitutivi, una parte sostanziale, ma in ogni caso almeno il 50 % di qualsiasi remunerazione variabile, è composta da quote o azioni del FIA interessato, partecipazioni al capitale equivalenti, strumenti legati alle azioni o altri strumenti non monetari equivalenti, a meno che la gestione del FIA rappresenti meno del 50 % del portafoglio totale gestito dal GEFA, nel qual caso il minimo del 50 % non si applica.

Gli strumenti di cui alla presente lettera sono soggetti ad un'adeguata politica di mantenimento destinata ad allineare gli incentivi agli interessi del GEFA, del FIA che gestisce e degli investitori di tali FIA. Gli Stati membri o le autorità nazionali competenti possono imporre restrizioni sul tipo e sulla configurazione di tali strumenti o vietare, se del caso, alcuni strumenti. La presente lettera si applica sia alla parte della componente variabile della remunerazione differita in conformità della lettera n), sia alla parte della componente variabile della remunerazione non differita;

- n) una parte sostanziale, e in ogni caso almeno il 40 %, della componente variabile della remunerazione, è differita su un periodo appropriato in considerazione del ciclo di vita e della politica di rimborso del FIA interessato ed è correttamente allineata al tipo di rischi del FIA in questione.

Il periodo di cui alla presente lettera è di almeno tre-cinque anni a meno che il ciclo di vita del FIA interessato non sia più breve; la remunerazione pagabile secondo meccanismi di differimento è attribuita non più velocemente che pro rata; qualora la componente variabile della remunerazione rappresenti un importo particolarmente elevato, almeno il 60 % di tale importo è differito;

- o) la remunerazione variabile, compresa la parte differita, è corrisposta o attribuita solo se è sostenibile rispetto alla situazione finanziaria del GEFIA nel suo insieme e giustificata alla luce dei risultati dell'unità aziendale, del FIA e della persona interessati.

La remunerazione variabile complessiva è generalmente ridotta in misura considerevole qualora i risultati del GEFIA o del FIA interessato siano inferiori alle attese o negativi, tenendo conto sia degli incentivi correnti sia delle riduzioni nei versamenti di importi precedentemente acquisiti, anche attraverso dispositivi di malus o di restituzione;

- p) la politica pensionistica è in linea con la strategia aziendale, gli obiettivi, i valori e gli interessi a lungo termine del GEFIA e dei FIA che gestisce.

Se il dipendente lascia il GEFIA prima della pensione, i diritti pensionistici discrezionali sono trattenuti dal GEFIA per un periodo di cinque anni sotto forma di strumenti di cui alla lettera m). Nel caso in cui un dipendente vada in pensione, i benefici pensionistici discrezionali sono versati al dipendente sotto forma di strumenti di cui alla lettera m), con riserva di un periodo di mantenimento di cinque anni;

- q) il personale è tenuto ad impegnarsi a non utilizzare strategie di copertura personale o assicurazioni sulla remunerazione e sulla responsabilità volte ad inficiare gli effetti di allineamento al rischio insiti nei loro meccanismi remunerativi;
- r) la remunerazione variabile non è erogata tramite strumenti o secondo modalità che facilitano l'elusione delle prescrizioni della presente direttiva.

2. I principi di cui al paragrafo 1 si applicano a remunerazioni di qualsiasi tipo versate dal GEFIA, a qualsiasi importo versato direttamente dal FIA stesso, inclusa la commissione di gestione, e a qualsiasi trasferimento di quote o azioni del FIA, eseguito a vantaggio di tali categorie di personale, tra cui gli alti dirigenti, i soggetti che assumono il rischio, il personale che svolge funzioni di controllo e qualsiasi dipendente che riceva una remunerazione complessiva che lo collochi nella stessa fascia remunerativa dell'alta direzione e dei soggetti che assumono il rischio, le cui attività professionali abbiano un impatto rilevante sul loro profilo di rischio o sui profili di rischio del FIA che gestiscono.

3. I GEFIA significativi per le loro dimensioni o le dimensioni dei FIA che gestiscono, per la loro organizzazione interna e la natura, la portata e la complessità delle loro attività, istituiscono un comitato per le remunerazioni. Tale comitato è costituito in modo da poter esprimere un giudizio competente e indipendente sulle politiche e prassi remunerative e sugli incentivi previsti per la gestione del rischio.

Il comitato per le remunerazioni è responsabile della preparazione delle decisioni in materia di remunerazioni, comprese quelle aventi implicazioni per il rischio e la gestione del rischio dei GEFIA o dei FIA interessati, che devono essere adottate dall'organo di amministrazione nella sua funzione di supervisione. Il comitato per le remunerazioni è presieduto da un membro dell'organo di amministrazione che non esercita funzioni esecutive presso il GEFIA in questione. I membri del comitato per le remunerazioni sono membri dell'organo di amministrazione e non svolgono alcuna funzione esecutiva presso il GEFIA in questione.

*ALLEGATO III***DOCUMENTAZIONE E INFORMAZIONI DA FORNIRE IN CASO DI INTENZIONE DI COMMERCIALIZZAZIONE NELLO STATO MEMBRO D'ORIGINE DEL GEFIA**

- a) Una lettera di notifica, comprendente il programma delle operazioni che identificano il FIA che il GEFIA intende commercializzare e le informazioni sul luogo in cui il FIA è stabilito;
 - b) il regolamento o i documenti costitutivi del FIA;
 - c) l'identità del depositario del FIA;
 - d) una descrizione del FIA o ogni altra informazione messa a disposizione degli investitori;
 - e) informazioni sul luogo in cui il FIA di destinazione è stabilito se il FIA è un FIA di alimentazione;
 - f) eventuali informazioni supplementari di cui all'articolo 23, paragrafo 1, per ciascun FIA che il GEFIA intende commercializzare;
 - g) se del caso, informazioni sulle modalità stabilite per impedire che quote o azioni del FIA siano commercializzate presso investitori al dettaglio, anche qualora il GEFIA faccia ricorso a soggetti indipendenti per fornire i servizi di investimento in relazione al FIA.
-

ALLEGATO IV

DOCUMENTAZIONE E INFORMAZIONI DA FORNIRE IN CASO DI INTENZIONE DI COMMERCIALIZZAZIONE IN STATI MEMBRI DIVERSI DALLO STATO MEMBRO D'ORIGINE DEL GEFIA

- a) Una lettera di notifica, comprendente il programma delle operazioni che identificano il FIA che il GEFIA intende commercializzare e le informazioni sul luogo in cui il FIA è stabilito;
 - b) il regolamento o i documenti costitutivi del FIA;
 - c) l'identità del depositario del FIA;
 - d) una descrizione del FIA o ogni altra informazione messa a disposizione degli investitori;
 - e) informazioni sul luogo in cui il FIA di destinazione è stabilito se il FIA è un FIA di alimentazione;
 - f) eventuali informazioni supplementari di cui all'articolo 23, paragrafo 1, per ciascun FIA che il GEFIA intende commercializzare;
 - g) l'indicazione dello Stato membro o degli Stati membri in cui intende commercializzare presso investitori professionali le quote o le azioni del FIA;
 - h) informazioni sulle modalità adottate per la commercializzazione dei FIA e, laddove pertinente, le informazioni sulle modalità adottate per impedire la commercializzazione delle quote o delle azioni del FIA presso gli investitori al dettaglio, anche qualora il GEFIA faccia ricorso a soggetti indipendenti per fornire i servizi di investimento in relazione al FIA.
-

DIRETTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**dell'8 giugno 2011****che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ detta le norme che disciplinano tra l'altro la fabbricazione, l'importazione, l'immissione in commercio e la distribuzione all'ingrosso dei medicinali nell'Unione e le norme riguardanti le sostanze attive.
- (2) Nell'Unione aumentano in misura allarmante i ritrovamenti di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine. Tali prodotti generalmente contengono componenti di qualità inferiore alla norma o falsificati, o non contengono taluni componenti o contengono componenti, comprese le sostanze attive, in un dosaggio sbagliato, il che rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica.
- (3) L'esperienza acquisita dimostra che tali medicinali falsificati arrivano ai pazienti non solo attraverso canali illegali, ma anche attraverso la catena di fornitura legale. Ciò rappresenta una particolare minaccia per la salute umana e può determinare una mancanza di fiducia del paziente anche nella catena di fornitura legale. È opportuno modificare la direttiva 2001/83/CE per far fronte a questa crescente minaccia.
- (4) La minaccia per la salute pubblica è riconosciuta anche dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che ha istituito la task-force internazionale contro la contraffazione dei prodotti sanitari Impact (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Impact ha elaborato il documento «Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products» (Principi ed elementi di legislazione nazionale contro i prodotti sanitari contraffatti), approvato nel corso dell'assemblea generale di Impact tenutasi a Lisbona il 12 dicembre 2007. L'Unione ha partecipato attivamente a Impact.
- (5) Si dovrebbe introdurre una definizione di «medicinale falsificato» per distinguere chiaramente i medicinali falsificati da altri medicinali illegali, nonché dai prodotti che

violano i diritti di proprietà intellettuale. Inoltre, i medicinali con difetti di qualità non intenzionali risultanti da errori di fabbricazione o distribuzione non dovrebbero essere confusi con i medicinali falsificati. Per garantire un'applicazione uniforme della presente direttiva, si dovrebbero definire anche i termini «sostanza attiva» ed «eccipiente».

- (6) Coloro che procurano, detengono, conservano, forniscono o esportano medicinali sono autorizzati a svolgere la loro attività solo se rispettano i requisiti previsti per l'ottenimento di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso in conformità della direttiva 2001/83/CE. Tuttavia, l'attuale rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori che non sono necessariamente distributori all'ingrosso secondo la definizione di tale direttiva. Per assicurare l'affidabilità della catena di fornitura, occorre che la legislazione relativa ai medicinali tenga conto di tutti i soggetti di tale catena. Quest'ultima comprende non solo i distributori all'ingrosso, indipendentemente dal fatto che abbiano o meno la gestione materiale dei medicinali, ma anche i broker che partecipano alla vendita o all'acquisto dei medicinali senza vendere o comprare direttamente e senza detenere e gestire materialmente i medicinali.
- (7) Le sostanze attive falsificate e le sostanze attive che non sono conformi ai requisiti applicabili della direttiva 2001/83/CE rappresentano gravi rischi per la salute pubblica. Tali rischi dovrebbero essere affrontati rafforzando gli obblighi di verifica a carico del fabbricante del medicinale.
- (8) Esistono varie tipologie di buone prassi di fabbricazione che possono essere applicate alla fabbricazione di eccipienti. Al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica, il fabbricante del medicinale dovrebbe valutare l'idoneità degli eccipienti sulla base di appropriate buone prassi di fabbricazione per gli eccipienti.
- (9) Per agevolare l'applicazione delle norme dell'Unione relative alle sostanze attive e il controllo sul rispetto delle stesse, i fabbricanti, gli importatori o i distributori di tali sostanze dovrebbero notificare le proprie attività alle autorità competenti interessate.
- (10) I medicinali possono essere introdotti nell'Unione pur non essendo destinati all'importazione, cioè non essendo destinati a essere immessi in libera pratica. Se falsificati, tali medicinali presentano un rischio per la salute pubblica nell'Unione. Inoltre, tali medicinali falsificati possono arrivare a pazienti in paesi terzi. Gli Stati membri dovrebbero adottare misure intese a impedire che tali medicinali falsificati, se introdotti nell'Unione, entrino in circolazione. Nell'adottare le disposizioni destinate a completare l'obbligo a carico degli Stati membri di adottare tali misure, la Commissione dovrebbe tenere conto delle risorse amministrative disponibili e delle implicazioni pratiche nonché della necessità di mantenere flussi

⁽¹⁾ GU C 317 del 23.12.2009, pag. 62.

⁽²⁾ GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2011 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 27 maggio 2011.

⁽⁴⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

commerciali rapidi per i medicinali legali. Tali disposizioni dovrebbero far salva la normativa doganale, la ripartizione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri e la ripartizione delle responsabilità negli Stati membri.

- (11) Le caratteristiche di sicurezza dei medicinali dovrebbero essere armonizzate all'interno dell'Unione al fine di tenere conto dei nuovi profili di rischio, garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno dei medicinali. Tali caratteristiche di sicurezza dovrebbero consentire la verifica dell'autenticità e l'identificazione delle singole confezioni e fornire la prova di manomissioni. L'ambito di applicazione di tali caratteristiche di sicurezza dovrebbe tenere in debita considerazione le particolarità di determinati medicinali o categorie di medicinali, quali i medicinali generici. I medicinali soggetti a prescrizione medica dovrebbero di regola presentare le caratteristiche di sicurezza. Tuttavia, alla luce dei rischi di falsificazione e di quelli derivanti dalla falsificazione di medicinali o categorie di medicinali, dovrebbe essere possibile escludere, mediante un atto delegato, in seguito a una valutazione del rischio, taluni medicinali o categorie di medicinali soggetti a prescrizione dall'obbligo di presentare le caratteristiche di sicurezza. Le caratteristiche di sicurezza non dovrebbero essere introdotte per i medicinali o le categorie di medicinali non soggetti a prescrizione a meno che, in via eccezionale, una valutazione non dimostri che sussiste un rischio di falsificazione che comporta gravi conseguenze. Tali medicinali dovrebbero pertanto essere elencati in un atto delegato.

Le valutazioni dei rischi dovrebbero considerare aspetti quali il prezzo del medicinale, i casi pregressi di medicinali falsificati segnalati nell'Unione e in paesi terzi, le implicazioni di una falsificazione per la salute pubblica, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei prodotti interessati, e la gravità delle patologie da curare. Le caratteristiche di sicurezza dovrebbero consentire la verifica di ogni confezione di medicinali fornita, a prescindere dalla modalità di fornitura, inclusa la vendita a distanza. L'identificativo univoco e il corrispondente sistema di archivi dovrebbero applicarsi facendo salva la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾, e dovrebbero offrire chiare ed efficaci garanzie ogniqualvolta siano trattati dati personali. Il sistema di archivi contenenti informazioni sulle caratteristiche di sicurezza potrebbe includere informazioni commercialmente sensibili. Tali informazioni devono essere adeguatamente protette. All'atto di introdurre le caratteristiche di sicurezza obbligatorie, si dovrebbe tenere debitamente conto delle peculiarità delle catene di fornitura negli Stati membri.

- (12) Ogni soggetto della catena di fornitura che confezioni medicinali deve essere titolare di un'autorizzazione di fabbricazione. Per garantire l'efficacia delle caratteristiche di sicurezza, al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione che non sia anche il fabbricante iniziale del

medicinale dovrebbe essere consentito rimuoverle, sostituirle od occultarle solo nel rispetto di rigorose condizioni. In particolare, le caratteristiche di sicurezza dovrebbero essere sostituite in caso di riconfezionamento con caratteristiche di sicurezza equivalenti. A tal fine, il significato del termine «equivalente» dovrebbe essere chiaramente specificato. Tali condizioni rigorose dovrebbero fornire tutela adeguata contro l'immissione di medicinali falsificati nella catena di fornitura, al fine di proteggere tanto i pazienti quanto gli interessi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dei fabbricanti.

