

# Úřední věstník

## Evropské unie

L 174



České vydání

Právní předpisy

Svazek 54

1. července 2011

Obsah

I *Legislativní akty*

## SMĚRNICE

- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/61/EU ze dne 8. června 2011 o správcích alternativních investičních fondů a o změně směrnic 2003/41/ES a 2009/65/ES a nařízení (ES) č. 1060/2009 a (EU) č. 1095/2010 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce <sup>(1)</sup> ..... 74
- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních <sup>(1)</sup> ..... 88

Cena: 7 EUR

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.



## I

(Legislativní akty)

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/61/EU

ze dne 8. června 2011

**o správcích alternativních investičních fondů a o změně směrnic 2003/41/ES a 2009/65/ES a nařízení (ES) č. 1060/2009 a (EU) č. 1095/2010**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 53 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropské centrální banky <sup>(1)</sup>,s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(2)</sup>,v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(3)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Správci alternativních investičních fondů (dále jen „správci“) odpovídají za správu významného objemu investovaných aktiv v Unii, odpovídají za významné objemy obchodu na trzích finančních nástrojů a mohou vykonávat důležitý vliv na trhy a společnosti, do kterých investují.

(2) Vliv správců na trhy, na kterých působí, je převážně prospěšný, avšak nedávné finanční obtíže ukázaly, jak mohou činnosti správců také vést k rozšíření či prohloubení rizik ve finančním systému. Nekoordinované reakce členských států ztěžují účinné řízení těchto rizik. Cílem

této směrnice je proto stanovit společné požadavky upravující udělování povolení správcům a dohled nad nimi za účelem zajištění soudržného přístupu k souvisejícím rizikům a jejich dopadu na investory a trhy v Unii.

(3) Nedávné obtíže na finančních trzích zdůraznily, že mnohé strategie správců jsou zranitelné vůči některým významným rizikům ve vztahu k investorům, jiným účastníkům trhu a trhům samotným. K zajištění komplexních a společných opatření pro dohled je nezbytné stanovit rámec, který bude schopen na tato rizika reagovat s ohledem na řadu rozmanitých investičních strategií a postupů používaných správci. V důsledku toho by se tato směrnice měla vztahovat na správce, kteří spravují všechny typy fondů, které nespádají do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/65/ES ze dne 13. července 2009 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se subjektů kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (SKIPCP) <sup>(4)</sup>, a to bez ohledu na právní nebo smluvní způsob, jakým je správcům tato činnost svěřena. Správce by neměl mít právo spravovat SKIPCP ve smyslu směrnice 2009/65/ES na základě povolení podle této směrnice.

(4) Cílem této směrnice je vytvořit vnitřní trh pro správce a poskytnout harmonizovaný a přísný regulační a dohledový rámec pro činnost všech správců vykonávanou v Unii, včetně správců se sídlem v některém z členských států (dále jen „unijní správce“) i správců se sídlem v třetí zemi (dále jen „mimounijní správce“). Vzhledem k tomu, že praktické důsledky a případné obtíže vyplývající z harmonizovaného regulačního rámce a vnitřního trhu pro mimounijní správce spravující nebo nabízející alternativní investiční fondy v Unii a pro unijní správce spravující mimounijní alternativní investiční fondy jsou nejasné a je obtížné je předem stanovit s ohledem na nedostatek zkušeností v této oblasti, měl by být stanoven mechanismus pro přezkum. Po

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 272, 13.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 18, 19.1.2011, s. 90.

<sup>(3)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 11. listopadu 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 27. května 2011.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 302, 17.11.2009, s. 32.

uplynutí přechodného období dvou let a po vstupu aktu v přenesené pravomoci přijatého Komisí týkajícího se harmonizovaného režimu pasu v platnost, by měl být tento režim uplatňován na mimounijní správce vykonávající činnost správy nebo nabízení v Unii nebo nabízející tyto fondy v Unii a na unijní správce spravující mimounijní alternativní investiční fondy. Tento harmonizovaný režim by měl existovat během dalšího přechodného období tří let souběžně s vnitrostátními režimy členských států za určitých minimálních harmonizovaných podmínek. Po tomto tříletém období souběžné existence by měla skončit platnost vnitrostátních režimů a to poté, co vstoupí v platnost další akt Komise v přenesené pravomoci.

- (5) Čtyři roky od uplynutí lhůty pro provedení této směrnice by měla Komise provést přezkum uplatňování a rozsahu působnosti této směrnice s přihlédnutím k jejím cílům a měla by zhodnotit, zda unijní harmonizovaný přístup nezpůsobil trvající závažné narušení trhu a zda tato směrnice funguje efektivně s ohledem na zásady vnitřního trhu a rovných tržních podmínek.
- (6) Oblast působnosti této směrnice by měla být omezena na subjekty spravující alternativní investiční fondy, které získávají kapitál od většího množství investorů s cílem investovat tento kapitál ve prospěch těchto investorů v souladu s vymezenou investiční politikou, jako svou pravidelnou obchodní činnost bez ohledu na to, jednali se o otevřený nebo uzavřený alternativní investiční fond, bez ohledu na právní formu alternativního investičního fondu a na to, zda se jedná nebo nejedná o kótovaný alternativní investiční fond.
- (7) Investiční podniky, jako jsou fondy rodinného majetku (family office vehicles), které investují soukromé bohatství investorů, aniž by získávaly kapitál z vnějších zdrojů, by neměly být považovány za alternativní investiční fondy podle této směrnice.
- (8) Subjekty, které nejsou považovány za správce podle této směrnice, nespádají do oblasti její působnosti. Proto by se tato směrnice neměla vztahovat na holdingové společnosti stanovené v této směrnici, avšak správci fondů soukromého kapitálu (private equity funds) ani správci spravující alternativní investiční fondy, jejichž akcie jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu, by z oblasti působnosti této směrnice být vyloučení neměli. Dále by se tato směrnice neměla vztahovat na správu penzijních fondů, programy účasti zaměstnanců nebo spoření zaměstnanců, nadnárodní instituce, národní centrální banky, státní orgány, regionální a místní samosprávy a instituce, které spravují fondy sociálního zabezpečení a důchodové systémy, sekuritizační účelové subjekty nebo pojistné smlouvy a společné podniky (joint ventures).
- (9) Investiční podniky povolené podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/39/ES ze dne 21. dubna 2004

o trzích finančních nástrojů<sup>(1)</sup> a úvěrové instituce povolené podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/48/ES ze dne 14. června 2006 o přístupu k činnosti úvěrových institucí a o jejím výkonu<sup>(2)</sup> by neměly mít povinnost získat povolení podle této směrnice, aby mohly poskytovat investiční služby, jako je obhospodařování majetku zákazníka ve vztahu k alternativním investičním fondům. Investiční podniky by však měly být oprávněny přímo nebo nepřímo nabízet podílové jednotky nebo akcie alternativního investičního fondu investorům v Unii nebo je u nich umísťovat pouze za předpokladu, že tyto podílové jednotky nebo akcie mohou být nabízeny v souladu s touto směrnicí. Při provádění této směrnice ve vnitrostátním právu by členské státy měly zohlednit regulační účel uvedeného požadavku a měly by zajistit, aby se na investiční podniky usazené ve třetí zemi, které mohou v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy poskytovat investiční služby ve vztahu k alternativním investičním fondům, také vztahoval tento požadavek. Poskytování investičních služeb těmito subjekty ve vztahu k alternativním investičním fondům by však nikdy nemělo vést k faktickému obcházení této směrnice tím, že se správce stane subjektem typu „poštovní schránka“ bez ohledu na to, zda je usazen v Unii nebo ve třetí zemi.

- (10) Tato směrnice nereguluje alternativní investiční fondy. Alternativní investiční fondy by proto měly být i nadále regulovány a dohled nad nimi by měl být vykonáván na vnitrostátní úrovni. Bylo by nepřiměřené upravovat strukturu či složení portfolií alternativních investičních fondů, které jsou spravovány správci, na úrovni Unie a bylo by obtížné stanovit tak rozsáhlou harmonizaci vzhledem k velkým odlišnostem mezi jednotlivými typy alternativních investičních fondů, které správci spravují. Tato směrnice proto nebrání členským státům v přijetí nebo pokračujícím uplatňování vnitrostátních požadavků ve vztahu k alternativním investičním fondům usazeným na jejich území. Skutečnost, že členský stát může k požadavkům platným v jiných členských státech stanovit dodatečné požadavky na alternativní investiční fondy usazené na jeho území, by neměla bránit správcům povoleným podle této směrnice v jiných členských státech ve výkonu práv při nabízení profesionálním investorům v Unii některých alternativních investičních fondů usazených mimo členský stát, který dodatečné požadavky stanovil, a které proto nepodléhají těmto dodatečným požadavkům ani je nemusí splňovat.
- (11) Některá ustanovení této směrnice vyžadují od správců, aby zajistili soulad s požadavky, za něž není v určitých typech fondů odpovědný správce. Jedná se například o fondy, v nichž depozitáře jmenuje alternativní investiční fond nebo jiný subjekt, který jedná jménem alternativního investičního fondu. V těchto případech nemá správce konečnou kontrolu nad tím, zda je depozitář skutečně jmenován, nejde-li o samosprávný alternativní investiční fond. Vzhledem k tomu, že tato směrnice nereguluje alternativní investiční fondy, nemůže požadovat

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 145, 30.4.2004, s. 1.

(<sup>2</sup>) Úř. věst. L 177, 30.6.2006, s. 1.

po alternativním investičním fondu, aby jmenoval depozitáře. Nezajistí-li správce, aby alternativní investiční fond nebo jiný subjekt jednající jeho jménem splňovaly příslušné požadavky, měly by příslušné orgány vyžadovat, aby správce přijal nezbytná opatření k nápravě situace. Není-li i přes tato opatření splnění požadavků dosaženo a jedná-li se o unijního správce nebo povoleného mimounijního správce spravujícího unijní alternativní investiční fond, měl by se správce vzdát správy tohoto alternativního investičního fondu. Pokud se správce nevzdá správy alternativního investičního fondu sám, měly by to od něj vyžadovat příslušné orgány jeho domovského členského státu a nabízení alternativního investičního fondu v Unii by mělo být zakázáno. Stejný zákaz by měl platit pro povolené mimounijní správce, kteří nabízejí mimounijní alternativní investiční fondy v Unii.

- (12) Není-li stanoveno jinak, jestliže tato směrnice odkazuje na zájmy investorů alternativního investičního fondu, rozumějí se tím zájmy investorů jakožto investorů alternativního investičního fondu, nikoli jejich individuální zájmy.
- (13) Aniž jsou dotčeny výjimky a omezení stanovené touto směrnicí, tato směrnice by se měla použít na všechny unijní správce spravující unijní alternativní investiční fondy nebo mimounijní alternativní investiční fondy bez ohledu na to, zda jsou nabízeny v Unii, či nikoli, a na mimounijní správce spravující unijní alternativní investiční fondy bez ohledu na to, zda jsou nabízeny v Unii, či nikoli, a na mimounijní správce nabízející unijní alternativní investiční fondy nebo mimounijní alternativní investiční fondy v Unii.
- (14) Tato směrnice stanoví požadavky na způsob, jakým by správci měli spravovat alternativní investiční fondy, za které jsou odpovědní. Pokud jde o mimounijní správce, požadavky se omezují na správu unijních alternativních investičních fondů a dalších alternativních investičních fondů, jejichž podílové jednotky nebo akcie jsou nabízeny také profesionálním investorům v Unii.
- (15) Povolení unijních správců podle této směrnice se vztahuje na správu unijních alternativních investičních fondů usazených v domovském členském státě správce. S výhradou dalších požadavků týkajících se oznamovacích povinností zahrnuje toto povolení rovněž nabízení unijních alternativních investičních fondů spravovaných unijními správci profesionálním investorům v Unii a správu unijních alternativních investičních fondů usazených v členském státě, který není domovským členským státem správce. Tato směrnice stanoví také podmínky, za nichž mohou povolení unijní správci nabízet mimounijní alternativní investiční fondy profesionálním investorům v Unii, a podmínky, za nichž mohou mimounijní správci získat povolení ke správě unijních alternativních investičních fondů nebo k nabízení alternativních investičních fondů profesionálním investorům v Unii s pasem. Během určitého období, jež by mělo být přechodné, by měly mít členské státy i také možnost dovolit unijním

správcům nabízet mimounijní alternativní investiční fondy pouze na jejich území nebo mohou povolit mimounijním správcům spravovat unijní alternativní investiční fondy nebo nabízet alternativní investiční fondy na jejich území podle vnitrostátních předpisů za předpokladu, že jsou splněny určité minimální podmínky podle této směrnice.

- (16) Tato směrnice by se neměla použít na správce, pokud spravují alternativní investiční fondy, jejichž jedinými investory jsou správci sami nebo jejich mateřské nebo dceřiné podniky nebo jiné dceřiné podniky jejich mateřských podniků a jestliže tito investoři sami nejsou alternativními investičními fondy.
- (17) Tato směrnice dále stanoví mírnější režim pro správce, pokud souhrnná hodnota spravovaných alternativních investičních fondů nedosáhne 100 milionů EUR, a pro správce, kteří spravují pouze alternativní investiční fondy, které nevyužívají pákový efekt a které nepřiznávají investorům práva na odkup po období pěti let, a souhrnná hodnota spravovaných alternativních investičních fondů nedosáhne 500 milionů EUR. Přestože činnosti dotyčného správce nebudou mít pravděpodobně v jednotlivých případech významné důsledky pro finanční stabilitu, mohou v souhrnu vyvolat tyto činnosti systémová rizika. Na tyto správce by se proto neměl vztahovat celý povolovací postup, nýbrž by tito správci měli být registrováni ve svém domovském členském státě a měli by mimo jiné svým příslušným orgánům poskytovat relevantní informace o hlavních nástrojích, s nimiž obchodují, a o hlavních expozicích a nejvýznamnějších koncentracích alternativních investičních fondů, které spravují. Aby však tito menší správci mohli požívat práv podle této směrnice, mělo by jim být umožněno stejné zacházení jako se správci, pokud zvolí postup „opt-in“ podle této směrnice. Tato výjimka by neměla omezovat možnost členských států stanovit přísnější požadavky pro uvedené správce, kteří nezvolili postup „opt-in“.
- (18) Žádný unijní správce by neměl spravovat nebo nabízet unijní alternativní investiční fondy profesionálním investorům v Unii, pokud mu k tomu nebylo uděleno povolení v souladu s touto směrnicí. Správce, kterému bylo uděleno povolení v souladu s touto směrnicí, by měl neustále splňovat podmínky pro udělení povolení stanovené touto směrnicí.
- (19) Je-li to podle této směrnice možné, měl by mimounijní správce, který hodlá spravovat nebo nabízet unijní alternativní investiční fondy v Unii s pasem, nebo unijní správce, který hodlá nabízet mimounijní alternativní investiční fondy v Unii s pasem, získat také povolení v souladu s touto směrnicí. Alespoň během přechodného období by měly mít členské státy možnost dovolit mimounijním správcům nabízet alternativní investiční fondy na jejich území a udělit povolení unijnímu správci k nabízení mimounijních alternativních investičních fondů za předpokladu, že jsou splněny určité minimální podmínky podle této směrnice.



- (20) V závislosti na jejich právní formě by mělo být umožněno, aby byly alternativní investiční fondy buď nesamosprávné, nebo samosprávné. Za samosprávný by měl být alternativní investiční fond považován tehdy, jestliže úkoly správy vykonává řídicí orgán nebo jiný interní zdroj alternativního investičního fondu. Umožňuje-li právní forma alternativního investičního fondu samosprávu a rozhodne-li se řídicí orgán alternativního investičního fondu nejmenovat správce nesamosprávného alternativního investičního fondu, je alternativní investiční fond totožný se správcem a měl by proto splňovat veškeré požadavky, které tato směrnice kladé na správce, a měl by být povolován jako správce. Správce, který je samosprávným alternativním investičním fondem, by však neměl být povolen jako správce jiných nesamosprávných alternativních investičních fondů. Za nesamosprávný by měl být alternativní investiční fond považován tehdy, jestliže byla jím nebo jeho jménem do funkce správce jmenována externí právnická osoba, která na základě tohoto jmenování odpovídá za správu alternativního investičního fondu. Je-li za účelem správy konkrétního alternativního investičního fondu jmenován správce nesamosprávného alternativního investičního fondu, neměl by být považován za správce poskytujícího správu portfolia ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 9 směrnice 2004/39/ES, nýbrž za správce poskytujícího kolektivní správu portfolií podle této směrnice.
- (21) Správou alternativního investičního fondu by se mělo rozumět poskytování alespoň služeb správy investic. Jedinému správci jmenovanému podle této směrnice by nemělo být nikdy povoleno poskytovat správu portfolií, aniž by zároveň poskytoval řízení rizik a naopak. Za podmínek stanovených v této směrnici by však nemělo být povolenému správci bráněno ve výkonu administrativních činností a nabízení alternativních investičních fondů nebo ve výkonu činností souvisejících s aktivy alternativních investičních fondů. Správci nesamosprávného alternativního investičního fondu by nemělo být bráněno ani v poskytování služeb v oblasti správy investičních portfolií, a to v rámci pověření od investorů s prostorem pro vlastní uvážení a individuálně, včetně investičních portfolií ve vlastnictví penzijních fondů a institucí zaměstnaneckého penzijního pojištění podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/41/ES ze dne 3. června 2003 o činnostech institucí zaměstnaneckého penzijního pojištění a dohledu nad nimi<sup>(1)</sup>, nebo v poskytování vedlejších služeb v oblasti investičního poradenství, v oblasti úschovy a správy ve vztahu k podílovým jednotkám subjektů kolektivního investování, přijímání a předávání příkazů. Na základě povolení podle směrnice 2009/65/ES by měla být správci nesamosprávného alternativního investičního fondu povolena správa SKIPCP.
- (22) Je nezbytné zajistit, aby činnost správců podléhala přísné kontrole řízení. Správci by měli být řízeni a organizováni tak, aby se minimalizovalo riziko střetu zájmů. Organizační požadavky stanovené touto směrnicí by se neměly dotýkat systémů ani kontrol zavedených podle vnitrostátního práva pro registraci osob zaměstnaných v subjektu správce nebo pro něj pracujících.
- (23) Je nezbytné stanovit použití minimálního kapitálového požadavku, aby byl zajištěn nepřerušovaný a řádný výkon správy alternativních investičních fondů poskytovaný správci a aby se řešilo možné vystavení správců profesní odpovědnosti v souvislosti s jejich veškerou činností, včetně výkonu správy alternativních investičních fondů prováděné na základě zmocnění. Správce by měl mít možnost zvolit si, zda bude potenciální rizika profesní odpovědnosti řešit pomocí dodatečného kapitálu nebo z pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání.
- (24) Pro účely řešení potenciálně škodlivých účinků špatně navržených struktur odměňování na řádné řízení rizik a kontrolu rizikového chování jednotlivců by měla být pro správce výslovně stanovena povinnost vytvořit a udržovat pro ty kategorie pracovníků, jejichž profesní činnosti mají podstatný dopad na rizikový profil spravovaných alternativních investičních fondů, zásady a postupy odměňování, které jsou v souladu s řádným a účinným řízením rizik. Tyto kategorie pracovníků by měly zahrnovat přinejmenším vrcholné vedení, zaměstnance odpovědné za činnosti spojené s podstupováním rizik a zaměstnance ve vnitřních kontrolních funkcích a všechny zaměstnance, jejichž celková odměna je řadí do stejné třídy odměňování jako vrcholné vedení a zaměstnance odpovědné za činnosti, s nimiž je spojeno podstupování rizik.
- (25) Principy, jimiž se řídí zásady odměňování, by měly uznávat, že správci mohou uplatňovat tyto zásady rozdílně v závislosti na své velikosti a velikosti spravovaných alternativních investičních fondů, své vnitřní organizaci a povaze, rozsahu a složitosti svých činností.
- (26) Principy týkající se řádné politiky odměňování uvedené v doporučení Komise 2009/384/ES ze dne 30. dubna 2009 o politice odměňování v odvětví finančních služeb<sup>(2)</sup> jsou v souladu se zásadami podle této směrnice a tyto principy doplňují.
- (27) Na podporu sblížování dohledu při hodnocení zásad a postupů odměňování by měl Evropský orgán dohledu (Evropský orgán pro cenné papíry a trhy) zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1095/2010<sup>(3)</sup> (dále jen „orgán pro cenné papíry a trhy“) zajistit, aby ve vztahu ke správcům existovaly obecné pokyny pro zásady řádného odměňování. Při vypracovávání těchto obecných pokynů by měl být nápomocen Evropský orgán dohledu (Evropský orgán pro bankovníctví) zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1093/2010<sup>(4)</sup> (dále jen „orgán pro bankovníctví“).