- (13) I titolari delle autorizzazioni di fabbricazione che riconfezionano medicinali dovrebbero essere considerati responsabili dei danni nei casi e alle condizioni di cui alla direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi ⁽²⁾.
- (14) Al fine di rafforzare l'affidabilità della catena di fornitura, è opportuno che i distributori all'ingrosso verifichino che i distributori all'ingrosso da cui si riforniscono a loro volta siano titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso.
- (15) È necessario chiarire sia le disposizioni applicabili alle esportazioni di medicinali dall'Unione sia quelle applicabili all'introduzione di medicinali nell'Unione al solo scopo di esportazione. Ai sensi della direttiva 2001/83/CE una persona che esporta medicinali è un distributore all'ingrosso. Le disposizioni previste per i distributori all'ingrosso e le buone prassi di distribuzione dovrebbero applicarsi a tutte queste attività ogniqualvolta abbiano luogo sul territorio dell'Unione, anche in aree quali le zone di libero scambio o i depositi franchi.
- (16) Per garantire la trasparenza, è opportuno pubblicare in una banca dati da istituire a livello dell'Unione un elenco dei distributori all'ingrosso che a seguito di un'ispezione da parte di un'autorità competente di uno Stato membro risultino rispettare la legislazione dell'Unione applicabile.
- (17) Sarebbe opportuno precisare le disposizioni relative alle ispezioni e ai controlli di tutti i soggetti coinvolti nella fabbricazione e nella fornitura di medicinali e dei loro componenti e ai diversi tipi di soggetti dovrebbero applicarsi specifiche disposizioni. Ciò non dovrebbe impedire agli Stati membri di eseguire ulteriori ispezioni, ove considerate opportune.
- (18) Per garantire un livello di tutela della salute umana uniforme in tutta l'Unione e per evitare distorsioni del mercato interno, è opportuno rafforzare i principi e gli orientamenti armonizzati sulle ispezioni ai fabbricanti e ai

⁽¹⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

⁽²⁾ GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29.

distributori all'ingrosso sia di medicinali sia di sostanze attive. Tali principi e orientamenti armonizzati dovrebbero contribuire anche a garantire il funzionamento dei vigenti accordi di mutuo riconoscimento con i paesi terzi la cui applicazione dipende dall'efficacia e dalla comparabilità delle ispezioni e dall'applicazione delle norme in tutta l'Unione.

- (19) Gli impianti di fabbricazione di sostanze attive dovrebbero essere soggetti a ispezioni effettuate non solo sulla base di una sospetta mancanza di conformità, ma anche sulla base di un'analisi del rischio.
- (20) La fabbricazione di sostanze attive dovrebbe essere soggetta al rispetto delle buone prassi di fabbricazione indipendentemente dal fatto che tali sostanze siano fabbricate nell'Unione oppure importate. Per quanto concerne la fabbricazione di sostanze attive nei paesi terzi, si dovrebbe garantire che le disposizioni legislative applicabili alla fabbricazione delle sostanze attive destinate a essere esportate verso l'Unione, nonché le ispezioni sugli impianti e il rispetto delle disposizioni applicabili, assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello garantito dal diritto dell'Unione.
- (21) La vendita illegale di medicinali al pubblico attraverso Internet rappresenta una seria minaccia per la salute pubblica, poiché i medicinali falsificati possono arrivare al pubblico in tal modo. È necessario far fronte a tale minaccia. Nel fare ciò, si dovrebbe tenere conto del fatto che le condizioni specifiche relative alla fornitura al dettaglio di medicinali al pubblico non sono state armonizzate a livello dell'Unione e che, pertanto, gli Stati membri possono imporre condizioni per la fornitura di medicinali al pubblico entro i limiti stabiliti dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).
- (22) Nell'esaminare la compatibilità delle condizioni per la fornitura al dettaglio dei medicinali con il diritto dell'Unione, la Corte di giustizia dell'Unione europea («Corte di giustizia») ha sottolineato il carattere del tutto particolare dei medicinali, che si distinguono sostanzialmente dalle altre merci per via dei loro effetti terapeutici. La Corte di giustizia ha altresì considerato che la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal TFUE e che spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute pubblica e il modo in cui tale livello debba essere raggiunto. Poiché detto livello può variare da uno Stato membro all'altro, occorre riconoscere agli Stati membri un margine discrezionale⁽¹⁾ per quanto riguarda le condizioni relative alla fornitura al pubblico di medicinali sul loro territorio.
- (23) In particolare, alla luce dei rischi per la salute pubblica e della facoltà concessa agli Stati membri di determinare il livello di tutela della salute pubblica, la giurisprudenza della Corte di giustizia ha riconosciuto che gli Stati membri possono, in linea di principio, limitare la vendita al dettaglio dei medicinali ai soli farmacisti⁽²⁾.

- (24) Pertanto, e alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia, gli Stati membri dovrebbero poter imporre condizioni, giustificate dalla tutela della salute pubblica, alla fornitura al dettaglio dei medicinali messi in vendita a distanza mediante i servizi della società dell'informazione. Tali condizioni non dovrebbero limitare in modo indebito il funzionamento del mercato interno.
- (25) Il pubblico dovrebbe essere aiutato a identificare i siti web che offrono legalmente medicinali per la vendita a distanza al pubblico. Si dovrebbe creare un logo comune che sia riconoscibile nell'intera Unione e consenta nel contempo l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita medicinali a distanza. La Commissione dovrebbe sviluppare il disegno di tale logo. I siti web che offrono medicinali per la vendita a distanza al pubblico dovrebbero essere collegati al sito web dell'autorità competente interessata. I siti web delle autorità competenti degli Stati membri, nonché quello dell'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia»), dovrebbero fornire una spiegazione sull'utilizzo del logo. Tutti i suddetti siti web dovrebbero essere collegati tra loro per fornire un'informazione esaustiva al pubblico.
- (26) Inoltre, la Commissione dovrebbe realizzare, in cooperazione con l'Agenzia e gli Stati membri, campagne di sensibilizzazione sui rischi connessi all'acquisto di medicinali da fonti illegali attraverso Internet.
- (27) Gli Stati membri dovrebbero imporre sanzioni efficaci per le attività legate alla falsificazione di medicinali, tenendo conto della minaccia che tali prodotti rappresentano per la salute pubblica.
- (28) La falsificazione dei medicinali rappresenta un problema globale che richiede un coordinamento e una cooperazione efficaci e rafforzati a livello internazionale, al fine di garantire una maggiore efficacia delle strategie di lotta alla falsificazione, in particolare per quanto riguarda la vendita di tali prodotti attraverso Internet. A tal fine, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero cooperare strettamente e sostenere i lavori in corso nei consessi internazionali in materia, quali il Consiglio d'Europa, Europol e le Nazioni Unite. La Commissione, in stretta cooperazione con gli Stati membri, dovrebbe altresì collaborare con le autorità competenti dei paesi terzi al fine di contrastare in modo efficace il commercio di medicinali falsificati a livello globale.
- (29) La presente direttiva fa salve le disposizioni relative ai diritti di proprietà intellettuale. È specificamente volta a evitare l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.
- (30) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 TFUE al fine di completare le disposizioni della direttiva 2001/83/CE, quale modificata dalla presente direttiva, concernenti le buone prassi di fabbricazione e distribuzione per le sostanze attive, le norme dettagliate per i medicinali introdotti nell'Unione senza essere importati e le caratteristiche di sicurezza. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe

⁽¹⁾ Sentenza della Corte 19 maggio 2009, cause riunite C-171/07 e C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes e a./Saarland, Raccolta 2009, pag. I-4171, punti 19 e 31.

⁽²⁾ Sentenza della Corte 19 maggio 2009, cause riunite C-171/07 e C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes e a./Saarland, Raccolta 2009, pag. I-4171, punti 34 e 35.

provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

- (31) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione in relazione all'adozione di misure per la valutazione del quadro normativo applicabile alla fabbricazione di sostanze attive esportate da paesi terzi nell'Unione e in relazione a un logo comune che identifichi i siti web che offrono legalmente medicinali per la vendita a distanza al pubblico. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (32) Le caratteristiche di sicurezza per i medicinali introdotte ai sensi della presente direttiva rendono necessari adeguamenti sostanziali dei processi di fabbricazione. Per consentire ai fabbricanti di procedere a tali adeguamenti, i termini per l'applicazione delle disposizioni relative alle caratteristiche di sicurezza dovrebbero essere sufficientemente lunghi e dovrebbero essere calcolati a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* degli atti delegati che stabiliscono le disposizioni dettagliate relative a tali caratteristiche di sicurezza. Si dovrebbe altresì tenere conto del fatto che in taluni Stati membri è già vigente un sistema nazionale. A tali Stati membri si dovrebbe concedere un periodo transitorio aggiuntivo per adeguarsi al sistema armonizzato dell'Unione.
- (33) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire il funzionamento del mercato interno dei medicinali assicurando nel contempo un elevato livello di tutela della salute pubblica dai medicinali falsificati, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (34) È importante che le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione e l'Agenzia cooperino per garantire lo scambio di informazioni sulle misure adottate per contrastare la falsificazione dei medicinali e sui sistemi sanzionatori in vigore. Attualmente tale scambio avviene tramite il gruppo di lavoro dei responsabili delle azioni di vigilanza (Working Group of Enforcement Officers). Gli Stati membri dovrebbero garantire che le associazioni dei pazienti e dei consumatori siano tenute informate in merito alle attività di applicazione della legge nella misura in cui ciò sia compatibile con le esigenze operative.

- (35) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» ⁽²⁾, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.
- (36) La direttiva 2001/83/CE è stata modificata di recente dalla direttiva 2010/84/UE ⁽³⁾ per quanto concerne la farmacovigilanza. Tale direttiva ha modificato, tra l'altro, l'articolo 111 in relazione alle ispezioni e l'articolo 116 in relazione alla sospensione e alla revoca e alla variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio in talune circostanze. Inoltre, la stessa ha inserito le disposizioni relative agli atti delegati agli articoli 121 *bis*, 121 *ter* e 121 *quater* della direttiva 2001/83/CE. La presente direttiva richiede modifiche ulteriori e complementari di tali articoli della direttiva 2001/83/CE.
- (37) La direttiva 2001/83/CE dovrebbe essere modificata di conseguenza,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) l'articolo 1 è così modificato:

a) sono inseriti i punti seguenti:

«3 *bis*) sostanza attiva:

qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere usata nella fabbricazione di un medicinale e che diventa, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ovvero a stabilire una diagnosi medica.

3 *ter*) eccipiente:

qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio.»;

b) è inserito il punto seguente:

«17 *bis*) brokeraggio di medicinali:

qualsiasi attività in relazione con la vendita o l'acquisto di medicinali, a eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non includa la gestione materiale e che consista nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica.»;

c) è aggiunto il punto seguente:

«33) medicinale falsificato:

⁽¹⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

⁽²⁾ GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 348 del 31.12.2010, pag. 74.

qualsiasi medicinale che comporti una falsa rappresentazione circa:

- a) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;
- b) la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o
- c) la sua storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.

La presente definizione non comprende i difetti di qualità non intenzionali e non concerne le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale.»;

2) all'articolo 2, il paragrafo 3 è sostituito dai seguenti:

«3. Nonostante il paragrafo 1 del presente articolo e l'articolo 3, punto 4, il titolo IV della presente direttiva si applica alla fabbricazione di medicinali destinati unicamente all'esportazione e ai prodotti intermedi, alle sostanze attive e agli eccipienti.

4. Il paragrafo 1 fa salvi gli articoli 52 *ter* e 85 *bis*.»;

3) all'articolo 8, paragrafo 3, è inserita la lettera seguente:

«h *bis*) una conferma scritta che il fabbricante del medicinale ha verificato il rispetto, da parte del fabbricante della sostanza attiva, dei principi e degli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione eseguendo delle verifiche, conformemente all'articolo 46, lettera f). La conferma scritta contiene un riferimento alla data della verifica e una dichiarazione secondo cui l'esito della verifica conferma che la fabbricazione è conforme ai principi e agli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione.»;

4) all'articolo 40, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Gli Stati membri inseriscono le informazioni relative all'autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo nella banca dati dell'Unione di cui all'articolo 111, paragrafo 6.»;

5) all'articolo 46, la lettera f) è sostituita dalle seguenti:

«f) conformarsi ai principi e agli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione per i medicinali e utilizzare solo sostanze attive fabbricate secondo le buone prassi di fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo le buone prassi di distribuzione per le sostanze attive. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione verifica che il fabbricante e i distributori di sostanze attive si attengano alle buone prassi di fabbricazione e alle buone prassi di distribuzione effettuando verifiche presso i siti di fabbricazione e di distribuzione del fabbricante e dei distributori di sostanze attive. Il titolare

dell'autorizzazione di fabbricazione verifica tale conformità direttamente oppure, fatta salva la sua responsabilità quale prevista dalla presente direttiva, tramite un soggetto che agisca per suo conto in base a un contratto.

Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione garantisce che gli eccipienti siano idonei all'impiego nei medicinali accertando quali siano le buone prassi di fabbricazione appropriate. Ciò è accertato sulla base di una valutazione formale del rischio, in conformità delle linee direttrici di cui all'articolo 47, quinto comma. Tale valutazione del rischio tiene conto dei requisiti previsti da altri sistemi di qualità appropriati, nonché della provenienza e dell'impiego previsto degli eccipienti e di progressi casi di difetti di qualità. Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione garantisce che le appropriate buone prassi di fabbricazione, così accertate, siano applicate. Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione documenta le misure assunte ai sensi del presente comma;

g) informare immediatamente l'autorità competente e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ove ottenga informazioni secondo cui i medicinali che rientrano nella sua autorizzazione di fabbricazione sono falsificati o si sospetta che siano falsificati, a prescindere dal fatto che i medicinali in questione siano stati distribuiti nell'ambito della catena di fornitura legale o attraverso canali illegali, inclusa la vendita illegale mediante i servizi della società dell'informazione;

h) verificare che i fabbricanti, gli importatori e i distributori da cui riceve le sostanze attive siano registrati presso l'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti;

i) verificare l'autenticità e la qualità delle sostanze attive e degli eccipienti.»;

6) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 46 *ter*

1. Gli Stati membri prendono le opportune misure affinché la fabbricazione, l'importazione e la distribuzione sul loro territorio delle sostanze attive, ivi comprese le sostanze attive destinate all'esportazione, siano conformi alle buone prassi di fabbricazione e alle buone prassi di distribuzione delle sostanze attive.

2. Le sostanze attive sono importate solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) le sostanze attive sono state fabbricate secondo standard di buone prassi di fabbricazione almeno equivalenti a quelli stabiliti dall'Unione ai sensi dell'articolo 47, terzo comma; e

b) le sostanze attive sono accompagnate da una conferma scritta da parte dell'autorità competente del paese terzo esportatore attestante che:

- i) gli standard di buone prassi di fabbricazione applicabili all'impianto che fabbrica la sostanza attiva esportata sono almeno equivalenti a quelli stabiliti dall'Unione ai sensi dell'articolo 47, terzo comma;
- ii) l'impianto di fabbricazione interessato è soggetto a controlli periodici, rigorosi e trasparenti e a un'applicazione efficace delle buone prassi di fabbricazione, comprese ispezioni ripetute e senza preavviso, tali da assicurare una tutela della salute pubblica almeno equivalente a quella prevista nell'Unione; e
- iii) in caso di constatazione di non conformità, le relative informazioni sono trasmesse tempestivamente dal paese terzo esportatore all'Unione.

Tale conferma scritta fa salvi gli obblighi di cui all'articolo 8 e all'articolo 46, lettera f).

3. Le prescrizioni di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo non si applicano se il paese esportatore figura nell'elenco di cui all'articolo 111 *ter*.