(2) Úř. věst. L 120, 15.5.2009, s. 22.

(3) Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 84.

(4) Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 12.

(1) Úř. věst. L 235, 23.9.2003, s. 10.

- (28) Ustanoveními o odměňování by nemělo být dotčeno plné uplatňování základních práv, které zaručují Smlouvy, zejména čl. 153 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), obecných zásad vnitrostátního smluvního a pracovního práva, příslušných právních předpisů týkajících se práv a účasti akcionářů a obecných povinností správních orgánů a orgánů dohledu dotčených institucí, ani případných práv sociálních partnerů při uzavírání a prosazování kolektivních smluv podle vnitrostátního práva a zvyklostí.
- (29) Spolehlivé a objektivní ocenění aktiv je zásadní pro ochranu zájmů investora. Správci používají různé metody a systémy pro oceňování aktiv, a to v závislosti na aktivech a trzích, na kterých převážně investují. Je vhodné tyto rozdíly uznat, avšak i přesto vždy požadovat, aby správci zavedli postupy oceňování, které vedou k řádnému ocenění aktiv alternativních investičních fondů. Postup oceňování aktiv a výpočtu čisté hodnoty aktiv by měl být funkčně nezávislý na správě portfolia a zásadách odměňování správce a další opatření by měly zajistit, aby nedocházelo ke střetu zájmů a předešlo se nepatřičnému ovlivňování zaměstnanců. Za určitých podmínek by měl mít správce možnost jmenovat externího znalce pro účely provádění oceňování.
- (30) Za přísných omezení a požadavků, včetně existence objektivních důvodů, by měl mít správce možnost v souladu s touto směrnicí pověřit jinou osobu výkonem některých svých úkolů s cílem zvýšit efektivnost své činnosti. Za stejných podmínek by mělo být povoleno další pověření. Správce by však měl i nadále v každém okamžiku odpovídat za řádné plnění takových úkolů a za dodržování této směrnice.
- (31) Pověření úkoly investiční správy stanovenými v příloze I by mělo podléhat přísným omezením a požadavkům, které jsou stanoveny pro pověření úkoly správce. Pověření dalšími doprovodnými úkoly, jako jsou administrativní a technické úkoly prováděné správcem v rámci jeho správcovské činnosti, by nemělo podléhat konkrétním omezením a požadavkům stanoveným v této směrnici.
- (32) Nedávný vývoj zdůraznil zásadní potřebu oddělit od sebe činnosti úschovy aktiv a jejich správy a potřebu oddělit aktiva investorů od aktiv správce. Ačkoli správci spravují alternativní investiční fondy s různými obchodními modely a mechanismy mimo jiné v oblasti úschovy aktiv, je nezbytné, aby byl pro plnění úkolů depozitáře ve vztahu k alternativnímu investičnímu fondu jmenován depozitář odlišný od správce.
- (33) Ustanovení této směrnice týkající se jmenování a činnosti depozitáře by se měla vztahovat na všechny alternativní investiční fondy, které správce spravuje, na něž se vztahuje tato směrnice, a tudíž na všechny obchodní modely alternativních investičních fondů. Měly by však být přizpůsobeny specifickým vlastnostem různých obchodních modelů. Pro některé obchodní modely jsou určité činnosti depozitáře důležitější, než pro jiné, v závislosti na typu aktiv, do kterých alternativní investiční fondy investují, a na činnostech spojených s těmito aktivy.
- (34) V případě alternativních investičních fondů bez práv na odkup uplatnitelných v prvních pěti letech od počáteční investice, které v souladu se svou hlavní investiční politikou běžně neinvestují do aktiv, která musí být podle této směrnice v úschově, nebo zpravidla investují do subjektů emitenta nebo nekótovaných společností s cílem získat potenciálně kontrolu nad těmito společnostmi v souladu s touto směrnicí, jako například fondy soukromého kapitálu (private equity funds), fondy rizikového kapitálu (venture capital funds) a nemovitostní fondy, by měly mít členské státy možnost povolit, aby byl notář, advokát nebo registrátor či jiný subjekt pověřen plněním úkolů depozitáře. V tomto případě by plnění úkolů depozitáře mělo být součástí profesní či obchodní činnosti pověřené osoby, v souvislosti s níž podléhá povinné profesní registraci podle právních předpisů nebo regulačních opatření či pravidel pro výkon povolání, a jež může poskytnout dostatečné finanční a profesní záruky, že je schopna efektivně plnit příslušné úkoly depozitáře a závazky, které z těchto úkolů vyplývají. Tato možnost zohledňuje stávající praxi v oblasti určitých typů uzavřených fondů. V případě jakýchkoli dalších alternativních investičních fondů by však s ohledem na důležitost úschovy měla být depozitářem úvěrová instituce, investiční podnik nebo jiný subjekt schválený podle směrnice 2009/65/ES. Pouze v případě mimounijních alternativních investičních fondů by mělo být možné, aby byla depozitářem také úvěrová instituce nebo jiný subjekt stejné povahy jako subjekty uvedené v tomto bodě odůvodnění za předpokladu, že tato instituce podléhá účinným obezřetnostním pravidlům a dohledu, které jsou rovnocenné právním předpisům Unie a jsou účinným způsobem prosazovány.
- (35) Depozitář by měl mít své sídlo nebo pobočku ve stejné zemi jako alternativní investiční fond. V případě mimounijních alternativních investičních fondů by měl mít depozitář možnost mít své sídlo v příslušné třetí zemi, pouze pokud jsou splněny určité další podmínky. Na základě kritérií stanovených v aktech v přenesené pravomoci by Komise měla mít pravomoc přijímat prováděcí opatření, v nichž stanoví, že obezřetnostní pravidla a dohled třetí země jsou rovnocenné právním předpisům Unie a jsou účinným způsobem prosazovány. Kromě toho by se postupy pro urovnávání sporů stanovené v článku 19 nařízení (EU) č. 1095/2010 měly použít v případě, že se příslušné orgány neshodnou na správném uplatňování dalších dodatečných podmínek. Alternativně by měl mít depozitář v případě mimounijních alternativních investičních fondů možnost být usazen v domovském členském státě nebo případně v referenčním členském státě správce, který alternativní investiční fond spravuje.

- (36) Komise se vyzývá, aby přezkoumala možnost předložení příslušného horizontálního legislativního návrhu vymezujícího úkoly a odpovědnost depozitáře a upravujícího právo depozitáře z jednoho členského státu poskytovat své služby v jiném členském státě.
- (37) Úkolem depozitáře by mělo být řádné sledování peněžních toků alternativního investičního fondu, a zejména zajištění toho, aby peníze investora a peněžní prostředky, které jsou majetkem alternativního investičního fondu, nebo správce, jenž jedná jménem alternativního investičního fondu, byly řádně vloženy na účty, které jsou vedeny na jméno alternativního investičního fondu nebo správce, který jedná jménem alternativního investičního fondu, případně depozitáře, jenž jedná jménem alternativního investičního fondu. Úkolem depozitáře by měla být též úschova aktiv alternativního investičního fondu, včetně úschovy finančních nástrojů, které mohou být uschovány na účtu finančních nástrojů zřízeném v evidenci depozitáře, a všech finančních nástrojů, které mohou být fyzicky doručeny depozitáři, a ověřování vlastnictví všech dalších aktiv alternativního investičního fondu a správce, který jedná jménem alternativního investičního fondu. Při ověřování, zda jsou peníze investora vloženy na peněžní účet, by měl depozitář zohlednit zásady stanovené v článku 16 směrnice Komise 2006/73/ES ze dne 10. srpna 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/39/ES, pokud jde o organizační požadavky a provozní podmínky investičních podniků a o vymezení pojmů pro účely zmíněné směrnice <sup>(1)</sup>.
- (38) Depozitář by měl jednat čestně, spravedlivě, profesionálně, nezávisle a v zájmu alternativního investičního fondu, případně investorů alternativního investičního fondu.
- (39) Úschovou aktiv by depozitář mohl pověřit třetí osobu, která by tímto úkolem mohla následně pověřit další osobu. Pověřování a další pověřování by však mělo být objektivně odůvodněno a mělo by podléhat přísným požadavkům z hlediska vhodnosti třetí osoby, která je tímto úkolem pověřována, a z hlediska patřičné dovednosti, péče a opatrnosti, jež by měl depozitář při volbě, jmenování a kontrole této třetí osoby vynaložit.
- (40) Třetí osobě pověřené úschovou aktiv by mělo být umožněno vést společný účet pro několik alternativních investičních fondů (tzv. souhrnný účet).
- (41) Pokud je úschovou aktiv pověřen provozovatel systému vypořádání obchodů s cennými papíry, jak je stanoveno pro účely směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/26/ES ze dne 19. května 1998 o neodvolatelnosti zúčtování v platebních systémech a v systémech vypořádání obchodů s cennými papíry <sup>(2)</sup>, nebo je poskytováním podobných služeb pověřen provozovatel systému vypořádání obchodů s cennými papíry ve třetích zemích, nemělo by to být považováno za pověření úschovou aktiv.
- (42) Přísná omezení a požadavky, kterým podléhá pověření úkoly depozitáře, by se měla použít na pověření specifickými úkoly depozitáře, totiž sledování peněžních toků, úschova aktiv a výkon dohledu. Pověření doprovodnými úkoly, které jsou spojeny s činností depozitáře, jako jsou administrativní a technické úkoly prováděné depozitářem v rámci jeho činnosti, nepodléhá konkrétním omezením a požadavkům stanoveným v této směrnici.
- (43) Tato směrnice také zohledňuje skutečnost, že mnoho alternativních investičních fondů, a zejména hedgeové fondy, využívají v současné době hlavní makléře. Tato směrnice zajišťuje, aby alternativními investičními fondy mohly i nadále využívat hlavních makléřů. Není-li činnost depozitáře funkčně a hierarchicky oddělena od činnosti hlavního makléře a nejsou-li řádně rozpoznány, řešeny a oznámeny investorům alternativního investičního fondu případné střety zájmů, neměl by být žádný hlavní makléř jmenován depozitářem, neboť hlavní makléři jednají jako protistrany alternativních investičních fondů, a nemohou tudíž současně jednat v nejlepším zájmu alternativního investičního fondu, jak se vyžaduje od depozitáře. Depozitářům by mělo být umožněno pověřit úschovou jednoho nebo více hlavních makléřů nebo jednu nebo více třetích osob. Hlavnímu makléři by mělo být povoleno kromě úschovy též zajišťovat pro alternativní investiční fond makléřské služby. Tyto makléřské služby by neměly být součástí pověření.
- (44) Depozitář by měl nést odpovědnost za ztráty vzniklé správci, alternativnímu investičnímu fondu a investorům. Tato směrnice rozlišuje mezi ztrátami finančních nástrojů, které jsou v úschově, a jinými ztrátami. Pokud jde o jiné ztráty, než jsou ztráty finančních nástrojů v úschově, měl by být depozitář odpovědný v případě úmyslného nebo nedbalostního jednání. Jestliže depozitář drží aktiva v úschově a tato aktiva jsou ztracena, měl by být za tuto ztrátu odpovědný, není-li schopen prokázat, že ke ztrátě došlo v důsledku vnějších okolností, které nejsou rozumně zvladatelné a jejichž následkům by nemohl zabránit ani při vynaložení veškerého přiměřeného úsilí. V tomto ohledu by depozitář neměl mít možnost se odvolávat na některé interní situace, jako je podvodný čin zaměstnance, aby se zprostil odpovědnosti.
- (45) V případě, že depozitář pověřil úschovou třetí osobu a tato třetí osoba ztratí finanční nástroje držené v úschově, měl by být za ztrátu odpovědný depozitář. Avšak za předpokladu, že depozitáři je výslovně povoleno zprostit se odpovědnosti, je-li tato odpovědnost smluvně přenesena na třetí osobu na základě písemné

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 241, 2.9.2006, s. 26.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 166, 11.6.1998, s. 45.



dohody mezi depozitářem a alternativním investičním fondem, případně správcem, který jedná jménem alternativního investičního fondu, v níž je zproštění odpovědnosti objektivně odůvodněno, a třetí osoba může nést odpovědnost za ztrátu na základě dohody mezi depozitářem a třetí osobou, měl by mít depozitář možnost zprostit se odpovědnosti, pokud může prokázat, že vykonával své povinnosti s patřičnou dovedností, péčí a opatrností a že jsou splněny konkrétní podmínky pro pověření. Tato směrnice stanovením podmínek pro smluvní přenesení odpovědnosti na třetí osobu usiluje o to, aby tato smlouva měla účinek navenek, čímž činí třetí osobu přímo odpovědnou alternativnímu investičnímu fondu nebo investorům alternativního investičního fondu za ztrátu finančních nástrojů držených v úschově.

- (46) Kromě toho pokud právní předpisy třetí země vyžadují, aby určité finanční nástroje byly drženy v úschově místním subjektem, a neexistují žádné místní subjekty, které splňují všechny požadavky na pověření funkcí depozitáře, měl by mít depozitář možnost zprostit se odpovědnosti za předpokladu, že: statut fondu nebo zakládací dokumenty příslušného alternativního investičního fondu výslovně povolují takové zproštění odpovědnosti; investoři byli před vložením svých investic řádně informováni o tomto zproštění odpovědnosti a o okolnostech, které toto zproštění odůvodňují; alternativní investiční fond nebo správce jménem alternativního investičního fondu nařídil depozitáři, aby pověřil úschovou finančních nástrojů místní subjekt; depozitář a alternativní investiční fond nebo správce, který jménem alternativního investičního fondu jedná, uzavřeli písemnou smlouvu, jež zproštění odpovědnosti výslovně umožňuje; a existuje písemná dohoda mezi depozitářem a třetí osobou, která výslovně přenáší odpovědnost depozitáře na třetí osobu a umožňuje alternativnímu investičnímu fondu nebo správci, který jedná jménem alternativního investičního fondu, uplatňovat nárok vůči třetí osobě v případě ztráty finančních nástrojů nebo umožňuje, aby tento nárok uplatňoval jejich jménem depozitář.
- (47) Touto směrnicí by neměla být dotčena žádná budoucí legislativní opatření týkající se depozitáře ve směrnici 2009/65/ES, neboť SKIPCP a alternativní investiční fondy jsou odlišné jak z hlediska svých investičních strategií, tak z hlediska investorů, kterým jsou určeny.
- (48) Správce by měl pro každý unijní alternativní investiční fond, který spravuje, a každý alternativní investiční fond, který nabízí v Unii, zveřejnit výroční zprávu za každý účetní rok, a to nejpozději do šesti měsíců od skončení účetního roku v souladu s touto směrnicí. Touto šestiměsíční lhůtou by nemělo být dotčeno právo členských států stanovit kratší lhůtu.
- (49) Vzhledem k tomu, že správci mohou využít pákového efektu a mohou za určitých podmínek přispět k růstu systémového rizika či rizika chaotických trhů, měly by být stanoveny zvláštní požadavky na správce využívající pákový efekt. Informace nezbytné ke zjištění a sledování těchto rizik a k reakci na ně nebyly doposud v Unii

shromažďovány jednotným způsobem, ani nebyly předávány všem členským státům, aby byly rozpoznány zdroje možných rizik pro stabilitu finančních trhů v Unii. K nápravě této situace je třeba, aby se na správce, kteří ve velké míře využívají pákového efektu na úrovni alternativního investičního fondu, vztahovaly zvláštní požadavky. Tito správci by měli mít povinnost poskytovat informace týkající se celkové síly pákového efektu, která byla využita, pákového efektu z půjčky peněžních prostředků nebo cenných papírů a pákového efektu spočívajícího ve finančních derivátech, použití aktiv a hlavních zdrojů pákového efektu v jejich alternativním investičním fondu. Informace získané příslušnými orgány by měly být předány ostatním orgánům v Unii, orgánu pro cenné papíry a trhy a Evropské radě pro systémová rizika zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1092/2010 ze 24. listopadu 2010 o makroobezřetnostním dohledu nad finančním systémem na úrovni Evropské unie a o zřízení Evropské rady pro systémová rizika<sup>(1)</sup>, aby byla usnadněna kolektivní analýza dopadu pákového efektu u všech alternativních investičních fondů, které správce spravuje, na finanční systém Unie a rovněž společná reakce. Pokud by jeden nebo více alternativních investičních fondů spravovaných jedním správcem mohlo potenciálně představovat významný zdroj rizika selhání protistrany ve vztahu k úvěrové instituci nebo jiné systémově významné instituci v jiných členských státech, měla by být tato informace také sdílena s příslušnými orgány.