4. Eccezionalmente e ove necessario per assicurare la disponibilità di medicinali, qualora un impianto di fabbricazione di una sostanza attiva destinata all'esportazione sia stato ispezionato da uno Stato membro e sia risultato conforme ai principi e agli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, terzo comma, qualsiasi Stato membro può derogare alle prescrizioni di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo per un periodo non superiore alla validità del certificato di buone prassi di fabbricazione. Gli Stati membri che si avvalgono della possibilità di tale deroga lo comunicano alla Commissione.»

- 7) all'articolo 47, il terzo e il quarto comma sono sostituiti dai seguenti:

«La Commissione adotta, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 121 *bis* e alle condizioni stabilite agli articoli 121 *ter* e 121 *quater*, i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive di cui all'articolo 46, lettera f), primo comma, e all'articolo 46 *ter*.

I principi relativi alle buone prassi di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 46, lettera f), primo comma, sono adottati dalla Commissione sotto forma di linee direttrici.

La Commissione adotta linee direttrici sulla valutazione formale del rischio sulla cui base accertare quali siano le buone prassi di fabbricazione appropriate per gli eccipienti di cui all'articolo 46, lettera f), secondo comma.»

- 8) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 47 *bis*

1. Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), non sono rimosse od occultate, completamente o parzialmente, salvo che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o par-

zialmente tali caratteristiche di sicurezza, che il medicinale in questione sia autentico e non sia stato manomesso;

- b) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione si conforma all'articolo 54, lettera o), sostituendo tali caratteristiche di sicurezza con caratteristiche di sicurezza equivalenti per quanto concerne la possibilità di verificare l'autenticità, l'identificazione e di fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, punto 23.

Le caratteristiche di sicurezza si considerano equivalenti se:

- i) sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54 *bis*, paragrafo 2; e
- ii) sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale;
- c) la sostituzione delle caratteristiche di sicurezza è effettuata in conformità con le buone prassi di fabbricazione dei medicinali applicabili; e
- d) la sostituzione delle caratteristiche di sicurezza è soggetta alla supervisione dell'autorità competente.

2. I titolari dell'autorizzazione di fabbricazione, ivi inclusi quelli che svolgono le attività di cui al paragrafo 1 del presente articolo, sono considerati come fabbricanti e, pertanto, ritenuti responsabili per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.»

- 9) all'articolo 51, paragrafo 1, prima del secondo comma è inserito il comma seguente:

«Nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nell'Unione, la persona qualificata di cui all'articolo 48 assicura che sull'imballaggio siano state apposte le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).»;

- 10) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 52 *bis*

1. Gli importatori, i fabbricanti e i distributori di sostanze attive stabiliti nell'Unione registrano la loro attività presso l'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti.

2. Il modulo di registrazione comprende almeno le seguenti informazioni:

- i) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo permanente;
- ii) le sostanze attive da importare, fabbricare o distribuire;
- iii) i particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche per la loro attività.

3. I soggetti di cui al paragrafo 1 trasmettono il modulo di registrazione all'autorità competente almeno sessanta giorni prima dell'inizio previsto della loro attività.

4. L'autorità competente può decidere, in base a una valutazione del rischio, di effettuare un'ispezione. Se, entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione, l'autorità competente comunica al richiedente che sarà effettuata un'ispezione, l'attività non inizia prima che l'autorità competente abbia notificato al richiedente che può avviare l'attività. Se, entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione, l'autorità competente non ha comunicato al richiedente che sarà effettuata un'ispezione, il richiedente può avviare l'attività.

5. I soggetti di cui al paragrafo 1 trasmettono annualmente all'autorità competente un elenco delle modifiche intervenute in relazione alle informazioni fornite nel modulo di registrazione. Qualsiasi modifica che possa incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive fabbricate, importate o distribuite deve essere immediatamente notificata.

6. I soggetti di cui al paragrafo 1 che abbiano avviato la propria attività prima del 2 gennaio 2013 presentano il modulo di registrazione all'autorità competente entro il 2 marzo 2013.

7. Gli Stati membri inseriscono le informazioni fornite in conformità del paragrafo 2 del presente articolo nella banca dati dell'Unione di cui all'articolo 111, paragrafo 6.

8. Il presente articolo fa salvo l'articolo 111.

Articolo 52 ter

1. Nonostante l'articolo 2, paragrafo 1, e fatto salvo il titolo VII, gli Stati membri adottano le misure necessarie per evitare che entrino in circolazione medicinali introdotti nell'Unione ma non destinati a essere immessi ivi in commercio, qualora sussistano motivi sufficienti per sospettare che tali prodotti siano falsificati.

2. Al fine di stabilire quali siano le misure necessarie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione può adottare, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e alle condizioni stabilite agli articoli 121 ter e 121 quater, misure intese a completare il paragrafo 1 del presente articolo per quanto riguarda i criteri da tenere in considerazione e le verifiche da effettuare in sede di valutazione della natura potenzialmente falsificata dei medicinali introdotti nell'Unione ma non destinati a essere immessi in commercio.»

11) all'articolo 54 è aggiunta la lettera seguente:

«o) per i medicinali diversi dai radiofarmaci di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 1, le caratteristiche di sicurezza che consentano ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di:

— verificare l'autenticità del medicinale, e

— identificare le singole confezioni,

nonché un dispositivo che consenta di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso.»

12) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 54 bis

1. I medicinali soggetti a prescrizione presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo.

I medicinali non soggetti a prescrizione non presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), a meno che, in via d'eccezione, non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo, purché sia stato accertato il rischio di falsificazione.

2. La Commissione adotta, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e alle condizioni stabilite agli articoli 121 ter e 121 quater, misure intese a completare l'articolo 54, lettera o), allo scopo di stabilire le norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).

Tali atti delegati stabiliscono:

a) le caratteristiche e le specifiche tecniche dell'identificativo univoco delle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), che consente la verifica dell'autenticità dei medicinali e l'identificazione delle singole confezioni. Al momento di stabilire le caratteristiche di sicurezza, si tiene debitamente conto del loro rapporto costo/efficacia;

b) gli elenchi dei medicinali o delle categorie di medicinali che, nel caso di medicinali soggetti a prescrizione, non presentano le caratteristiche di sicurezza e, nel caso di medicinali non soggetti a prescrizione, presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o). Tali elenchi sono redatti tenendo conto del rischio di falsificazione e del rischio derivante dalla falsificazione in relazione ai medicinali o a categorie di medicinali. A tal fine, si applicano almeno i seguenti criteri:

i) il prezzo del medicinale e il suo volume di vendita;

ii) il numero e la frequenza dei casi pregressi di medicinali falsificati segnalati nell'Unione e nei paesi terzi nonché l'evoluzione aggiornata del numero e della frequenza di tali casi;

iii) le caratteristiche specifiche dei medicinali interessati;

iv) la gravità delle patologie da curare;

v) altri potenziali rischi per la salute pubblica;

c) le procedure per la notifica alla Commissione previste al paragrafo 4 e un sistema rapido di valutazione e di decisione in merito a tale notifica, ai fini dell'applicazione della lettera b);

d) le modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), da parte dei fabbricanti, dei grossisti, dei farmacisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, nonché delle autorità competenti. Tali modalità devono consentire di verificare l'autenticità di ogni confezione di medicinali fornita che presenta le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), e determinano la portata della verifica. All'atto di stabilire siffatte modalità, si tiene conto delle caratteristiche proprie delle catene di fornitura negli Stati membri e della necessità di garantire che l'impatto delle misure di verifica su determinati soggetti nelle catene di fornitura sia proporzionato;

e) le disposizioni in materia di costituzione, gestione e accessibilità del sistema di archivi in cui sono contenute le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione dei medicinali, come previsto all'articolo 54, lettera o). I costi del sistema di archivi sono a carico dei titolari dell'autorizzazione di fabbricazione dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza.

3. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 2, la Commissione tiene in debita considerazione almeno i seguenti elementi:

a) la tutela dei dati personali quale disciplinata dal diritto dell'Unione;

b) l'interesse legittimo di proteggere le informazioni commerciali a carattere riservato;

c) la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'uso delle caratteristiche di sicurezza; e

d) il rapporto costo/efficacia delle misure.

4. Le autorità nazionali competenti notificano alla Commissione i medicinali non soggetti a prescrizione medica che ritengono a rischio di falsificazione e possono informare la Commissione sui medicinali che non considerano a rischio in base ai criteri di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo.

5. Ai fini del rimborso o della farmacovigilanza, gli Stati membri possono estendere l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 54, lettera o), a qualsiasi medicinale soggetto a prescrizione medica o a rimborso.

Ai fini del rimborso, della farmacovigilanza o della farmacoepidemiologia, gli Stati membri possono avvalersi delle informazioni contenute nel sistema di archivi di cui al paragrafo 2, lettera e), del presente articolo.

Ai fini della sicurezza del paziente, gli Stati membri possono estendere l'ambito di applicazione del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 54, lettera o), a qualsiasi medicinale.;

13) all'articolo 57, primo comma, il quarto trattino è sostituito dal seguente:

«— l'autenticità e l'identificazione ai sensi dell'articolo 54 bis, paragrafo 5.»;

14) l'intestazione del titolo VII è sostituita dalla seguente:

«Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali»;

15) all'articolo 76, il paragrafo 3 è sostituito dai seguenti:

«3. Qualsiasi distributore, che non sia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che importi un medicinale da un altro Stato membro notifica al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'autorità competente nello Stato membro in cui il medicinale sarà importato la propria intenzione di importare detto prodotto. Per quanto riguarda i medicinali per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la notifica all'autorità competente fa salve le altre procedure previste dalla legislazione di tale Stato membro e le tariffe spettanti all'autorità competente per l'esame della notifica.

4. Per quanto riguarda i medicinali per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, il distributore presenta la notifica, a norma del paragrafo 3 del presente articolo, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'Agenzia. All'Agenzia è corrisposta una tariffa per l'attività di verifica del rispetto delle condizioni stabilite nella legislazione dell'Unione sui medicinali e nelle autorizzazioni all'immissione in commercio.»;

16) l'articolo 77 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri adottano tutte le misure idonee a garantire che la distribuzione all'ingrosso dei medicinali sia subordinata al possesso di un'autorizzazione a esercitare l'attività di grossista di medicinali, in cui si precisi per quali locali situati sul proprio territorio è valida.»;

b) i paragrafi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

«4. Gli Stati membri inseriscono le informazioni relative alle autorizzazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo nella banca dati dell'Unione di cui all'articolo 111, paragrafo 6. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, gli Stati membri forniscono ogni informazione utile riguardante le autorizzazioni individuali che hanno rilasciato a norma del paragrafo 1 del presente articolo.

5. I controlli sui soggetti autorizzati a esercitare l'attività di grossista di medicinali e l'ispezione dei loro locali sono effettuati sotto la responsabilità dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione per i locali situati sul proprio territorio.»;

17) l'articolo 80 è così modificato:

a) è inserita la lettera seguente:

«c bis) accertare che i medicinali ricevuti non siano falsificati, verificando le caratteristiche di sicurezza riportate sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2;»;

b) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti/delle vendite oppure in forma informatica, o in qualsiasi altra forma, che riporti, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni seguenti:

- la data,
- la denominazione del medicinale,
- il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio,
- il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi,
- il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o);»;

c) sono aggiunte le lettere seguenti:

- «h) istituire un sistema di qualità che precisi le responsabilità, i processi e le misure di gestione dei rischi in relazione alle sue attività;
- i) informare immediatamente l'autorità competente e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifichi come falsificati o sospetti che siano stati falsificati.»;

d) sono aggiunti i commi seguenti:

«Ai fini della lettera b), qualora l'approvvigionamento del medicinale avvenga presso un altro distributore all'ingrosso, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispetti i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di distribuzione. Ciò comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso.

Qualora l'approvvigionamento del medicinale avvenga presso il fabbricante o l'importatore, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il fabbricante o l'importatore sia titolare di un'autorizzazione di fabbricazione.

Qualora l'approvvigionamento del medicinale avvenga tramite brokeraggio, i titolari dell'autorizzazione di di-

stribuzione all'ingrosso dei medicinali devono verificare che il broker interessato soddisfi i requisiti stabiliti dalla presente direttiva.»;

18) all'articolo 82, primo comma, è aggiunto il trattino seguente:

«— il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o);»;

19) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 85 bis

Nel caso di distribuzione all'ingrosso di medicinali verso paesi terzi, l'articolo 76 e l'articolo 80, lettera c), non si applicano. Inoltre l'articolo 80, lettere b) e c bis), non si applica nel caso di un prodotto ricevuto direttamente da un paese terzo ma non importato. Le disposizioni di cui all'articolo 82 si applicano alla fornitura di medicinali a soggetti di paesi terzi autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico.

Articolo 85 ter

1. I broker di medicinali garantiscono che i medicinali oggetto di brokeraggio siano coperti da un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure dalle autorità competenti di uno Stato membro a norma della presente direttiva.

I broker di medicinali dispongono di un indirizzo permanente e di recapiti nell'Unione, onde garantire l'accurata identificazione, localizzazione, comunicazione e supervisione delle loro attività da parte delle autorità competenti.

Le prescrizioni di cui all'articolo 80, lettere da d) a i), si applicano, mutatis mutandis, al brokeraggio di medicinali.

2. Possono svolgere attività di brokeraggio di medicinali soltanto i soggetti registrati presso l'autorità competente dello Stato membro indicato nel loro indirizzo permanente di cui al paragrafo 1. Tali soggetti forniscono, almeno, il loro nome, la loro ragione sociale e il loro indirizzo permanente ai fini della registrazione e notificano tempestivamente all'autorità competente eventuali variazioni degli stessi.

I broker di medicinali che abbiano avviato la propria attività prima del 2 gennaio 2013 effettuano la registrazione presso l'autorità competente entro il 2 marzo 2013.

L'autorità competente inserisce le informazioni di cui al primo comma in un registro accessibile al pubblico.

3. Le linee direttrici di cui all'articolo 84 includono disposizioni specifiche per l'attività di brokeraggio.

4. Il presente articolo fa salvo l'articolo 111. Le ispezioni di cui all'articolo 111 sono effettuate sotto la responsabilità dello Stato membro in cui è registrato il broker di medicinali.

Se un broker di medicinali non osserva le prescrizioni di cui al presente articolo, l'autorità competente può decidere di espungerlo dal registro di cui al paragrafo 2. L'autorità competente ne dà notifica all'interessato.»;

20) prima del titolo VIII è inserito il titolo seguente:

«TITOLO VII bis

VENDITA A DISTANZA AL PUBBLICO

Articolo 85 quater

1. Fatte salve le disposizioni legislative nazionali che vietano la vendita a distanza al pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica mediante i servizi della società dell'informazione, gli Stati membri provvedono affinché i medicinali siano messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti nella direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (*), alle seguenti condizioni:

- a) la persona fisica o giuridica che mette in vendita i medicinali è autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico, anche a distanza, in conformità della legislazione nazionale dello Stato membro in cui è stabilita;
- b) la persona di cui alla lettera a) ha comunicato allo Stato membro in cui è stabilita almeno le seguenti informazioni:
 - i) il nome o la denominazione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale tali medicinali sono forniti;
 - ii) la data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;
 - iii) l'indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito;
 - iv) se del caso, la classificazione, in conformità del titolo VI, dei medicinali messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

Se opportuno, tali informazioni sono aggiornate;

- c) i medicinali sono conformi alla legislazione nazionale dello Stato membro di destinazione a norma dell'articolo 6, paragrafo 1;
- d) fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dalla direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno ("Direttiva sul commercio elettronico") (**), il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:

i) i recapiti dell'autorità competente o dell'autorità notificata ai sensi della lettera b);

ii) un collegamento ipertestuale verso il sito web dello Stato membro di stabilimento di cui al paragrafo 4;

iii) il logo comune di cui al paragrafo 3, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web relativa alla vendita a distanza al pubblico di medicinali. Il logo comune contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla persona sull'elenco di cui al paragrafo 4, lettera c).

2. Gli Stati membri possono imporre condizioni, giustificate da motivi di tutela della salute pubblica, per la fornitura al dettaglio sul loro territorio di medicinali venduti a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

3. È creato un logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione e che consenta nel contempo l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza. Tale logo è chiaramente visibile nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in conformità del paragrafo 1, lettera d).

Al fine di armonizzare il funzionamento del logo comune, la Commissione adotta atti di esecuzione riguardanti:

- a) i requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica dell'autenticità del logo comune;
- b) il disegno del logo comune.

Ove necessario, tali atti di esecuzione sono modificati per tener conto del progresso tecnico e scientifico. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.

4. Ciascuno Stato membro crea un sito web che fornisce almeno:

- a) le informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze tra gli Stati membri per quanto concerne la classificazione dei medicinali e le condizioni che ne disciplinano la fornitura;
- b) le informazioni sulla finalità del logo comune;
- c) l'elenco delle persone che mettono in vendita a distanza al pubblico i medicinali mediante i servizi della società dell'informazione in conformità del paragrafo 1 e l'indirizzo dei loro siti web;
- d) le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

Il sito web contiene un collegamento ipertestuale verso il sito web di cui al paragrafo 5.

5. L'Agenzia crea un sito web che fornisce le informazioni di cui al paragrafo 4, lettere b) e d), informazioni sulla legislazione dell'Unione applicabile ai medicinali falsificati nonché collegamenti ipertestuali verso i siti web degli Stati membri di cui al paragrafo 4. Il sito web dell'Agenzia indica esplicitamente che i siti web degli Stati membri contengono informazioni sulle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione nello Stato membro interessato.

6. Fatte salve la direttiva 2000/31/CE e le disposizioni del presente titolo, gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che le persone diverse da quelle di cui al paragrafo 1 che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione e operano sul loro territorio siano soggette a sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 85 quinquies

Fatte salve le competenze degli Stati membri, la Commissione, in cooperazione con l'Agenzia e con le autorità degli Stati membri, realizza o promuove campagne d'informazione destinate al pubblico sui pericoli relativi ai medicinali falsificati. Tali campagne hanno lo scopo di accrescere la consapevolezza dei consumatori sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione nonché sul funzionamento del logo comune, dei siti web degli Stati membri e del sito web dell'Agenzia.

(*) GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

(**) GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1.».

21) l'articolo 111 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dai seguenti:

«1. In cooperazione con l'Agenzia, l'autorità competente dello Stato membro interessato si assicura, con ispezioni, se necessario senza preavviso, nonché, ove opportuno, chiedendo a un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio designato a tal fine di effettuare controlli su campione, che le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate. Tale cooperazione consiste nello scambio di informazioni con l'Agenzia sia sulle ispezioni pianificate sia sulle ispezioni già effettuate. Gli Stati membri e l'Agenzia cooperano nel coordinamento delle ispezioni nei paesi terzi. Le ispezioni includono quelle di cui ai paragrafi da 1 bis a 1 septies, senza tuttavia essere limitate a esse.

1 bis. I fabbricanti situati nell'Unione o in paesi terzi e i distributori all'ingrosso di medicinali sono soggetti a ispezioni reiterate.

1 ter. L'autorità competente dello Stato membro interessato dispone di un sistema di supervisione che include le ispezioni, effettuate con una frequenza appro-

priata in funzione dei rischi, presso i locali dei fabbricanti, degli importatori o dei distributori di sostanze attive, situati sul suo territorio, e un follow-up efficace di tali ispezioni.

Qualora ritenga che sussistano motivi per sospettare che non siano rispettate le disposizioni normative previste dalla presente direttiva, inclusi i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione e sulle buone prassi di distribuzione di cui all'articolo 46, lettera f), e all'articolo 47, l'autorità competente può procedere a ispezioni presso i locali di:

- a) fabbricanti o distributori di sostanze attive situati in paesi terzi;
- b) fabbricanti o importatori di eccipienti.

1 quater. Le ispezioni di cui ai paragrafi 1 bis e 1 ter possono anche essere effettuate nell'Unione e nei paesi terzi su richiesta di uno Stato membro, della Commissione o dell'Agenzia.

1 quinquies. Le ispezioni possono essere effettuate anche presso i locali dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dei broker di medicinali.

1 sexies. Al fine di verificare la conformità dei dati presentati per ottenere il certificato di conformità con le monografie della Farmacopea europea, l'organo di standardizzazione delle nomenclature e delle norme di qualità nell'ambito della Convenzione relativa all'elaborazione di una Farmacopea europea (la Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute) può rivolgersi alla Commissione o all'Agenzia per chiedere un'ispezione, qualora la materia prima interessata sia oggetto di una monografia della Farmacopea europea.

1 septies. L'autorità competente dello Stato membro interessato può procedere all'ispezione di un fabbricante di materie prime su specifica richiesta del medesimo.

1 octies. Le ispezioni sono effettuate da funzionari che rappresentano l'autorità competente, autorizzati a:

- a) ispezionare gli stabilimenti di fabbricazione o di commercializzazione dei fabbricanti di medicinali, di sostanze attive o di eccipienti, e i laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dell'esecuzione di controlli a norma dell'articolo 20;
- b) prelevare campioni anche ai fini di un'analisi indipendente da parte di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o da parte di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;
- c) esaminare tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore negli Stati membri al 21 maggio 1975 che limitano tale potere per quanto riguarda la descrizione del metodo di fabbricazione;

d) ispezionare i locali, le registrazioni, i documenti e il documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o delle imprese incaricate da detto titolare di realizzare le attività di cui al titolo IX.

1 *nonies*. Le ispezioni sono effettuate secondo le linee direttrici di cui all'articolo 111 *bis*»;

b) i paragrafi da 3 a 6 sono sostituiti dai seguenti:

«3. Dopo ogni ispezione di cui al paragrafo 1, l'autorità competente redige una relazione in cui riferisce se il soggetto ispezionato rispetta i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione e sulle buone prassi di distribuzione di cui agli articoli 47 e 84, a seconda del caso, oppure se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio soddisfa i requisiti previsti al titolo IX.

L'autorità competente che ha svolto l'ispezione comunica il contenuto delle relazioni al soggetto ispezionato.

Prima dell'adozione della relazione, l'autorità competente dà al soggetto ispezionato interessato la possibilità di presentare osservazioni.

4. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione e i paesi terzi, uno Stato membro, la Commissione o l'Agenzia possono chiedere a un fabbricante stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al presente articolo.

5. Entro novanta giorni dall'ispezione di cui al paragrafo 1, se l'esito dell'ispezione dimostra l'osservanza, da parte del soggetto ispezionato, dei principi e degli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione o sulle buone prassi di distribuzione, a seconda del caso, previsti dalla legislazione dell'Unione, allo stesso è rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione o di buone prassi di distribuzione.

Se le ispezioni sono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformità con le monografie della Farmacopea europea, è redatto un certificato.

6. Gli Stati membri inseriscono i certificati di buone prassi di fabbricazione e di buone prassi di distribuzione da essi rilasciati in una banca dati dell'Unione gestita dall'Agenzia per conto dell'Unione. A norma dell'articolo 52 *bis*, paragrafo 7, gli Stati membri inseriscono inoltre nella banca dati le informazioni riguardanti la registrazione degli importatori, dei fabbricanti e dei distributori di sostanze attive. La banca dati è accessibile al pubblico.»;

c) il paragrafo 7 è così modificato:

i) i termini «paragrafo 1» sono sostituiti dai termini «paragrafo 1 *octies*»;

ii) i termini «utilizzati come materiali di partenza» sono soppressi;

d) al paragrafo 8, primo comma, i termini «paragrafo 1, lettera d)» sono sostituiti dai termini «paragrafo 1 *octies*, lettera d)»;

22) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 111 bis

La Commissione adotta linee direttrici dettagliate sui principi che si applicano alle ispezioni di cui all'articolo 111.

Gli Stati membri, in cooperazione con l'Agenzia, definiscono la forma e il contenuto dell'autorizzazione di cui all'articolo 40, paragrafo 1, e all'articolo 77, paragrafo 1, delle relazioni di cui all'articolo 111, paragrafo 3, nonché dei certificati di buone prassi di fabbricazione e dei certificati di buone prassi di distribuzione di cui all'articolo 111, paragrafo 5.

Articolo 111 ter

1. Su richiesta di un paese terzo, la Commissione valuta se il quadro normativo di tale paese applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione. Se la valutazione conferma tale equivalenza, la Commissione adotta la decisione di inclusione del paese terzo in un elenco. La valutazione è effettuata mediante un esame della relativa documentazione e, a meno che esistano accordi di cui all'articolo 51, paragrafo 2, della presente direttiva che coprano questo settore di attività, tale valutazione prevede anche un esame in loco del sistema di regole del paese terzo e, se necessario, un'ispezione con osservatori presso uno o più siti di fabbricazione di sostanze attive del paese terzo. Nella valutazione sono considerate in particolare:

- a) le norme nazionali in materia di buone prassi di fabbricazione;
- b) la regolarità delle ispezioni per verificare la conformità alle buone prassi di fabbricazione;
- c) l'efficacia nell'applicazione delle buone prassi di fabbricazione;
- d) la regolarità e la rapidità con cui il paese terzo trasmette le informazioni relative ai casi di inadempienza da parte dei fabbricanti di sostanze attive.

2. La Commissione adotta gli atti di esecuzione necessari per applicare le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d), del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.

3. La Commissione verifica regolarmente il rispetto delle condizioni definite al paragrafo 1. La prima verifica è effettuata non oltre tre anni dall'inserimento del paese nell'elenco di cui al paragrafo 1.

4. La Commissione procede alla valutazione e alla verifica di cui ai paragrafi 1 e 3 in cooperazione con l'Agenzia e con le autorità competenti degli Stati membri.»;

23) all'articolo 116 è aggiunto il comma seguente:

«Il secondo comma del presente articolo si applica anche qualora la fabbricazione del medicinale non sia conforme alle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera d), o i controlli non siano effettuati secondo i metodi descritti all'articolo 8, paragrafo 3, lettera h).»;

24) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 117 bis

1. Gli Stati membri dispongono di un sistema inteso a impedire che i medicinali sospettati di essere pericolosi per la salute raggiungano i pazienti.

2. Il sistema di cui al paragrafo 1 ricomprende il ricevimento e la gestione delle segnalazioni di medicinali sospettati di essere falsificati e di medicinali sospettati di presentare difetti di qualità. Il sistema ricomprende anche i richiami di medicinali a opera dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o i ritiri di medicinali dal mercato disposti dalle autorità nazionali competenti presso tutti i soggetti della catena di fornitura sia durante sia al di fuori del normale orario di lavoro. Il sistema rende inoltre possibile, se necessario con l'assistenza di operatori sanitari, il richiamo dei medicinali dai pazienti che hanno ricevuto tali prodotti.

3. Se si sospetta che il medicinale in questione rappresenti un grave rischio per la salute pubblica, l'autorità competente dello Stato membro in cui tale prodotto è stato identificato per la prima volta trasmette immediatamente una notifica di allerta rapida a tutti gli Stati membri e a tutti i soggetti della catena di fornitura nello Stato membro stesso. Qualora si ritenga che il medicinale in questione abbia già raggiunto ai pazienti, entro 24 ore sono diramati d'urgenza comunicati pubblici per procedere al richiamo di tali medicinali dai pazienti. Tali comunicati contengono informazioni sufficienti sul difetto di qualità o sulla falsificazione sospettata e sui rischi connessi.

4. Entro il 22 luglio 2013 gli Stati membri comunicano alla Commissione le caratteristiche dei rispettivi sistemi nazionali di cui al presente articolo.»;

25) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 118 bis

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie a garantire l'applicazione di tali sanzioni. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Le sanzioni non sono inferiori a quelle applicabili alle violazioni del diritto nazionale aventi analoga natura e importanza.

2. Le norme di cui al paragrafo 1 si applicano, in particolare, ai seguenti casi:

- a) fabbricazione, distribuzione, brokeraggio, importazione ed esportazione di medicinali falsificati, nonché vendita a distanza al pubblico di medicinali falsificati mediante i servizi della società dell'informazione;
- b) inosservanza delle disposizioni della presente direttiva sulla fabbricazione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive;
- c) inosservanza delle disposizioni della presente direttiva sull'uso di eccipienti.

Se del caso, le sanzioni tengono conto del rischio per la salute pubblica rappresentato dalla falsificazione di medicinali.

3. Gli Stati membri notificano le disposizioni nazionali adottate a norma del presente articolo alla Commissione entro il 2 gennaio 2013 e provvedono tempestivamente a dare notifica di ogni successiva modifica di tali disposizioni.

Entro il 2 gennaio 2018, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che fornisce un quadro generale delle misure di recepimento degli Stati membri in relazione al presente articolo, corredata da una valutazione dell'efficacia di tali misure.

Articolo 118 ter

Gli Stati membri organizzano incontri con la partecipazione di organizzazioni di pazienti e di consumatori e, se necessario, dei responsabili delle azioni di vigilanza negli Stati membri, al fine di comunicare al pubblico le informazioni sulle azioni intraprese nel settore della prevenzione e dell'applicazione della legge per contrastare la falsificazione di medicinali.

Articolo 118 quater

Nell'applicare la presente direttiva, gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire la cooperazione tra le autorità competenti in materia di medicinali e le autorità doganali.»;

26) all'articolo 121 bis, paragrafo 1, i termini «articolo 22 ter» sono sostituiti dai termini «articoli 22 ter, 47, 52 ter e 54 bis»;

27) all'articolo 121 ter, paragrafo 1, i termini «articolo 22 ter» sono sostituiti dai termini «articoli 22 ter, 47, 52 ter e 54 bis».

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro 2 gennaio 2013. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal 2 gennaio 2013.

Tuttavia, gli Stati membri applicano:

- a) le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, punto 6, della presente direttiva limitatamente all'articolo 46 *ter*, paragrafo 2, lettera b), all'articolo 46 *ter*, paragrafo 3, e all'articolo 46 *ter*, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE, quali inseriti dalla presente direttiva, a decorrere dal 2 luglio 2013;
 - b) le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, punti 8, 9, 11 e 12, della presente direttiva decorsi tre anni dalla data di pubblicazione degli atti delegati di cui all'articolo 1, punto 12, della presente direttiva.
- Cionondimeno, gli Stati membri che, al 21 luglio 2011, dispongono di sistemi per il fine di cui all'articolo 1, punto 11, della presente direttiva applicano le disposizioni necessarie per conformarsi all'articolo 1, punti 8, 9, 11 e 12, della presente direttiva al più tardi sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 1, punto 12, della presente direttiva;
- c) le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, punto 20, della presente direttiva limitatamente all'articolo 85 *quater* della direttiva 2001/83/CE, quale inserito dalla presente direttiva, al più tardi un anno dopo la data di pubblicazione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 85 *quater*, paragrafo 3, quale inserito dalla presente direttiva.

3. Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

Al più tardi cinque anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, quale inserito dalla presente direttiva, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio contenente i seguenti elementi:

- a) una descrizione, se possibile comprensiva di dati quantitativi, dell'evoluzione nella falsificazione di medicinali per quanto concerne: le categorie di medicinali interessate, i canali di distribuzione, inclusa la vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione, gli Stati mem-

bri interessati, la natura delle falsificazioni e le regioni di provenienza di tali prodotti; e

- b) una valutazione del contributo dato dalle misure previste dalla presente direttiva concernenti la prevenzione dell'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. La valutazione riguarda in particolare l'articolo 54, lettera o), e l'articolo 54 *bis* della direttiva 2001/83/CE, quali inseriti dalla presente direttiva.

Articolo 4

Ai fini dell'adozione degli atti delegati di cui all'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, quale inserito dalla presente direttiva, la Commissione effettua uno studio inteso a valutare almeno i seguenti aspetti:

- a) le opzioni tecniche per l'identificativo univoco delle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE, quale inserito dalla presente direttiva;
- b) le opzioni riguardanti la portata e le modalità della verifica dell'autenticità del medicinale che presenta le caratteristiche di sicurezza. La valutazione tiene conto delle particolarità delle catene di fornitura negli Stati membri;
- c) le opzioni tecniche per la creazione e la gestione del sistema di archivi di cui all'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE, quale inserito dalla presente direttiva.

Per ciascuna opzione lo studio valuta i benefici, i costi e il rapporto costo-efficacia.

Articolo 5

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, l'8 giugno 2011.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

La presidente

GYŐRI E.

DIRETTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**dell'8 giugno 2011****sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche****(rifusione)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

(1) Alla direttiva 2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ⁽⁴⁾, devono essere apportate diverse modificazioni sostanziali. È opportuno, per motivi di chiarezza, provvedere alla rifusione di tale direttiva.

(2) Le disparità tra le leggi o le disposizioni amministrative adottate dagli Stati membri in merito alla restrizione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) potrebbero creare ostacoli agli scambi e provocare distorsioni della concorrenza nell'Unione, con un impatto diretto quindi sull'istituzione e sul funzionamento del mercato interno. Di conseguenza, è necessario stabilire norme in questo campo e contribuire alla protezione della salute umana e a un recupero e ad uno smaltimento ecologicamente corretti dei rifiuti di AEE.

(3) La direttiva 2002/95/CE stabilisce che la Commissione deve procedere ad un riesame delle disposizioni della suddetta direttiva, in particolare per inserire nel suo ambito di applicazione le apparecchiature che rientrano in determinate categorie e per valutare la necessità di adeguare l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso sulla base di riscontri scientifici e tenendo conto del principio di precauzione, quale approvato dalla risoluzione del Consiglio del 4 dicembre 2000.

(4) La direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti ⁽⁵⁾, attribuisce massima priorità alla prevenzione nel quadro della normativa sui rifiuti. La prevenzione è definita, tra l'altro, in termini di misure volte a ridurre il contenuto di sostanze pericolose in materiali e prodotti.

(5) La risoluzione del Consiglio del 25 gennaio 1988 concernente un programma d'azione della Comunità contro l'inquinamento dell'ambiente da cadmio ⁽⁶⁾ ha invitato la Commissione a proseguire senza indugio lo sviluppo di misure specifiche per detto programma. Occorre proteggere anche la salute umana e si impone pertanto l'attuazione di una strategia globale che limiti in particolare l'uso di cadmio e incoraggi la ricerca sui sostituti. Detta risoluzione sottolinea che l'uso del cadmio dovrebbe essere limitato ai casi per i quali non esistano alternative appropriate.

(6) Il regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti ⁽⁷⁾, ricorda che l'obiettivo della protezione dell'ambiente e della salute umana dagli inquinanti organici persistenti non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri, visti gli effetti transfrontalieri di tali inquinanti, e può dunque essere conseguito meglio a livello di Unione. Ai sensi di detto regolamento, le emissioni di inquinanti organici persistenti, come le diossine e i furani, che sono sottoprodotti non intenzionali di processi industriali, dovrebbero essere individuate e limitate quanto prima con il fine ultimo di eliminarle, ove possibile.

(7) Le prove disponibili indicano che le misure sulla raccolta, il trattamento, il riciclaggio e lo smaltimento dei rifiuti di AEE di cui alla direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) ⁽⁸⁾, sono necessarie per ridurre i problemi di gestione dei rifiuti associati ai metalli pesanti e ai ritardanti di fiamma in questione. Malgrado queste misure, tuttavia, parti significative di rifiuti di AEE continueranno a finire negli attuali canali di smaltimento all'interno e all'esterno dell'Unione. Anche se i rifiuti di AEE fossero raccolti separatamente e sottoposti a processi di riciclaggio, il loro tenore di mercurio, cadmio, piombo, cromo VI, bifenili polibromurati (PBB) ed eteri di difenile polibromurato (PBDE) potrebbe presentare rischi per la salute o l'ambiente, in particolar modo se trattati in condizioni meno che ottimali.

⁽¹⁾ GU C 306 del 16.12.2009, pag. 36.

⁽²⁾ GU C 141 del 29.5.2010, pag. 55.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 24 novembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 27 maggio 2011.

⁽⁴⁾ GU L 37 del 13.2.2003, pag. 19.

⁽⁵⁾ GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3.

⁽⁶⁾ GU C 30 del 4.2.1988, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.

⁽⁸⁾ GU L 37 del 13.2.2003, pag. 24.

- (8) Tenendo conto della fattibilità tecnica ed economica, anche per le piccole e medie imprese (PMI), la maniera più efficace di garantire una riduzione significativa dei rischi per la salute e l'ambiente legati a queste sostanze in modo da raggiungere il livello prescelto di protezione nell'Unione è la sostituzione di queste sostanze nelle AEE con materiali sicuri o più sicuri. Imponendo una restrizione dell'uso di tali sostanze pericolose aumenteranno probabilmente le possibilità e la convenienza economica del riciclaggio di rifiuti di AEE e diminuirà l'impatto negativo sulla salute dei lavoratori degli impianti di riciclaggio.
- (9) Le sostanze cui si applica la presente direttiva sono scientificamente studiate e valutate e sono state oggetto di varie misure a livello di Unione e nazionale.
- (10) Le misure previste dalla presente direttiva dovrebbero tenere conto degli orientamenti e delle raccomandazioni internazionali esistenti e basarsi su una valutazione dei dati scientifici e tecnici disponibili. Esse sono necessarie per raggiungere il livello prescelto di protezione della salute umana e dell'ambiente, nel dovuto rispetto del principio di precauzione, avuto riguardo ai rischi che potrebbero sorgere nell'Unione in assenza di tali misure. Esse dovrebbero essere periodicamente riesaminate e, se necessario, adattate per tener conto di nuove informazioni tecniche e scientifiche. Gli allegati della presente direttiva dovrebbero essere riesaminati regolarmente, anche per tener conto degli allegati XIV e XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche⁽¹⁾. In particolare, dovrebbero essere considerati a titolo prioritario i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso dell'esabromociclododecano (HBCDD), dello ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP), del benzilbutilftalato (BBP) e del dibutilftalato (DBP). Ai fini di un ampliamento del numero di sostanze con restrizioni d'uso, la Commissione dovrebbe riesaminare le sostanze precedentemente sottoposte a valutazione in base ai nuovi criteri indicati nella presente direttiva nell'ambito del primo riesame.
- (11) La presente direttiva integra la normativa generale dell'Unione sulla gestione dei rifiuti, tra cui la direttiva 2008/98/CE, e il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (12) È opportuno includere nella presente direttiva un certo numero di definizioni al fine di precisarne l'ambito di applicazione. Inoltre, occorre integrare la definizione di apparecchiature elettriche ed elettroniche mediante la definizione di «apparecchiatura dipendente» onde coprire il carattere polivalente di alcuni prodotti, allorché le funzioni previste delle AEE devono essere determinate sulla base delle caratteristiche oggettive, come ad esempio il design del prodotto e la sua commercializzazione.
- (13) La direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia⁽²⁾, permette l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile di prodotti connessi all'energia che possono rientrare anche nella presente direttiva. La direttiva 2009/125/CE e le relative misure di applicazione si applicano fatta salva la normativa generale dell'Unione in materia di gestione dei rifiuti.
- (14) La presente direttiva dovrebbe applicarsi fatta salva la normativa dell'Unione in materia di sicurezza e di salute e quella specifica sulla gestione dei rifiuti, in particolare la direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori⁽³⁾, e il regolamento (CE) n. 850/2004.
- (15) È opportuno tener conto dello sviluppo tecnico delle AEE prive di metalli pesanti, PBDE e PBB.
- (16) Non appena saranno disponibili prove scientifiche e tenendo conto del principio di precauzione, si dovrebbe esaminare la restrizione di altre sostanze pericolose, tra cui sostanze di piccolissime dimensioni o con una struttura interna o di superficie molto ridotta (nanomateriali) potenzialmente pericolose in ragione delle caratteristiche relative alle loro dimensioni o struttura e si dovrebbe valutare la loro sostituzione con alternative più rispettose dell'ambiente che assicurino almeno lo stesso livello di protezione dei consumatori. A tal fine, il riesame e la modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II dovrebbero essere coerenti, sfruttare al massimo le sinergie e rispecchiare la natura complementare con le attività svolte ai sensi di altre normative dell'Unione, in particolare del regolamento (CE) n. 1907/2006, garantendo nel contempo il funzionamento reciprocamente autonomo della presente direttiva e del citato regolamento. È opportuno consultare i soggetti interessati e tenere particolarmente conto del potenziale impatto sulle PMI.
- (17) Lo sviluppo di forme energetiche rinnovabili è uno degli obiettivi principali dell'Unione europea e il contributo delle fonti energetiche rinnovabili a favore degli obiettivi ambientali e climatici è indispensabile. La direttiva 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili⁽⁴⁾, ricorda la necessità di coerenza tra tali obiettivi e il resto della normativa ambientale dell'Unione. Di conseguenza, la presente direttiva non dovrebbe impedire lo sviluppo di tecnologie energetiche rinnovabili che non hanno incidenze negative sulla salute e sull'ambiente e che sono sostenibili ed economicamente valide.

(1) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

(2) GU L 285 del 31.10.2009, pag. 10.

(3) GU L 266 del 26.9.2006, pag. 1.

(4) GU L 140 del 5.6.2009, pag. 16.

- (18) Dovrebbero essere concesse esenzioni dall'obbligo di sostituzione se la sostituzione non è possibile dal punto di vista scientifico e tecnico, tenendo conto in particolare della situazione delle PMI, oppure se gli impatti negativi per l'ambiente, la salute e la sicurezza dei consumatori causati dalla sostituzione possono superare i benefici per l'ambiente, la salute e la sicurezza dei consumatori legati alla sostituzione o se i sostituti non sono affidabili. È opportuno che la decisione sulle esenzioni e sulla durata di eventuali esenzioni tenga conto della disponibilità di sostituti e dell'impatto socioeconomico della sostituzione. È opportuna, se del caso, una riflessione improntata al ciclo di vita in merito agli effetti complessivi delle esenzioni. La sostituzione delle sostanze pericolose nelle AEE dovrebbe essere inoltre effettuata in modo compatibile con la salute e la sicurezza degli utilizzatori delle AEE. L'immissione sul mercato di dispositivi medici richiede una procedura di valutazione della conformità, a norma della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽¹⁾, e della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽²⁾, che potrebbe comportare l'intervento di un organismo notificato designato dalle autorità competenti degli Stati membri. Se il suddetto organismo notificato certifica che la sicurezza del potenziale sostituto destinato ad essere impiegato in dispositivi medici o in dispositivi medico-diagnostici in vitro non è dimostrata, l'uso del potenziale sostituto sarà considerato avere un evidente impatto negativo dal punto di vista socioeconomico, sanitario e della sicurezza dei consumatori. Dovrebbe essere possibile, dalla data di entrata in vigore della presente direttiva, richiedere esenzioni per le apparecchiature anche prima dell'effettiva inclusione dell'apparecchiatura nell'ambito di applicazione della presente direttiva.
- (19) Talune esenzioni dalla restrizione riguardante alcuni componenti o materiali specifici dovrebbero avere portata e durata limitate in modo da garantire un'eliminazione graduale delle sostanze pericolose nelle AEE, dato che in futuro si potrà fare a meno di utilizzare dette sostanze in tali applicazioni.
- (20) Dato che il riutilizzo, il rinnovo e il prolungamento della vita dei prodotti sono fattori positivi, è necessario disporre di pezzi di ricambio.
- (21) È opportuno che le procedure per la valutazione della conformità delle AEE cui si applica la presente direttiva siano conformi alla pertinente normativa dell'Unione, in particolare alla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti ⁽³⁾. L'armonizzazione delle procedure di valutazione della conformità dovrebbe garantire ai fabbricanti la certezza giuridica sugli elementi da presentare per dimostrare la conformità alle autorità competenti in tutta l'Unione.
- (22) È opportuno che la marcatura indicante la conformità applicabile ai prodotti a livello dell'Unione, la marcatura CE, si applichi anche alle AEE che rientrano nell'ambito della presente direttiva.
- (23) I meccanismi di vigilanza del mercato istituiti dal regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti ⁽⁴⁾, prevedono i meccanismi di salvaguardia per valutare la conformità alla presente direttiva.
- (24) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva, con particolare riferimento agli orientamenti e al formato delle domande di esenzione, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione ⁽⁵⁾.
- (25) Ai fini del conseguimento degli obiettivi della presente direttiva, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea in merito alla modifica dell'allegato II, alle modalità dettagliate per il rispetto dei valori massimi di concentrazione e all'adeguamento degli allegati III e IV al progresso tecnico e scientifico. È particolarmente importante che la Commissione svolga consultazioni adeguate nel corso dei suoi lavori preparatori, anche a livello di esperti.
- (26) L'obbligo di recepire la presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che costituiscono modificazioni sostanziali rispetto alla direttiva precedente. L'obbligo di recepimento delle disposizioni rimaste immutate discende dalla direttiva precedente.
- (27) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto nazionale e di applicazione delle direttive di cui all'allegato VII, parte B.
- (28) È opportuno che, in occasione del riesame della presente direttiva, sia effettuata un'analisi approfondita della coerenza con il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (29) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» ⁽⁶⁾, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.

⁽¹⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

⁽⁴⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁽⁵⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

⁽⁶⁾ GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

(30) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, segnatamente l'istituzione di restrizioni all'uso di sostanze pericolose nelle AEE, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo dell'entità del problema e delle sue implicazioni in relazione alle altre normative dell'Unione in materia di recupero e smaltimento dei rifiuti e di aspetti di interesse comune come la tutela della salute umana, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva istituisce norme riguardanti la restrizione all'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) al fine di contribuire alla tutela della salute umana e dell'ambiente, compresi il recupero e lo smaltimento ecologicamente corretti dei rifiuti di AEE.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica, fatto salvo il paragrafo 2, alle AEE che rientrano nelle categorie dell'allegato I.

2. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafi 3 e 4, gli Stati membri dispongono che le AEE che non rientravano nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/95/CE ma che risulterebbero non conformi alla presente direttiva possano comunque continuare ad essere messe a disposizione sul mercato fino al 22 luglio 2019.