- (50) S cílem zajistit řádné hodnocení rizik vzniklých v důsledku využívání pákového efektu správci s ohledem na alternativní investiční fondy, které spravují, by správce měl prokázat, že limity pákového efektu u každého alternativního investičního fondu, který spravuje, jsou přiměřené, a že tyto limity v každém okamžiku dodržuje. Pokud by mohlo dojít k ohrožení stability a integrity finančního systému, mělo by být příslušným orgánům domovského členského státu správce umožněno stanovit limity na sílu pákového efektu, který by mohli správci využívat v rámci alternativních investičních fondů, které spravují. O opatřeních přijatých v tomto ohledu by měl být informován orgán pro cenné papíry a trhy a Evropskou radu pro systémová rizika.
- (51) Také se považuje za nezbytné dovolit orgánu pro cenné papíry a trhy, aby mohl, poté co zohlední radu Evropské rady pro systémová rizika, určit, zda pákový efekt využitý správci nebo skupinou správců představuje riziko pro stabilitu a integritu finančních systémů, a vypracovat radu pro příslušné orgány, v níž blíže určí nápravná opatření, která je nutné přijmout.
- (52) Je nezbytné zajistit, aby příslušné orgány domovského členského státu správce, společnosti, nad nimiž vykonávají alternativní investiční fondy, které správci spravují, kontrolu, a zaměstnanci těchto společností měli k dispozici informace, které jsou pro uvedené společnosti nezbytné k posouzení toho, jaký dopad má tato kontrola na jejich situaci.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 1.

- (53) Pokud správci spravují alternativní investiční fondy, které vykonávají kontrolu nad emitentem, jehož akcie jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu, je třeba zveřejnit informace podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/25/ES ze dne 21. dubna 2004 o nabídkách převzetí<sup>(1)</sup> a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/109/ES ze dne 15. prosince 2004 o harmonizaci požadavků na průhlednost týkajících se informací o emitentech, jejichž cenné papíry jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu<sup>(2)</sup>. Na správce spravující alternativní investiční fondy, které vykonávají kontrolu nad nekótovanou společností, by se měly vztahovat zvláštní požadavky. Aby byla zajištěna transparentnost v souvislosti s kontrolovanou společností, měly by být rozšířeny požadavky na transparentnost, zveřejňování informací a podávání zpráv. Dále by výroční zprávy příslušných alternativních investičních fondů měly být doplněny o informace týkající se kontrolované společnosti, nebo by tyto dodatečné informace měly být zahrnuty do výroční zprávy kontrolované společnosti. Poté by tyto informace měly být zpřístupněny zástupcům zaměstnanců, nebo pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo zaměstnancům a investorům investujícím do příslušných alternativních investičních fondů.
- (54) Požadavek na poskytnutí konkrétních informací zaměstnancům určitých společností se uplatňuje v případě, že alternativní investiční fond získal kontrolu nad takovými společnostmi v souladu s touto směrnicí. Avšak správci ve většině případů, s výjimkou samosprávných alternativních investičních fondů, nevykonávají žádnou kontrolu nad alternativními investičními fondy. V souladu s obecnými zásadami práva obchodních společností rovněž neexistuje žádný přímý vztah mezi akcionáři a zástupci zaměstnanců, nebo pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo těmito zaměstnanci. Proto nemůže být podle této směrnice pro akcionáře nebo jeho správce, totiž alternativní investiční fondy a správce, stanoven žádný přímý požadavek na poskytování informací zástupcům zaměstnanců, nebo pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo zaměstnancům. Pokud jde o požadavek na poskytování informací zástupcům zaměstnanců, nebo pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo zaměstnancům, tato směrnice by měla pro správce stanovit povinnost vynaložit veškeré úsilí s cílem zajistit, aby představenstvo dotčené společnosti poskytlo příslušné informace zástupcům zaměstnanců, a pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo zaměstnancům.
- (55) Komise se vyzývá, aby přezkoumala potřebu a případné možnosti obecné úpravy požadavků týkajících se poskytování a zveřejňování informací podle této směrnice v případě kontroly nekótovaných společností nebo emitentů bez ohledu na typ investora.
- (56) Pokud správce spravuje jeden nebo více alternativních investičních fondů, které získají kontrolu nad nekótovanou společností, měl by mít správce povinnost poskytovat příslušným orgánům svého domovského členského státu informace o financování získání této kontroly. Tuto povinnost poskytnout informace o financování by měl mít také v případě, že spravuje alternativní investiční fondy, které získají kontrolu nad emitentem cenných papírů, jehož akcie jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu.
- (57) Pokud správce spravuje jeden nebo více alternativních investičních fondů, které získají kontrolu nad nekótovanou společností, neměl by mít tento správce po dobu 24 měsíců od získání kontroly alternativními investičními fondy nad společností podle této směrnice možnost zaprvé usnadnit, podpořit nebo nařídít rozdělení zisku, snížení kapitálu, odkup akcií nebo nabývání vlastních akcií v jakémkoli rozsahu; za druhé, pokud je správce oprávněn hlasovat jménem alternativních investičních fondů na zasedáních řídicích orgánů společnosti, nesmí v souladu s touto směrnicí hlasovat pro rozdělení zisku, snížení kapitálu, odkup akcií nebo nabývání vlastních akcií společnosti; a za třetí tento správce musí v souladu s touto směrnicí v každém případě vynaložit veškeré úsilí o zabránění rozdělení zisku, snížení kapitálu, odkupu akcií nebo nabývání vlastních akcií společnosti. Při provádění této směrnice ve vnitrostátním právu by členské státy měly zohlednit regulační účel kapitoly V oddílu 2 této směrnice a řádně podle toho zohlednit potřebu rovných podmínek pro unijní a neunijní alternativní investiční fondy při získávání kontroly ve společnostech usazených v Unii.
- (58) Na požadavky týkající se oznamování a poskytování informací a na konkrétní ochranná opatření proti vyvedení aktiv v případě kontroly nad nekótovanou společností nebo emitentem by se měla vztahovat obecná výjimka týkající se kontroly nad malými a středními podniky a účelovými společnostmi založenými za účelem koupě, vlastnictví a správy nemovitostí. Kromě toho cílem těchto požadavků není zveřejnit důvěrné obchodní informace, což by znevýhodnilo správce vůči potenciálním konkurentům jako jsou státní investiční fondy (sovereign wealth funds), nebo konkurentům, kteří mohou chtít informace využít ve svůj prospěch s cílem ukončit obchodní činnost cílové společnosti. Oznamovací povinnost a povinnost zveřejnit informace by proto měla být uplatňována v souladu s podmínkami a omezeními týkajícími se důvěrných informací podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/14/ES ze dne 11. března 2002, kterou se stanoví obecný rámec pro informování zaměstnanců a projednávání se zaměstnanci v Evropském společenství<sup>(3)</sup>, a aniž jsou dotčeny směrnice 2004/25/ES a 2004/109/ES. Členské státy by ovšem měly zajistit, aby podle omezení a podmínek stanovených ve vnitrostátním právu zástupcům zaměstnanců a jakýmkoli odborníkům, kteří jim jsou nápomocni, nebylo povoleno vyrazovat zaměstnancům a třetím osobám jakékoli informace, které se dotýkají legitimního zájmu společnosti, a které jim byly poskytnuty jako výslovně důvěrné. Členské státy by měly mít možnost pověřit zástupce zaměstnanců

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 12.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 38.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 80, 23.3.2002, s. 29.

a odborníky, které jim jsou nápomocni, aby předali důvěrné informace zaměstnancům a třetím osobám, které jsou vázány povinností mlčenlivosti. Členské státy by měly stanovit, že příslušní správci by neměli vyžadovat, aby představenstvo sdělovalo informace zástupcům zaměstnanců, nebo pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo zaměstnancům, je-li povaha těchto informací taková, že by podle objektivních kritérií výrazně poškodily fungování příslušné společnosti nebo by měly na společnost škodlivý vliv. Požadavky týkající se oznamování a zveřejňování informací a konkrétní ochranná opatření proti vyvedení aktiv by se měly uplatňovat, aniž jsou dotčeny jakékoli přísnější předpisy přijaté členskými státy.

(59) Tato směrnice stanoví rovněž podmínky, za nichž mohou unijní správci nabízet podílové jednotky a akcie unijních alternativních investičních fondů profesionálním investorům v Unii. Unijním správcům by mělo být dovoleno takto nabízet alternativní investiční fondy pouze v případě, že správce dodržuje tuto směrnici a nabízí alternativní investiční fond s pasem, aniž je dotčeno nabízení alternativních investičních fondů, které nedosahují hodnot stanovených touto směrnicí, správci. Členské státy by měly mít možnost dovolit správcům nabízet alternativní investiční fondy nedosahující uvedených hodnot v souladu s vnitrostátními předpisy.