3. La presente direttiva si applica fatti salvi i requisiti della normativa dell'Unione in materia di sicurezza e di salute e in materia di sostanze chimiche, in particolare il regolamento (CE) n. 1907/2006, e i requisiti della normativa specifica dell'Unione sulla gestione dei rifiuti.

4. La presente direttiva non si applica:

- a) alle apparecchiature necessarie alla tutela degli interessi essenziali in materia di sicurezza degli Stati membri, compresi le armi, le munizioni e il materiale bellico destinati a fini specificamente militari;
- b) alle apparecchiature destinate ad essere inviate nello spazio;
- c) alle apparecchiature progettate specificamente e da installare come parti di un'altra apparecchiatura che è esclusa o non rientra nell'ambito di applicazione della presente direttiva e che possono svolgere la propria funzione solo in quanto parti di tale apparecchiatura ed essere sostituite unicamente dalle stesse apparecchiature appositamente progettate;
- d) agli utensili industriali fissi di grandi dimensioni;
- e) agli impianti industriali fissi di grandi dimensioni;

- f) ai mezzi di trasporto di persone o di merci, esclusi i veicoli elettrici a due ruote non omologati;
- g) alle macchine mobili non stradali destinate ad esclusivo uso professionale;
- h) ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- i) ai pannelli fotovoltaici destinati a essere utilizzati in un sistema concepito, montato e installato da professionisti per un impiego permanente in un luogo prestabilito, ai fini della produzione di energia da luce solare per applicazioni pubbliche, commerciali, industriali e residenziali;
- j) alle apparecchiature appositamente concepite a fini di ricerca e sviluppo, messe a disposizione unicamente nell'ambito di rapporti tra imprese.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «apparecchiature elettriche ed elettroniche» o «AEE», le apparecchiature che dipendono, per un corretto funzionamento, da correnti elettriche o campi elettromagnetici e le apparecchiature di generazione, trasferimento e misura di tali correnti e campi e progettate per essere usate con una tensione non superiore a 1 000 volt per la corrente alternata e a 1 500 volt per la corrente continua;
- 2) ai fini del punto 1, «che dipendono», in relazione alle AEE, indica il fatto che le apparecchiature necessitano di correnti elettriche o di campi elettromagnetici per espletare almeno una delle funzioni previste;
- 3) «utensili industriali fissi di grandi dimensioni», un insieme di grandi dimensioni di macchine, apparecchiature e/o componenti, che funzionano congiuntamente per un'applicazione specifica, installati e disinstallati in maniera permanente da professionisti in un determinato luogo e utilizzati e gestiti da professionisti presso un impianto di produzione industriale o un centro di ricerca e sviluppo;
- 4) «impianto fisso di grandi dimensioni», una combinazione su larga scala di apparecchi di vario tipo ed eventualmente di altri dispositivi, che sono assemblati e installati da professionisti, destinati ad essere utilizzati in modo permanente in un luogo prestabilito e apposito e disinstallati da professionisti;
- 5) «cavi», tutti i cavi con una tensione nominale inferiore ai 250 volt che servono da collegamento o da prolunga per collegare le AEE alla presa elettrica o per collegare tra di loro una o più AEE;
- 6) «fabbricante», qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un'AEE, oppure che la fa progettare o fabbricare e la commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 7) «mandatario», qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività;

- 8) «distributore», qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un'AEE sul mercato;
- 9) «importatore», qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immetta sul mercato dell'Unione un'AEE originaria di un paese terzo;
- 10) «operatori economici», il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 11) «messa a disposizione sul mercato», qualsiasi fornitura di un'AEE per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 12) «immissione sul mercato», la prima messa a disposizione di un'AEE sul mercato dell'Unione;
- 13) «norma armonizzata», una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione elencati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione⁽¹⁾, sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;
- 14) «specificazione tecnica», un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un processo o un servizio devono soddisfare;
- 15) «marcatura CE», una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa dell'Unione di armonizzazione che ne prevede l'apposizione;
- 16) «valutazione della conformità», la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni della presente direttiva in materia di AEE siano state rispettate;
- 17) «vigilanza del mercato», le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che le AEE siano conformi ai requisiti stabiliti nella presente direttiva e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della tutela del pubblico interesse;
- 18) «richiamo», qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 19) «ritiro», qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;
- 20) «materiale omogeneo», un materiale di composizione uniforme o un materiale costituito dalla combinazione di più materiali che non può essere diviso o separato in materiali diversi mediante azioni meccaniche come lo svitamento, il taglio, la frantumazione, la molatura e processi abrasivi;
- 21) «dispositivo medico», un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE e che è anche un'AEE;
- 22) «dispositivo medico-diagnostico in vitro», un dispositivo medico-diagnostico in vitro ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 98/79/CE;
- 23) «dispositivo medico impiantabile attivo», qualsiasi dispositivo medico impiantabile attivo ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi⁽²⁾;
- 24) «strumenti di monitoraggio e controllo industriali», strumenti di monitoraggio e controllo destinati esclusivamente ad uso industriale o professionale;
- 25) «disponibilità di un sostituto», la capacità di un sostituto di essere fabbricato e consegnato entro un ragionevole lasso di tempo rispetto al tempo necessario per la fabbricazione e la distribuzione delle sostanze di cui all'allegato II;
- 26) «affidabilità di un sostituto», la probabilità che un'AEE che utilizza un sostituto esegua una funzione richiesta senza guasti, in determinate condizioni, per un determinato periodo di tempo;
- 27) «pezzo di ricambio», una parte distinta di un'AEE che può sostituire una parte di un'AEE. L'AEE non può funzionare come previsto in assenza di tale parte. La funzionalità dell'AEE è ristabilita o è potenziata quando la parte è sostituita da un pezzo di ricambio;
- 28) «macchine mobili non stradali destinate ad esclusivo uso professionale», le macchine dotate di una fonte di alimentazione a bordo il cui funzionamento richiede mobilità o movimento continuo o semicontinuo, durante il lavoro, tra una serie di postazioni di lavoro fisse e sono destinate ad esclusivo uso professionale.

Articolo 4

Prevenzione

1. Gli Stati membri provvedono affinché le AEE immesse sul mercato, compresi i cavi e i pezzi di ricambio destinati alla loro riparazione, al loro riutilizzo, all'aggiornamento delle loro funzionalità o al potenziamento della loro capacità, non contengano le sostanze di cui all'allegato II.

2. Ai fini della presente direttiva nei materiali omogenei è tollerata una concentrazione massima in peso non superiore a quella indicata nell'allegato II. La Commissione adotta, mediante atti delegati conformemente all'articolo 20 e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 21 e 22, le modalità dettagliate per garantire la conformità ai predetti valori massimi di concentrazione, anche tenendo conto dei rivestimenti superficiali.

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽²⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

3. Il paragrafo 1 si applica ai dispositivi medici e agli strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2014, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2016 e agli strumenti di monitoraggio e controllo industriali immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2017.

4. Il paragrafo 1 non si applica ai cavi o ai pezzi di ricambio destinati alla riparazione, al riutilizzo, all'aggiornamento delle funzionalità o al potenziamento della capacità di:

- a) AEE immesse sul mercato anteriormente al 1° luglio 2006;
- b) dispositivi medici immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014;
- c) dispositivi medici di diagnosi in vitro immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2016;
- d) strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014;
- e) strumenti di monitoraggio e controllo industriali immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2017;
- f) AEE che hanno beneficiato di un'esenzione e sono state immesse sul mercato prima della scadenza dell'esenzione medesima, relativamente all'esenzione specifica in questione.

5. Il paragrafo 1 non si applica al riutilizzo dei pezzi di ricambio recuperati da AEE immesse sul mercato anteriormente al 1° luglio 2006 e utilizzati in apparecchiature immesse sul mercato anteriormente al 1° luglio 2016, purché il riutilizzo avvenga in sistemi controllabili di restituzione a circuito chiuso da impresa a impresa e che la presenza di parti riutilizzate sia comunicata al consumatore.

6. Il paragrafo 1 non si applica alle applicazioni elencate negli allegati III e IV.

Articolo 5

Adattamento degli allegati al progresso tecnico e scientifico

1. Al fine di adeguare gli allegati III e IV al progresso scientifico e tecnico e onde conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 1, la Commissione, mediante singoli atti delegati conformemente all'articolo 20 e alle condizioni di cui agli articoli 21 e 22, adotta le misure seguenti:

- a) l'inclusione dei materiali e componenti delle AEE per applicazioni specifiche nelle liste degli allegati III e IV, purché tale inclusione non indebolisca la protezione della salute umana e dell'ambiente offerta dal regolamento (CE) n. 1907/2006 e qualora sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:
 - la loro eliminazione o sostituzione mediante modifiche alla progettazione o mediante materiali e componenti che non richiedono i materiali o le sostanze di cui all'allegato II è scientificamente o tecnicamente impraticabile,
 - l'affidabilità dei sostituti non è garantita,
 - gli impatti negativi complessivi sull'ambiente, sulla salute e sulla sicurezza dei consumatori causati dalla sostituzione possono superare i benefici complessivi per l'ambiente, per la salute e per la sicurezza dei consumatori.

Le decisioni in merito all'inclusione di materiali e componenti di AEE nelle liste degli allegati III e IV e alla durata di eventuali esenzioni tengono conto della disponibilità di sostituti e dell'impatto socioeconomico della sostituzione. Le decisioni sulla durata di eventuali esenzioni tengono conto di ogni potenziale impatto negativo sull'innovazione. È opportuna, se del caso, una riflessione improntata al ciclo di vita in merito agli effetti complessivi dell'esenzione;

- b) la soppressione dei materiali e dei componenti delle AEE dalle liste degli allegati III e IV qualora non siano più soddisfatte le condizioni stabilite alla lettera a).

2. Le misure adottate ai sensi del paragrafo 1, lettera a), hanno una validità massima di cinque anni per le categorie da 1 a 7, 10 e 11 dell'allegato I e una validità massima di sette anni per le categorie 8 e 9 dell'allegato I. I periodi di validità devono essere decisi caso per caso e possono essere prorogati.

Per le esenzioni di cui all'allegato III il 21 luglio 2011, il periodo di validità massima, che può essere prorogato, è di cinque anni per le categorie da 1 a 7 e 10 dell'allegato I, a decorrere dal 21 luglio 2011, e di sette anni per le categorie 8 e 9 dell'allegato I, a decorrere dalle date pertinenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, salvo che non sia specificato un periodo più breve.

Per le esenzioni di cui all'allegato IV il 21 luglio 2011, il periodo di validità massima, che può essere prorogato, è di sette anni a decorrere dalle date pertinenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, salvo che non sia specificato un periodo più breve.

3. La domanda di concessione, di rinnovo o di revoca di un'esenzione è inoltrata alla Commissione in conformità dell'allegato V.

4. La Commissione:

- a) dà conferma scritta della domanda entro quindici giorni dal suo ricevimento; tale conferma reca la data di ricevimento della domanda;
- b) informa senza indugio gli Stati membri in merito alla domanda e la mette a loro disposizione unitamente ad ogni altra informazione fornita dal richiedente;
- c) mette a disposizione del pubblico una sintesi della domanda;
- d) valuta la domanda e la sua motivazione.

5. La domanda di rinnovo di un'esenzione è presentata al massimo diciotto mesi prima della scadenza dell'esenzione.

La Commissione decide in merito alla domanda di rinnovo di un'esenzione al massimo sei mesi prima della data di scadenza dell'esenzione in vigore, salvo che circostanze specifiche giustifichino altre scadenze. L'esenzione in vigore resta valida finché la Commissione non adotta una decisione sulla domanda di rinnovo.

6. Qualora la domanda di rinnovo di un'esenzione sia rigettata o l'esenzione sia revocata, tale esenzione scade dopo un periodo minimo di dodici mesi e un periodo massimo di diciotto mesi a decorrere dalla data della decisione.

7. Prima di modificare gli allegati, la Commissione consulta, fra l'altro, gli operatori economici, gli operatori del settore del riciclaggio e del trattamento, le organizzazioni ambientaliste e le associazioni dei lavoratori e dei consumatori e rende pubblicamente disponibili le osservazioni che le sono pervenute.

8. La Commissione adotta un formato armonizzato per le domande di cui al paragrafo 3 del presente articolo, nonché orientamenti esaurienti per la presentazione di tali domande, tenendo conto della situazione delle PMI. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Articolo 6

Riesame e modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II

1. Onde conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 1 e tenendo conto del principio di precauzione, la Commissione prende in considerazione la possibilità di riesaminare, sulla base di una valutazione approfondita, e di modificare l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II anteriormente al 22 luglio 2014 e successivamente su base regolare, di propria iniziativa o in seguito alla presentazione di una proposta di uno Stato membro contenente le informazioni di cui al paragrafo 2.

Il riesame e la modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II devono essere coerenti con altre normative in materia di sostanze chimiche, in particolare il regolamento (CE) n. 1907/2006, e tengono conto, tra l'altro, degli allegati XIV e XVII di tale regolamento. Il riesame si basa sulle conoscenze di pubblico dominio acquisite grazie all'applicazione di tale normativa.

Ai fini del riesame e della modifica dell'allegato II, la Commissione tiene particolare conto del fatto che una sostanza, comprese le sostanze di piccolissime dimensioni o a struttura interna o di superficie molto ridotta, o un gruppo di sostanze simili:

- a) possa avere un impatto negativo in sede di operazioni di gestione dei rifiuti delle AEE, tra cui possibilità di preparazione per il riutilizzo di rifiuti di AEE o di riciclaggio di materiali contenuti nei rifiuti di AEE;
- b) possa dare origine, dato il suo impiego, a una dispersione incontrollata o diffusa nell'ambiente della sostanza o possa dare origine a residui pericolosi, a prodotti di trasformazione o di degradazione mediante la preparazione per il riutilizzo, il riciclaggio o altro trattamento di materiali contenuti nei rifiuti di AEE nelle attuali condizioni operative;
- c) possa comportare un'esposizione inaccettabile dei lavoratori che intervengono nella raccolta o nel trattamento dei rifiuti di AEE;
- d) possa essere surrogata da sostituti o tecnologie alternative che hanno un impatto meno negativo.

Durante tale riesame, la Commissione consulta le parti interessate, compresi gli operatori economici, gli operatori del settore del riciclaggio e del trattamento, le organizzazioni ambientaliste e le associazioni dei lavoratori e dei consumatori.

2. Le proposte di riesame e di modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso, o di un gruppo di sostanze simili, di cui all'allegato II contengono almeno le seguenti informazioni:

- a) una formulazione chiara e precisa della proposta di restrizione d'uso;
- b) i riferimenti e le prove scientifiche per la restrizione;
- c) le informazioni sull'impiego delle sostanze o del gruppo di sostanze simili nelle AEE;
- d) le informazioni sugli effetti nocivi e sull'esposizione, segnatamente nell'ambito di operazioni di gestione dei rifiuti di AEE;
- e) le informazioni sugli eventuali sostituti e su altre alternative, sulla loro disponibilità e affidabilità;
- f) il motivo per cui si ritiene che una restrizione a livello di Unione rappresenti la misura più adatta;
- g) una valutazione socioeconomica.

3. La Commissione adotta le misure di cui al presente articolo mediante atti delegati conformemente all'articolo 20 e alle condizioni di cui agli articoli 21 e 22.

Articolo 7

Obblighi dei fabbricanti

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) all'atto dell'immissione di AEE sul mercato, i fabbricanti garantiscano che queste siano state progettate e fabbricate conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 4;
- b) i fabbricanti predispongano la documentazione tecnica necessaria ed eseguano personalmente o facciano eseguire la procedura di controllo interno della produzione conformemente all'allegato II, modulo A, della decisione n. 768/2008/CE;
- c) qualora la conformità degli AEE alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata dalla procedura di cui alla lettera b), i fabbricanti redigano una dichiarazione UE di conformità e appongano la marcatura CE sul prodotto finito. Nei casi in cui altre normative applicabili dell'Unione richiedono l'applicazione di una procedura di valutazione della conformità che sia almeno altrettanto rigorosa, la conformità alle prescrizioni dell'articolo 4, paragrafo 1, della presente direttiva può essere dimostrata nel contesto di tale procedura. Può essere redatta una documentazione tecnica unica;
- d) i fabbricanti conservino la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione dell'AEE sul mercato;

- e) i fabbricanti garantiscano che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Sono tenute in debito conto le modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché le modifiche delle norme armonizzate o delle specifiche tecniche in riferimento a cui è dichiarata la conformità delle AEE;
- f) i fabbricanti mantengano un registro delle AEE non conformi e dei richiami di prodotti e ne informino i distributori;
- g) i fabbricanti garantiscano che sulle loro AEE sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione oppure, qualora le dimensioni o la natura dell'AEE non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'AEE;
- h) i fabbricanti indichino sull'AEE oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'AEE, il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo dove possono essere contattati. L'indirizzo deve indicare un unico punto dove il fabbricante può essere contattato. Nei casi in cui altre normative applicabili dell'Unione contengono disposizioni per l'apposizione del nome e dell'indirizzo del fabbricante che siano almeno altrettanto rigorose, si applicano le disposizioni in questione;
- i) i fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un'AEE che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva adottino immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale AEE, per ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi, e i fabbricanti ne informino immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione l'AEE, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata;
- j) i fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscano a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'AEE con la presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità, e cooperino con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione intrapresa per garantire la conformità delle AEE che hanno immesso sul mercato alla presente direttiva.

Articolo 8

Obblighi dei mandatari

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) i fabbricanti abbiano la possibilità di nominare un mandatario mediante mandato scritto. Gli obblighi di cui all'articolo 7, lettera a), e la stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del mandatario;
- b) un mandatario svolga i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti:
 - mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato dell'AEE;
 - a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un'AEE con la presente direttiva;
 - cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, in merito a qualsiasi azione intrapresa per garantire la conformità alla presente direttiva delle AEE che rientrano nel loro mandato.

Articolo 9

Obblighi degli importatori

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) gli importatori immettano sul mercato dell'Unione solo AEE conformi alla presente direttiva;
- b) prima di immettere un'AEE sul mercato, gli importatori assicurino che il fabbricante abbia eseguito l'idonea procedura di valutazione della conformità e assicurino altresì che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, l'AEE rechi la marcatura CE e sia accompagnata dai documenti prescritti e il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 7, lettere f) e g);
- c) l'importatore che ritenga o abbia motivo di credere che un'AEE non sia conforme all'articolo 4 non immetta l'AEE sul mercato fino a quando non sia stata resa conforme e ne informi il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato;
- d) gli importatori indichino sull'AEE oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo dove possono essere contattati in merito all'AEE. Nei casi in cui altre normative applicabili dell'Unione contengono disposizioni per l'apposizione del nome e dell'indirizzo del fabbricante che siano almeno altrettanto rigorose, si applicano le disposizioni in questione;
- e) ai fini della conformità alla presente direttiva, gli importatori mantengano un registro delle AEE non conformi e dei richiami di AEE e ne informino i distributori;
- f) gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un'AEE che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva adottino immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale AEE, per ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi e ne informino immediatamente le competenti autorità nazionali degli

Stati membri in cui hanno messo a disposizione l'AEE, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata;

- g) gli importatori conservino, per un periodo di dieci anni dall'immissione dell'AEE sul mercato, una copia della dichiarazione UE di conformità e la mantengano a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato e garantiscano che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione di tali autorità;
- h) gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscano a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un'AEE con la presente direttiva in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità e cooperino con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione intrapresa per garantire la conformità delle AEE che hanno immesso sul mercato alla presente direttiva.

Articolo 10

Obblighi dei distributori

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) i distributori che mettono un'AEE a disposizione sul mercato agiscano con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili, curando in particolare che l'AEE rechi la marcatura CE, sia accompagnata dai documenti prescritti in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali nello Stato membro in cui l'AEE deve essere immessa sul mercato e il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle disposizioni di cui all'articolo 7, lettere g) e h), e all'articolo 9, lettera d);
- b) il distributore che ritenga o abbia motivo di credere che un'AEE non sia conforme all'articolo 4 non immetta l'AEE sul mercato fino a quando non sia stata resa conforme e ne informi il fabbricante o l'importatore, nonché le autorità di vigilanza del mercato;
- c) i distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un'AEE che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva, si assicurino che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere conforme tale AEE, per ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi, e ne informino immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione l'AEE, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata;
- d) i distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscano a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'AEE con la presente direttiva e cooperino con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione intrapresa per garantire la conformità delle AEE che hanno messo a disposizione sul mercato alla presente direttiva.

Articolo 11

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Gli Stati membri provvedono affinché un importatore o distributore sia ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva e sia soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 7 quando immette sul mercato AEE con il proprio nome o marchio commerciale o modifica AEE già immesse sul mercato in modo tale che la conformità alle prescrizioni applicabili potrebbe esserne condizionata.

Articolo 12

Identificazione degli operatori economici

Gli Stati membri provvedono affinché gli operatori economici notifichino, su richiesta, alle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di dieci anni dall'immissione sul mercato dell'AEE:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un'AEE;
- b) qualsiasi operatore economico a cui abbiano fornito un'AEE.

Articolo 13

Dichiarazione UE di conformità

1. La dichiarazione UE di conformità attesta che è stata dimostrata la conformità ai requisiti di cui all'articolo 4.
2. La dichiarazione UE di conformità ha la struttura tipo e contiene gli elementi indicati nell'allegato VI ed è aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato il prodotto è immesso o messo a disposizione.

Nei casi in cui altre normative applicabili dell'Unione richiedono l'applicazione di una procedura di valutazione della conformità che sia almeno altrettanto rigorosa, la conformità alle prescrizioni dell'articolo 4, paragrafo 1, della presente direttiva può essere dimostrata nel contesto di tale procedura. Può essere redatta una documentazione tecnica unica.

3. Con la dichiarazione UE di conformità il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dell'AEE alla presente direttiva.

Articolo 14

Principi generali della marcatura CE

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 15

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE è apposta sull'AEE finita o sulla targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora la natura dell'AEE non lo consenta o non lo giustifichi, essa è apposta sull'imballaggio e sui documenti di accompagnamento.
2. La marcatura CE è apposta sull'AEE prima della sua immissione sul mercato.

3. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio della marcatura CE. Gli Stati membri prevedono altresì sanzioni in caso di infrazione, incluse sanzioni penali per le infrazioni gravi. Tali sanzioni sono proporzionate alla gravità dell'infrazione e costituiscono un deterrente efficace contro l'uso improprio.

Articolo 16

Presunzione di conformità

1. Salvo prova contraria, gli Stati membri presumono che le AEE munite di marcatura CE siano conformi alla presente direttiva.

2. Si presume che siano conformi alle prescrizioni della presente direttiva i materiali, i componenti e le AEE sottoposti a prove o a misure a dimostrazione della conformità alle prescrizioni dell'articolo 4 ovvero a valutazioni in conformità a norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 17

Obiezione formale a una norma armonizzata

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritengano che una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni che contempla e che sono stabilite dall'articolo 4, la Commissione o lo Stato membro interessato sottopongono la questione al comitato istituito conformemente all'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, presentando le proprie motivazioni. Il comitato, previa consultazione dei competenti organismi di normalizzazione europei, esprime senza indugio il suo parere.

2. Alla luce del parere del comitato, la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare parzialmente, di mantenere, di mantenere parzialmente o di ritirare i riferimenti alla norma armonizzata in questione nella o dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

3. La Commissione informa l'organismo di normalizzazione europeo interessato e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme armonizzate in questione.

Articolo 18

Vigilanza del mercato e controlli delle AEE che entrano nel mercato dell'Unione

Gli Stati membri svolgono la vigilanza del mercato a norma degli articoli da 15 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 19

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito conformemente all'articolo 39 della direttiva 2008/98/CE. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 20

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 2, all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 6 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 21 luglio 2011. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 21.

2. Non appena adottato un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 21 e 22.

Articolo 21

Revoca della delega

1. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 2, all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 6 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di potere si adopera per informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di adottare una decisione definitiva, specificando il potere delegato che potrebbe essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega del potere specificato nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o da una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 22

Obiezioni ad atti delegati

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, tale periodo è prorogato di due mesi.

2. Se, allo scadere del termine di cui al paragrafo 1, né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.

L'atto delegato può essere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entrare in vigore prima della scadenza di tale termine se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio solleva obiezioni all'atto delegato entro il termine di cui al paragrafo 1, questo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni ne illustra le ragioni.

Articolo 23

Sanzioni

Gli Stati membri definiscono le norme sulle sanzioni applicabili alle infrazioni delle disposizioni nazionali adottate in base alla presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il 2 gennaio 2013 e provvedono a notificare immediatamente le eventuali modificazioni successive.

Articolo 24

Riesame

1. Entro il 22 luglio 2014 la Commissione esamina la necessità di modificare l'ambito di applicazione della presente direttiva per quanto riguarda le AEE di cui all'articolo 2 e presenta una relazione al riguardo al Parlamento europeo e al Consiglio corredata, se del caso, di una proposta legislativa riguardo alle eventuali esenzioni supplementari relative alle AEE.

2. Entro il 22 luglio 2021 la Commissione procede a un riesame generale della presente direttiva e presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio corredata, se del caso, di una proposta legislativa.

Articolo 25

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 2 gennaio 2013 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate

di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 26

Abrogazione

La direttiva 2002/95/CE, modificata dagli atti menzionati nell'allegato VII, parte A, è abrogata con effetto dal 3 gennaio 2013 fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e d'applicazione indicati nell'allegato VII, parte B.

I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VIII.

Articolo 27

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 28

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 8 giugno 2011.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

La presidente

GYŐRI E.

*ALLEGATO I***Categorie di AEE disciplinate dalla presente direttiva**

1. Grandi elettrodomestici
 2. Piccoli elettrodomestici
 3. Apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni
 4. Apparecchiature di consumo
 5. Apparecchiature di illuminazione
 6. Strumenti elettrici ed elettronici
 7. Giocattoli e apparecchiature per il tempo libero e per lo sport
 8. Dispositivi medici
 9. Strumenti di monitoraggio e controllo, compresi gli strumenti di monitoraggio e controllo industriali
 10. Distributori automatici
 11. Altre AEE non comprese nelle categorie sopra elencate
-

*ALLEGATO II***Sostanze con restrizioni d'uso di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e valori delle concentrazioni massime tollerate per peso nei materiali omogenei**

Piombo (0,1 %)

Mercurio (0,1 %)

Cadmio (0,01 %)

Cromo esavalente (0,1 %)

Bifenili polibromurati (PBB) (0,1 %)

Eteri di difenile polibromurato (PBDE) (0,1 %)

ALLEGATO III

Applicazioni esentate dalle restrizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1

Esenzione		Ambito e date di applicazione
1	Mercurio in lampade fluorescenti ad attacco singolo (compatte) fino ad un massimo di (per tubo di scarica):	
1 a)	Per usi generali di illuminazione < 30 W: 5 mg	Scade il 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 3,5 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011 e fino al 31 dicembre 2012; devono essere utilizzati 2,5 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2012
1 b)	Per usi generali di illuminazione ≥ 30 W e < 50 W: 5 mg	Scade il 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 3,5 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
1 c)	Per usi generali di illuminazione ≥ 50 W e < 150 W: 5 mg	
1 d)	Per usi generali di illuminazione ≥ 150 W: 15 mg	
1 e)	Per usi generali di illuminazione, con una struttura di forma circolare o quadrata e un tubo di diametro ≤ 17 mm	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 7 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
1 f)	Per usi speciali: 5 mg	
2 a)	Mercurio in lampade fluorescenti lineari ad attacco doppio per usi generali di illuminazione fino ad un massimo di (per lampada):	
2 a) 1)	Trifosforo con tempo di vita normale e tubo di diametro < 9 mm (per esempio T2): 5 mg	Scade il 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 4 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
2 a) 2)	Trifosforo con tempo di vita normale e tubo di diametro ≥ 9 mm e ≤ 17 mm (per esempio T5): 5 mg	Scade il 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 3 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
2 a) 3)	Trifosforo con tempo di vita normale e tubo di diametro > 17 mm e ≤ 28 mm (per esempio T8): 5 mg	Scade il 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 3,5 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
2 a) 4)	Trifosforo con tempo di vita normale e tubo di diametro > 28 mm (per esempio T12): 5 mg	Scade il 31 dicembre 2012; possono essere utilizzati 3,5 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2012
2 a) 5)	Trifosforo con tempo di vita lungo ($\geq 25\,000$ h): 8 mg	Scade il 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 5 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
2 b)	Mercurio in altre lampade fluorescenti fino ad un massimo di (per lampada):	
2 b) 1)	Lampade lineari alofosfato con tubo di diametro > 28 mm (per esempio T10 e T12): 10 mg	Scade il 13 aprile 2012
2 b) 2)	Lampade non lineari alofosfato (tutti i diametri): 15 mg	Scade il 13 aprile 2016
2 b) 3)	Lampade non lineari trifosforo con tubo di diametro > 17 mm (per esempio T9)	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 15 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
2 b) 4)	Lampade per altri usi generali di illuminazione e usi speciali (per esempio lampade a induzione)	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 15 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011

Esenzione		Ambito e date di applicazione
3	Mercurio in lampade fluorescenti a catodo freddo e lampade fluorescenti con elettrodo esterno (CCFL e EEFL) per usi speciali fino ad un massimo di (per lampada):	
3 a)	Lampade corte (≤ 500 mm)	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 3,5 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
3 b)	Lampade medie (> 500 mm e $\leq 1\,500$ mm)	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 5 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
3 c)	Lampade lunghe ($> 1\,500$ mm)	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 13 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
4 a)	Mercurio in altre lampade a scarica a bassa pressione (per lampada):	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 15 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
4 b)	Mercurio in lampade a sodio ad alta pressione (vapore) per usi generali di illuminazione fino ad un massimo di (per tubo di scarica), in lampade con un indice di resa cromatica migliorato $Ra > 60$:	
4 b)-I	$P \leq 155$ W	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 30 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
4 b)-II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 40 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
4 b)-III	$P > 405$ W	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 40 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
4 c)	Mercurio in altre lampade a sodio ad alta pressione (vapore) per usi generali di illuminazione fino ad un massimo di (per tubo di scarica):	
4 c)-I	$P \leq 155$ W	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 25 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
4 c)-II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 30 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
4 c)-III	$P > 405$ W	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 40 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
4 d)	Mercurio in lampade a mercurio ad alta pressione (vapore) (HPMV)	Scade il 13 aprile 2015
4 e)	Mercurio in lampade ad alogenuri metallici (MH)	
4 f)	Mercurio in altre lampade a scarica per usi speciali non espressamente menzionate nel presente allegato	
5 a)	Piombo nel vetro dei tubi a raggi catodici	
5 b)	Piombo nel vetro di tubi fluorescenti in misura non superiore allo 0,2 % in peso	