(60) Podílové jednotky nebo akcie alternativního investičního fondu by mohly být kótovány na regulovaném trhu v Unii nebo nabízeny na trhu či umístovány třetími osobami, které jednají jménem správce v daném členském státě, pouze pokud správce, který spravuje alternativní investiční fond, má sám povoleno nabízet podílové jednotky nebo akcie alternativního investičního fondu v tomto členském státě. Kromě toho se na prodej alternativních investičních fondů investorům v Unii mohou vztahovat také jiné vnitrostátní a unijní právní předpisy, jako například směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/71/ES ze dne 4. listopadu 2003 o prospektu, který má být zveřejněn při veřejné nabídce nebo přijetí cenných papírů k obchodování<sup>(1)</sup> a směrnice 2004/39/ES.

(61) Velký počet unijních správců v současnosti spravuje mimounijní alternativní investiční fondy. Je vhodné dovolit unijním správcům, kterým bylo uděleno povolení k činnosti, aby spravovali mimounijní alternativní investiční fondy, které nenabízejí v Unii, aniž by se na ně vztahovaly přísné požadavky týkající se depozitáře a výročních zpráv stanovené v této směrnicí, neboť tyto požadavky byly do směrnice začleněny v zájmu ochrany unijních investorů.

(62) Poté, co vstoupí akt v přenesené pravomoci přijatý za tímto účelem Komisí v platnost, a který by měl být vydán zpravidla s přihlédnutím k radě poskytnuté orgánu pro cenné papíry a trhy dva roky od uplynutí lhůty pro

provedení této směrnice, by měli být unijní správci, kterým bylo uděleno povolení k činnosti a kteří hodlají nabízet mimounijní alternativními investičními fondy profesionálním investorům v jejich domovském členském státě nebo v jiných členských státech, oprávněni tuto činnost vykonávat za předpokladu, že mají pas a dodržují tuto směrnici. Na toto oprávnění by se měly vztahovat oznamovací postupy a měly by být splněny podmínky ve vztahu k třetím zemím mimounijních alternativních investičních fondů.

(63) Během přechodného období, v němž se zpravidla zohlední rada poskytnutá orgánem pro cenné papíry a trhy a které skončí přijetím aktu v přenesené pravomoci tři roky poté, co bude zaveden pas pro mimounijní správce, by mělo být unijním správcům, kteří hodlají nabízet mimounijní alternativními investičními fondy v některých členských státech, avšak bez pasu, dovoleno příslušnými členskými státy provozovat tuto činnost za předpokladu, že dodržují tuto směrnici s výjimkou požadavků týkajících se depozitáře. Tito unijní správci by však měli zajistit, aby byl jmenován jeden nebo více subjektů, které budou plnit povinnosti depozitáře. Mezi příslušnými orgány domovského členského státu správce a orgány dohledu třetích zemí, v nichž jsou usazeny mimounijní alternativní investiční fondy, by dále měly být uzavřeny dohody o spolupráci pro účely dohledu nad systémovými riziky, které by měly být v souladu s mezinárodními standardy, aby se zajistila účinná výměna informací, která umožní příslušným orgánům domovského členského státu správce plnit úkoly podle této směrnice. Dohody o spolupráci by neměly být využity ke znemožnění nabízení mimounijních alternativních investičních fondů v členském státě. Kromě toho třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen, by neměla být uvedena na seznamu nespolutracujících zemí a území vypracovaném Finančním akčním výborem proti praní peněz a financování terorismu.

(64) Poté, co vstoupí akt v přenesené pravomoci přijatý za tímto účelem Komisí v platnost a který by měl být vydán zpravidla s přihlédnutím k radě poskytnuté orgánu pro cenné papíry a trhy dva roky od uplynutí lhůty pro provedení této směrnice, by mělo být hlavní zásadou této směrnice to, že mimounijní správce může využívat práva podle této směrnice, jako například právo nabízet podílové jednotky a akcie alternativního investičního fondu po celé Unii na základě pasu, pokud dodržuje tuto směrnici. To by mělo zajistit rovné podmínky pro unijní správce a mimounijní správce. Tato směrnice proto stanoví postup pro udělení povolení mimounijnímu správcí, který se použije poté, co vstoupí akt v přenesené pravomoci přijatý za tímto účelem Komisí v platnost. Za účelem zajištění dodržování této směrnice, by mělo být dodržování této směrnice vymáháno příslušnými orgány členského státu. Pro mimounijní správce by měly být příslušnými orgány dohledu příslušné orgány referenčního členského státu, jak je stanoveno v této směrnicí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 345, 31.12.2003, s. 64.



- (65) Pokud tedy hodlá mimounijní správce spravovat unijní alternativní investiční fondy nebo nabízet alternativní investiční fondy v Unii s pasem, měl by mít také povinnost dodržovat tuto směrnici, aby se na něj vztahovaly stejné povinnosti jako na unijní správce. Ve výjimečných případech, pokud je dodržování této směrnice neslučitelné s dodržováním právních předpisů, které se vztahují na mimounijní správce nebo na mimounijní alternativní investiční fondy nabízené v Unii, by mohla být mimounijnímu správci povolena výjimka z povinnosti dodržovat příslušné ustanovení této směrnice, pokud může prokázat, že: není možné současně dodržet ustanovení této směrnice a kogentní ustanovení právních předpisů, které se vztahují na mimounijní správce nebo na mimounijní alternativní investiční fondy nabízené v Unii; právní předpisy, které se vztahují na mimounijní správce nebo mimounijní alternativní investiční fondy, stanoví rovnocenná pravidla, která mají stejný regulační účel a poskytují investorům příslušného alternativního investičního fondu stejnou úroveň ochrany; a mimounijní správce nebo mimounijní alternativní investiční fond dodržuje tato rovnocenná pravidla.
- (66) Dále by mimounijní správci, kteří hodlají spravovat unijní alternativní investiční fondy nebo nabízet alternativní investiční fondy v Unii s pasem, měli být podrobeni specifickému postupu pro udělení povolení a měly by být splněny některé specifické požadavky týkající se třetí země mimounijního správce a případně třetí země mimounijního alternativního investičního fondu.
- (67) Orgán pro cenné papíry a trhy by měl poskytnout radu ohledně určení referenčního členského státu a případně ohledně výjimky v případě neslučitelnosti s rovnocennými pravidly. Měly by se uplatnit specifické požadavky týkající se výměny informací mezi příslušnými orgány referenčního členského státu příslušnými orgány hostitelských členského státu správce. Kromě toho by se měly použít postupy pro urovnávání sporů stanovené v článku 19 nařízení (EU) č. 1095/2010 v případě, že se příslušné orgány členských států neshodnou na určení referenčního členského státu, uplatňování výjimky v případě neslučitelnosti dodržování této směrnice s dodržováním rovnocenných pravidel třetí země nebo posouzení, zda jsou splněny specifické požadavky týkající se třetí země mimounijního správce a případně třetí země mimounijního alternativního investičního fondu.
- (68) Orgán pro cenné papíry a trhy by měl provést jednou ročně srovnávací hodnocení výkonu dohledových činností příslušných orgánů, pokud jde o udělování povolení mimounijním správcům a na dohled nad nimi za účelem dalšího sjednocování výsledků dohledu v souladu s článkem 30 nařízení (EU) č. 1095/2010.
- (69) Během přechodného období, v němž se zohlední rada poskytnutá orgánem pro cenné papíry a trhy a které zpravidla skončí na základě aktu v přenesené pravomoci tři roky poté, co bude zaveden pas pro mimounijní správce, by mělo být unijním správcům, kteří hodlají nabízet mimounijní alternativní investiční fondy v některých členských státech, avšak bez pasu, příslušnými členskými státy dovoleno provozovat tuto činnost za předpokladu, že jsou splněny určité minimální požadavky. Na tyto mimounijní správce by se měly vztahovat alespoň pravidla podobná těm, která se použijí na unijní správce spravující unijní alternativní investiční fondy, pokud jde o zveřejňování informací investorům. S cílem umožnit sledování systémového rizika by se na mimounijní správce měla vztahovat povinnost podávat informace příslušným orgánům členského státu, v němž jsou alternativní investiční fondy nabízeny. Tito správci by proto měli dodržovat požadavky transparentnosti stanovené touto směrnicí a povinnosti správce spravující alternativní investiční fondy, které získaly kontrolu nad nekótovanými společnostmi a emitenty. Kromě toho by v souladu s mezinárodními standardy měly být za účelem dohledu nad systémovým rizikem uzavřeny dohody o spolupráci mezi příslušnými orgány členských států, v nichž jsou alternativní investiční fondy nabízeny, případně příslušnými orgány dotčených unijních alternativních investičních fondů a orgány dohledu třetí země, v níž je mimounijní správce usazen, případně orgány dohledu třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen, aby se zajistila účinná výměna informací, která příslušným orgánům dotčených členských států umožní plnit jejich úkoly podle této směrnice. Dohody o spolupráci by neměly znemožňovat nabízení fondů z třetích zemí v některém členském státě. Třetí země, v níž je mimounijní správce a případně mimounijní alternativní investiční fond usazen, by neměla být uvedena na seznamu nespolupracujících zemí a území vypracovaném Finančním akčním výborem proti praní peněz a financování terorismu.
- (70) Tato směrnice by neměla ovlivnit stávající situaci, kdy profesionální investor usazený v Unii může z vlastního podnětu investovat do alternativního investičního fondu bez ohledu na to, kde je usazen správce nebo alternativní investiční fond.
- (71) Členské státy by měly mít možnost povolit nabízení všech nebo některých typů alternativních investičních fondů spravovaných správcem neprofesionálním investorům na svém území. Jestliže členský stát umožní nabízení určitých typů alternativních investičních fondů, měl by provádět hodnocení, zda by konkrétní alternativní investiční fond mohl být považován za typ alternativního investičního fondu, který je možné nabízet neprofesionálním investorům na jeho území, případ od případu. Aniž je dotčeno uplatňování jiných nástrojů práva Unie, měly by mít členské státy možnost, pokud jde o podmínky nabízení alternativních investičních fondů neprofesionálním investorům, stanovit pro alternativní investiční fondy a správce přísnější požadavky, než je tomu v případě alternativních investičních fondů nabízených na jejich území profesionálním investorům, a to bez ohledu na to, zda jsou alternativní investiční fondy nabízeny v daném členském státě nebo přeshraničně. Pokud členský stát povolí nabízení alternativních investičních fondů neprofesionálním investorům na svém území, měla by být tato možnost k dispozici bez ohledu na členský stát, ve kterém je správce spravující alternativní investiční fondy usazen, a členský stát by neměl stanovit přísnější nebo dodatečné požadavky pro unijní alternativní investiční fondy usazené v jiném členském

státě a nabízené přeshraničně, než které stanovil pro alternativní investiční fondy nabízené vnitrostátně. Kromě toho by měli správci, investiční podniky povolené podle směrnice 2004/39/ES a úvěrové instituce povolené podle směrnice 2006/48/ES, které poskytují investiční služby neprofesionálním klientům, při posuzování, zda je alternativní investiční fond pro jednotlivé neprofesionální klienty vhodný nebo přiměřený, nebo zda se jedná o komplexní či nekomplexní finanční nástroje, zohlednit veškeré další požadavky.

(72) Je nutné vyjasnit pravomoci a povinnosti příslušných orgánů odpovědných za provádění této směrnice a posílit mechanismy nezbytné k zajištění účinné přeshraniční spolupráce v oblasti dohledu. Za určitých okolností by mělo být příslušným orgánům hostitelských členských států správce umožněno, aby bezprostředně vykonávaly dohled nad dodržováním ustanovení spadajících do jejich působnosti. V případě ostatních ustanovení by měly být příslušné orgány hostitelských členských států za určitých okolností oprávněny požadovat přijetí opatření od příslušných orgánů domovského členského státu a zasáhnout v případě, že tato opatření nejsou prováděna.

(73) Tato směrnice dále stanoví obecnou koordinační roli orgánu pro cenné papíry a trhy, jakož i možnost využít závazné mediace pro urovnání sporů mezi příslušnými orgány pod vedením orgánu pro cenné papíry a trhy.

(74) Orgán pro cenné papíry a trhy by měl vypracovat návrhy regulačních technických norem týkajících se obsahu dohod o spolupráci, které musí být uzavřeny mezi domovským členským státem, nebo případně referenčním členským státem správce, a příslušnými orgány dohledu třetí země, jakož i postupů při výměně informací. Návrhy regulačních technických norem by měly zajistit, aby v souladu s těmito dohodami o spolupráci byly příslušným orgánům domovských i hostitelských členských států poskytovány všechny nezbytné informace, které jim umožní vykonávat jejich dohledové a vyšetřovací pravomoci podle této směrnice. Orgán pro cenné papíry a trhy by měl také plnit usnadňující roli při vyjednávání a uzavírání dohod o spolupráci. Orgán pro cenné papíry a trhy by měl například využít usnadňující roli k tomu, aby vytvořil standardní podobu takových dohod o spolupráci.

(75) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

(76) Tato směrnice dodržuje základní práva a ctí zásady uznané zejména Smlouvou o fungování EU a Listinou základních práv Evropské unie (dále jen „Listina základních práv“), především právo na ochranu osobních údajů podle článku 16 Smlouvy o fungování EU a článku 8 Listiny základních práv. Jakákoliv výměna nebo přenos

informací mezi příslušnými orgány by měly odpovídat pravidlům o předávání osobních údajů stanoveným směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů<sup>(1)</sup>. Veškerá výměna nebo přenos informací orgánem pro cenné papíry a trhy by měly být v souladu s pravidly pro předávání osobních údajů stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů<sup>(2)</sup>, které by se mělo v plném rozsahu použít na zpracování osobních údajů pro účely této směrnice.

(77) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, jež by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí<sup>(3)</sup>.

(78) Komise by měla být tam, kde je to v této směrnici výslovně stanoveno, zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU. Komise by měla být zejména zmocněna k přijetí aktů v přenesené pravomoci blíže vymezujících metody využití pákového efektu stanovené v této směrnici, včetně jakýchkoli finančních nebo právních struktur zahrnujících třetí osoby, jež jsou kontrolovány příslušným alternativním investičním fondem, tam kde jsou struktury, na něž se odkazuje, strukturami vytvořenými konkrétně k tomu účelu, aby přímo nebo nepřímo vytvářely pákový efekt na úrovni alternativního investičního fondu. V případě fondů soukromého kapitálu a fondů rizikového kapitálu by pákový efekt existující na úrovni společnosti v jejich portfoliu neměl být zahrnut, pokud se hovoří o těchto finančních a právních strukturách.

(79) Akty v přenesené pravomoci by měly být rovněž přijaty k bližšímu určení toho, jakým způsobem se vypočítají mezní hodnoty pro mírnější režim a jak se nakládá se správci, u nichž aktiva, která spravují, včetně aktiv získaných s využitím pákového efektu, v jednom či více kalendářních letech příležitostně překročila příslušnou mezní hodnotu, nebo pod ní klesla, a k bližšímu vymezení povinnosti registrace pro správce, u nichž aktiva nedosahují těchto mezních hodnot, povinnosti poskytovat informace za účelem účinného sledování systémového rizika a povinnosti správce oznámit příslušným orgánům skutečnost, že již nesplňují podmínky pro uplatňování mírnějšího režimu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.



- (80) Akty v přenesené pravomoci by měly být rovněž přijaty za účelem: vymezení metody pákového efektu, včetně jakýchkoliv finančních nebo právních struktur zahrnujících třetí osoby kontrolované příslušnými alternativními investičními fondy, a způsobu, jakým se pákový efekt vypočítává; bližšího vymezení rizik, která musí být kryta dodatečným kapitálem nebo pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání, podmínek, na jejichž základě se stanoví vhodnost dodatečného kapitálu, nebo krytí z pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání a způsob stanovení probíhající úpravy dodatečného kapitálu nebo krytí z pojištění odpovědnosti za škody při výkonu povolání. Akty v přenesené pravomoci by měly být rovněž přijaty za účelem: stanovení kritérií, která příslušné orgány použijí při posuzování toho, zda správci plní své povinnosti, pokud jde o výkon jejich obchodní činnosti a také jejich povinnost jednat v nejlepším zájmu alternativních investičních fondů nebo investorů alternativních investičních fondů, které spravují, a v zájmu integrity trhu; získávání a účinného uplatňování zdrojů a postupů, které jsou nezbytné pro řádný výkon jejich činnosti; přijetí veškerých vhodných opatření k předcházení střetu zájmů a, není-li možné střetu zájmů předejít, k rozpoznání, řešení a sledování a případně oznámení těchto střetů zájmů s cílem zabránit tomu, aby nežádoucím způsobem ovlivnily zájmy alternativních investičních fondů a jejich investorů a aby se zajistilo, že s alternativními investičními fondy, které spravují, je nakládáno spravedlivě; dodržování všech regulačních požadavků na výkon jejich obchodní činnosti v nejlepším možném zájmu alternativních investičních fondů, které správce spravuje, nebo jejich investorů a v zájmu integrity trhu; spravedlivého zacházení se všemi investory alternativního investičního fondu.
- (81) Akty v přenesené pravomoci by měly být rovněž přijaty za účelem stanovení druhu střetů zájmů, které musí správci rozpoznat, jakož i přiměřených opatření, které by správci měli učinit v rámci struktur a vnitřních a organizačních postupů, aby bylo možné rozpoznat, předcházet, řešit, sledovat a oznámit střety zájmů. Akty v přenesené pravomoci by měly být rovněž přijaty k bližšímu určení: řízení rizik, které je třeba uplatnit; přiměřené frekvence přezkumu systému řízení rizik; způsobu, jakým by se měla funkčně a hierarchicky oddělit činnost řízení rizik od provozních jednotek, včetně činnosti správy portfolií; konkrétních ochranných opatření proti střetu zájmů; požadavků v oblasti řízení rizik, které má správce uplatňovat. Akty v přenesené pravomoci by měly být rovněž přijaty ke stanovení systémů řízení likvidity a postupů, které má správce používat, a k vymezení vzájemného souladu investiční strategie, likviditního profilu a pravidel pro zpětný odkup. Akty v přenesené pravomoci by měly být rovněž přijaty za účelem vymezení požadavků, které musí původci, sponzoři nebo původní věřitelé sekuritizačních nástrojů splňovat, aby správci bylo umožněno investovat do těchto nástrojů vydaných po 1. lednu 2011.
- (82) Dále by akty v přenesené pravomoci měly být přijaty za účelem stanovení: požadavků, které musí správci splňovat, když investují do těchto sekuritizačních nástrojů; stanovení administrativních a účetních postupů a kontrolních a ochranných opatření při elektronickém zpracovávání dat, jakož i příslušných mechanismů vnitřní kontroly; stanovení postupů pro řádné ocenění aktiv alternativního investičního fondu a výpočet hodnoty jejich podílových jednotek a akcií, odborných záruk, které musí být externí znalec schopen poskytovat, a vhodných pravidelných intervalů pro oceňování u otevřených alternativních investičních fondů.
- (83) Akty v přenesené pravomoci by měly být rovněž přijaty za účelem: stanovení podmínek, za nichž by mělo být schváleno pověření úkoly správce, jakož i situací, z nichž vyplývá, že správce pověřil svými úkoly třetí osobu v rozsahu, který z něj činí subjekt typu „poštovní schránka“, a tedy znemožňuje, aby mohl být dále považován za správce; pokud jde o depozitáře, stanovení kritérií pro posouzení toho, zda obezřetnostní pravidla a dohled třetích zemí, v nichž je depozitář usazen, mají stejný účinek jako právní předpisy Unie a jsou účinně prosazována, stanovení podrobností, které je nutné zahrnout do standardní smlouvy, stanovení podmínek pro výkon činnosti depozitáře, včetně typu finančních nástrojů, které by měly být zahrnuty mezi nástroje, které spravuje depozitář v rámci svých úkolů spojených s úschovou, stanovení podmínek, které depozitáře opravňují k úschově finančních nástrojů, jež jsou registrovány u hlavního depozitáře, a podmínky, za nichž depozitář uchovává finanční nástroje, které jsou emitovány v nominální podobě a registrovány u emitenta nebo registrátora, stanovení povinnosti depozitářů jednat s patřičnou opatrností a povinnosti oddělení, stanovení podmínek a okolností, za nichž by finanční nástroje svěřené do úschovy měly být považovány za ztracené, stanovení vnějších okolností, které nejsou rozumně zvladatelné a jejichž následkům by se nemohlo zabránit ani při vynaložení veškerého přiměřeného úsilí, jakož podmínek a okolností, za nichž existuje objektivní důvod pro zproštění odpovědnosti. Akty v přenesené pravomoci by měly být rovněž přijaty za účelem stanovení obsahu a formy výroční zprávy, kterou musí správci zpřístupnit za každý alternativní investiční fond, který spravují, jakož i stanovení povinností správců informovat investory a požadavků na podávání zpráv příslušným orgánům a jejich četnost.
- (84) Akty v přenesené pravomoci by měly být rovněž přijaty ke stanovení toho, kdy se má za to, že pákový efekt je využíván systematicky, a ke stanovení zásad, které by příslušné orgány měly uplatnit v případě, že zvažují zavést limity na sílu pákového efektu, který může správce využívat. Akty v přenesené pravomoci by měly být rovněž přijaty ke stanovení obsahu dohod o spolupráci ve vztahu k mimounijním správcům nebo mimounijním alternativním investičním fondům, aby mohl být vytvořen společný rámec usnadňující uzavírání těchto dohod o spolupráci se třetími zeměmi. Akty v přenesené pravomoci by měly být rovněž přijaty ke

stanovení toho, jaké informace týkající se správců mají být vyměňovány mezi příslušnými orgány a jaké mají být poskytovány orgánu pro cenné papíry a trhy.

(85) V závislosti na radě poskytnuté orgánem pro cenné papíry a trhy a podle kritérií stanovených v této směrnici by akt v přenesené pravomoci měl být přijat rovněž za účelem rozšíření působnosti pasu na unijní správce nabízející mimounijní alternativní investiční fondy v Unii a na mimounijní správce spravující nebo nabízející alternativní investiční fondy v Unii, a další akt v přenesené pravomoci by měl být přijat za účelem ukončení platnosti vnitrostátního režimu soukromého umístování.

(86) Evropský parlament nebo Rada by měly mít možnost vyslovit námitky proti aktu v přenesené pravomoci ve lhůtě tří měsíců od jeho oznámení. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady by mohla být tato lhůta prodloužena o tři měsíce v případě, že se jedná o oblasti důležitého zájmu. Evropský parlament a Rada by mohly informovat ostatní orgány o svém úmyslu námitky nevyslovit. Toto brzké schválení aktů v přenesené pravomoci má význam zejména s ohledem na dodržení stanovených lhůt, například aby se členským státům případně umožnilo provést akty v přenesené pravomoci ve lhůtě pro provedení stanovené touto směrnicí.

(87) Prohlášením k článku 290 Smlouvy o fungování Evropské unie připojeným k závěrečnému aktu mezivládní konference, která přijala Lisabonskou smlouvu, konference vzala na vědomí záměr Komise konzultovat při vypracování návrhů aktů v přenesené pravomoci v oblasti finančních služeb odborníky jmenované členskými státy v souladu se svými zavedenými postupy.

(88) Dva roky od uplynutí lhůty pro provedení této směrnice by měl orgán pro cenné papíry a trhy vydat stanovisko k fungování pasu, který v té době již bude platit, a k fungování vnitrostátních režimů neveřejného nabízení. Měl by také poskytnout radu týkající se rozšíření působnosti pasu na unijní správce nabízející mimounijní alternativní investiční fondy v Unii a na mimounijní správce spravující nebo nabízející alternativní investiční fondy v Unii. Komise by měla přijmout akt v přenesené pravomoci do tří měsíců od obdržení stanoviska a rady orgánu pro cenné papíry a trhy a s přihlédnutím ke kritériím a cílům stanoveným v této směrnici, jako jsou mimo jiné vnitřní trh, ochrana investorů a účinné sledování systémového rizika, který stanoví datum, od kterého by měla ustanovení této směrnice týkající se rozšíření působnosti pasu vstoupit v platnost pro všechny členské státy.

(89) V dubnu 2009 se na summitu v Londýně dohodli vedoucí představitelé států G20, že hedgeové fondy a jejich správci by měli být registrováni a měli by mít povinnost průběžně poskytovat příslušné informace orgánům dohledu a regulačním orgánům. Měli by podléhat dohledu, aby bylo zajištěno, že mají odpovídající řízení rizika. V červnu 2010 vedoucí představitelé států G20 v Torontu znovu potvrdili svůj závazek a zároveň se zavázali urychlit provádění přísných opatření na zlepšení transparentnosti a regulačního dohledu ve vztahu k hedgeovým fondům, která budou jednotná na mezinárodní úrovni a budou nediskriminační. Ve snaze podpořit cíle států G20 vydala v červnu 2009 Mezinárodní organizace komisí pro cenné papíry obecné principy pro dohled nad hedgeovými fondy s cílem poskytnout vodítka pro rozvoj mezinárodně konzistentní úpravy v této oblasti. Dne 16. září 2010 se Evropská rada dohodla na tom, že Evropa potřebuje v kontextu vnějších vztahů Unie prosazovat své zájmy a hodnoty důrazněji a v duchu vzájemnosti i vzájemného prospěchu a proto musí podniknout kroky s cílem, mimo jiné, zlepšit přístup na trh pro evropské podniky a prohloubit spolupráci v oblasti regulace s významnými obchodními partnery. Komise bude usilovat o to, aby tyto závazky byly plněny podobným způsobem mezinárodními partnery Unie.

(90) Tři roky od vstupu aktu v přenesené pravomoci, na jehož základě se bude používat pas pro správce, v platnost, by měl orgán pro cenné papíry a trhy vydat stanovisko k fungování pasu, který v té době bude již platit, a k fungování vnitrostátních režimů neveřejného nabízení. Měl by rovněž poskytnout radu týkající se ukončení těchto vnitrostátních režimů. Komise by měla přijmout akt v přenesené pravomoci do tří měsíců od obdržení stanoviska a rady orgánu pro cenné papíry a trhy a s přihlédnutím ke kritériím a cílům stanoveným v této směrnici, jako jsou mimo jiné vnitřní trh, ochrana investorů a účinné sledování systémového rizika, který stanoví datum, ke kterému skončí platnost vnitrostátních režimů uvedených v této směrnici ve všech členských státech.

(91) Čtyři roky od uplynutí lhůty pro provedení této směrnice by měla Komise na základě veřejné konzultace a po projednání s příslušnými orgány zahájit přezkum uplatňování této směrnice, jakož i oblasti její působnosti. Tento přezkum by měl analyzovat zkušenosti získané při uplatňování této směrnice, její dopad na investory, alternativní investiční fondy nebo správce v Unii i ve třetích zemích, míru, v jaké bylo dosaženo cílů této směrnice, a v případě potřeby by měl obsahovat návrhy vhodných změn. Tento přezkum by měl zahrnovat obecné hodnocení fungování pravidel stanovených touto směrnicí a zkušeností získaných při jejich uplatňování. Komise by měla přezkoumat, jak plní své funkce orgán pro cenné papíry a trhy a příslušné orgány Unie při zajišťování účinného dohledu nad všemi správci, kteří provozují správu na trzích Unie v kontextu této směrnice,

a zároveň, mimo jiné, podle nařízení (EU) č. 1095/2010, které svěřuje orgánu pro cenné papíry a trhy další úkoly v oblasti dohledu, pokud jde o udělení povolení mimounijním správcům a dohled nad nimi. V tomto ohledu by měla Komise posoudit náklady a výhody spojené s pověřením orgánu pro cenné papíry a trhy těmito úkoly.

- (92) Cílem této směrnice je