Esenzione		Ambito e date di applicazione
6 a)	Piombo come elemento di lega nell'acciaio destinato alla lavorazione meccanica e nell'acciaio zincato contenente fino allo 0,35 % di piombo in peso	
6 b)	Piombo come elemento di lega nell'alluminio contenente fino allo 0,4 % di piombo in peso	
6 c)	Leghe di rame contenenti fino al 4 % di piombo in peso	
7 a)	Piombo in saldature ad alta temperatura di fusione (ossia leghe a base di piombo contenenti l'85 % o più di piombo in peso)	
7 b)	Piombo in saldature per server, sistemi di memoria e di memoria array, apparecchiature di infrastrutture di rete destinate alla commutazione, segnalazione, trasmissione, nonché gestione di rete nell'ambito delle telecomunicazioni	
7 c)-I	Componenti elettrici ed elettronici contenenti piombo nel vetro o nella ceramica diversa dalla ceramica dielettrica dei condensatori, per esempio dispositivi piezoelettrici, o in una matrice di vetro o ceramica	
7 c)-II	Piombo nella ceramica dielettrica in condensatori per una tensione nominale di 125 V CA o 250 V CC o superiore	
7 c)-III	Piombo nella ceramica dielettrica in condensatori per una tensione nominale inferiore a 125 V CA o 250 V CC	Scade il 1° gennaio 2013 e successivamente a tale data può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 1° gennaio 2013
8 a)	Cadmio e suoi componenti in termofusibili monouso a pastiglia	Scade il 1° gennaio 2012 e successivamente a tale data può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 1° gennaio 2012
8 b)	Cadmio e suoi componenti in contatti elettrici	
9	Cromo esavalente come agente anticorrosivo nei sistemi di raffreddamento in acciaio al carbonio in frigoriferi ad assorbimento (fino allo 0,75 % in peso nella soluzione di raffreddamento)	
9 b)	Piombo in cuscinetti e pistoni per compressori contenenti refrigeranti per applicazioni HVACR (riscaldamento, ventilazione, condizionamento e refrigerazione)	
11 a)	Piombo in sistemi di connettori a pin conformi «C-press».	Può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 24 settembre 2010
11 b)	Piombo utilizzato in dispositivi diversi dai sistemi di connettori a pin conformi «C-press»	Scade il 1° gennaio 2013 e successivamente a tale data può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 1° gennaio 2013
12	Piombo come materiale di rivestimento per l'anello «C-Ring» dei moduli a conduzione termica	Può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 24 settembre 2010
13 a)	Piombo nelle lenti bianche utilizzate per applicazioni ottiche	
13 b)	Cadmio e piombo in lenti filtranti e lenti utilizzate per campioni di riflessione	
14	Piombo in saldature costituite da più di due elementi per la connessione fra i piedini e l'involucro dei microprocessori, aventi un contenuto di piombo superiore all'80 % ma inferiore all'85 % in peso	Scaduta il 1° gennaio 2011 e successivamente a tale data può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 1° gennaio 2011

Esenzione		Ambito e date di applicazione
15	Piombo in saldature destinate alla realizzazione di una connessione elettrica valida tra la matrice del semiconduttore e il carrier all'interno dei circuiti integrati secondo la configurazione «Flip Chip»	
16	Piombo in lampade lineari a incandescenza con tubi rivestiti di silicato	Scade il 1° settembre 2013
17	Alogenuro di piombo come elemento radiante nelle lampade HID (High Intensity Discharge) utilizzate nelle applicazioni professionali per la reprografia	
18 a)	Piombo come attivatore della polvere fluorescente (fino all'1 % di piombo in peso) delle lampade a scarica utilizzate come lampade speciali per la reprografia con stampa diazo, la litografia, come lampade cattura insetti, nei processi fotochimici e a fini terapeutici e contenenti sostanze fosforescenti quali SMS [(Sr,Ba) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb]	Scaduta il 1° gennaio 2011
18 b)	Piombo come attivatore della polvere fluorescente (fino all'1 % di piombo in peso) delle lampade a scarica utilizzate come lampade abbronzanti contenenti sostanze fosforescenti come BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	
19	Piombo con PbBiSn-Hg e PbInSn-Hg in composti specifici come amalgama principale e con PbSn-Hg come amalgama secondario nelle lampade compatte ESL (Energy Saving Lamps).	Scaduta il 1° giugno 2011
20	Ossido di piombo utilizzato nel vetro per fissare i sostrati anteriore e posteriore delle lampade fluorescenti piatte utilizzate negli schermi a cristalli liquidi (LCD).	Scaduta il 1° giugno 2011
21	Piombo e cadmio negli inchiostri di stampa per l'applicazione di smalti su vetro, quali borosilicato e vetro sodico-calcico	
23	Piombo nelle finizioni di componenti «fine pitch», esclusi i connettori, con passo di 0,65 mm o inferiore	Può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 24 settembre 2010
24	Piombo nelle paste saldanti impiegate per la saldatura di reti capacitive multistrato ceramiche realizzate con fori passanti metallizzati sia di tipo discoidale che di tipo planare	
25	Ossido di piombo negli schermi ad emissione di elettroni (surface conduction electron emitter displays — SED) utilizzato negli elementi strutturali, in particolare il sigillo realizzato in miscela vetrificabile (frit) e l'anello realizzato in pasta vetrificabile	
26	Ossido di piombo nell'involucro di vetro delle lampade di Wood	Scaduta il 1° giugno 2011
27	Leghe di piombo impiegate come paste saldanti per trasduttori utilizzati in altoparlanti ad alta potenza (destinati ad un funzionamento prolungato di molte ore a livelli di potenza acustica pari o superiori a 125 dB SPL)	Scaduta il 24 settembre 2010
29	Piombo legato nel vetro cristallo quale definito all'allegato I (categorie 1, 2, 3 e 4) della direttiva 69/493/CEE del Consiglio ⁽¹⁾	
30	Leghe di cadmio utilizzate per la saldatura elettrica o meccanica dei conduttori elettrici situati direttamente sul voice coil dei trasduttori impiegati negli altoparlanti ad alta potenza con livelli di pressione acustica pari o superiori a 100 dB (A).	
31	Piombo contenuto nei materiali di saldatura delle lampade fluorescenti piatte prive di mercurio (utilizzate, ad esempio, negli schermi a cristalli liquidi o nell'illuminazione per interni o industriale)	
32	Ossido di piombo contenuto nel sigillo realizzato in miscela vetrificabile (seal frit) utilizzato per realizzare le finestre per i tubi laser ad argon e kripton	

Esenzione		Ambito e date di applicazione
33	Piombo in saldature di cavi sottili in rame di diametro pari o inferiore a 100 µm nei trasformatori di potenza	
34	Piombo in elementi dei potenziometri trimmer in cermet	
36	Mercurio utilizzato come inibitore dello sputtering dei catodi nei display CC al plasma che ne contengono fino a 30 mg	Scaduta il 1° luglio 2010
37	Piombo nello strato di rivestimento di diodi ad alta tensione sulla base di un corpo in vetro allo zinco-borato	
38	Cadmio e ossido di cadmio in paste a film spesso utilizzate su ossido di berillio legato all'alluminio	
39	Cadmio in LED II-VI con conversione di colore (< 10 µg Cd per mm ² di superficie emettitrice luminosa) per uso in sistemi di illuminazione o visualizzazione di stato solido	Scade il 1° luglio 2014

(¹) GU L 326 del 29.12.1969, pag. 36.

ALLEGATO IV

Applicazioni che beneficiano di un'esenzione dalla restrizione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, specifica per i dispositivi medici e gli strumenti di monitoraggio e controllo

Apparecchiature che utilizzano o rilevano radiazioni ionizzanti

1. Piombo, cadmio e mercurio nei rivelatori di radiazioni ionizzanti.
2. Cuscinetti di piombo nei tubi radiogeni.
3. Piombo nei dispositivi elettromagnetici per l'amplificazione delle radiazioni: MCP (micro-channel plate, amplificatori di elettroni miniaturizzati) e lastra capillare.
4. Piombo nella miscela vetrificabile (frit) dei tubi a raggi X e degli intensificatori d'immagini e piombo nel legante in miscela vetrificabile (frit) per l'assemblaggio di laser a gas e per i tubi a vuoto che convertono le radiazioni elettromagnetiche in elettroni.
5. Piombo nelle schermature contro le radiazioni ionizzanti.
6. Piombo negli oggetti per le prove a raggi X.
7. Stearato di piombo nella tecnica della diffrazione dei raggi X da cristalli.
8. Sorgenti di isotopi radioattivi di cadmio per spettrometri a fluorescenza a raggi X portatili.

Sensori, rilevatori ed elettrodi

- 1a. Piombo e cadmio in elettrodi ione-selettivi, compreso il vetro degli elettrodi pH.
- 1b. Anodi di piombo in sensori elettrochimici per la rilevazione di ossigeno.
- 1c. Piombo, cadmio e mercurio in rivelatori di infrarossi.
- 1d. Mercurio in elettrodi di riferimento: cloruro di mercurio a basso tenore di mercurio, solfato di mercurio e ossido di mercurio.

Altro

9. Cadmio nei laser elio-cadmio.
 10. Piombo e cadmio nelle lampade utilizzate nella spettroscopia di assorbimento atomico.
 11. Piombo in leghe usato come superconduttore e conduttore termico nella risonanza magnetica.
 12. Piombo e cadmio in legami metallici con materiali superconduttori nella risonanza magnetica e nei sensori SQUID.
 13. Piombo nei contrappesi.
 14. Piombo nei materiali piezoelettrici costituiti da un unico cristallo per i trasduttori a ultrasuoni.
 15. Piombo nelle saldature dei trasduttori a ultrasuoni.
 16. Mercurio in ponti per la misurazione della capacitance e delle perdite ad elevata accuratezza e in interruttori e relè RF ad alta frequenza negli strumenti di monitoraggio e controllo (massimo 20 mg di mercurio per interruttore o relè).
 17. Piombo nelle saldature nei defibrillatori di emergenza portatili.
 18. Piombo nelle saldature di moduli ad alte prestazioni di diagnostica per immagini (imaging) a infrarossi per rilevare l'intervallo 8-14 μm .
 19. Piombo nei cristalli liquidi degli schermi in silicio (LCoS).
 20. Cadmio nei filtri per la misura dei raggi X.
-

ALLEGATO V

Domanda di concessione, revoca e proroga di esenzioni di cui all'articolo 5

Le domande di esenzione, proroga di esenzioni o, mutatis mutandis, revoca di esenzioni possono essere presentate da un fabbricante, da un suo mandatario o da qualsiasi operatore economico della catena di fornitura e devono riportare come minimo le seguenti informazioni:

- a) nome e indirizzo del richiedente e i dati per contattarlo;
 - b) informazioni concernenti il materiale o componente e gli usi specifici della sostanza nel materiale/componente per il quale si richiede l'esenzione o la sua revoca, nonché le sue caratteristiche particolari;
 - c) motivazione verificabile e ampiamente documentata per la domanda di esenzione, o la sua revoca, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 5;
 - d) analisi di eventuali sostanze, materiali o design alternativi basata sul ciclo di vita e che comprenda, ove possibile, informazioni riguardo a ricerche indipendenti, studi soggetti a controllo di esperti e attività di sviluppo condotte dal richiedente e analisi della disponibilità di siffatte alternative;
 - e) informazioni riguardo all'eventuale preparazione per il riutilizzo o il riciclaggio di materiali contenuti nei rifiuti di AEE e alle disposizioni relative al trattamento opportuno dei rifiuti ai sensi dell'allegato II della direttiva 2002/96/CE;
 - f) altri dati pertinenti;
 - g) le azioni proposte dal richiedente per sviluppare, chiedere di sviluppare e/o applicare eventuali alternative, tra cui un calendario di tali azioni;
 - h) se del caso, riferimento specifico alle informazioni da considerare oggetto di proprietà industriale, corredato da motivazioni verificabili;
 - i) all'atto della richiesta di un'esenzione, una proposta di formulazione chiara e precisa dell'esenzione stessa;
 - j) una sintesi della domanda.
-

ALLEGATO VI

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

1. N. ... (identificazione unica dell'AEE):
2. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante (o dell'installatore):
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'AEE che ne consenta la rintracciabilità. Essa può comprendere una fotografia, ove opportuno):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (*).
6. Ove applicabile, i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o i riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
7. Ulteriori informazioni:

Firmato in vece e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

(*) GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

ALLEGATO VII

PARTE A

Direttiva abrogata e sue modificazioni successive

(di cui all'articolo 26)

Direttiva 2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio	(GU L 37 del 13.2.2003, pag. 19)
Decisione 2005/618/CE della Commissione	(GU L 214 del 19.8.2005, pag. 65)
Decisione 2005/717/CE della Commissione	(GU L 271 del 15.10.2005, pag. 48)
Decisione 2005/747/CE della Commissione	(GU L 280 del 25.10.2005, pag. 18)
Decisione 2006/310/CE della Commissione	(GU L 115 del 28.4.2006, pag. 38)
Decisione 2006/690/CE della Commissione	(GU L 283 del 14.10.2006, pag. 47)
Decisione 2006/691/CE della Commissione	(GU L 283 del 14.10.2006, pag. 48)
Decisione 2006/692/CE della Commissione	(GU L 283 del 14.10.2006, pag. 50)
Direttiva 2008/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio	(GU L 81 del 20.3.2008, pag. 67)
Decisione 2008/385/CE della Commissione	(GU L 136 del 24.5.2008, pag. 9)
Decisione 2009/428/CE della Commissione	(GU L 139 del 5.6.2009, pag. 32)
Decisione 2009/443/CE della Commissione	(GU L 148 dell'11.6.2009, pag. 27)
Decisione 2010/122/UE della Commissione	(GU L 49 del 26.2.2010, pag. 32)
Decisione 2010/571/UE della Commissione	(GU L 251 del 25.9.2010, pag. 28)

PARTE B

Elenco dei termini di recepimento in diritto nazionale

(di cui all'articolo 26)

Direttiva	Termine di recepimento
2002/95/CE	12 agosto 2004
2008/35/CE	—

ALLEGATO VIII

Tavola di concordanza

Direttiva 2002/95/CE	Presente direttiva
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafi 1 e 2, allegato I
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 3
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafo 4, parole introduttive
—	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 3, lettera a)	Articolo 3, punti 1 e 2
Articolo 3, lettera b)	—
—	Articolo 3, punti da 6 a 28
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1, allegato II
—	Articolo 4, paragrafi 3 e 4
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 6
Articolo 4, paragrafo 3	—
Articolo 5, paragrafo 1, parole introduttive	Articolo 5, paragrafo 1, parole introduttive
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 5, paragrafo 1, lettera a), primo e terzo trattino
—	Articolo 5, paragrafo 1, lettera a), secondo trattino
Articolo 5, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 5, paragrafo 1, lettera a), ultimo comma
—	Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 2
—	Articolo 5, paragrafi da 3 a 6
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 7
—	Articolo 5, paragrafo 8
Articolo 6	Articolo 6
—	Articoli da 7 a 18
Articolo 7	Articoli da 19 a 22
Articolo 8	Articolo 23
Articolo 9	Articolo 25
—	Articolo 26
Articolo 10	Articolo 27
Articolo 11	Articolo 28
—	Allegati I e II
Allegato, punti da 1 a 39	Allegato III, punti da 1 a 39
—	Allegati IV, V, VI, VII e VIII

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2011 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 100 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	770 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	400 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, 1 edizione la settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	300 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT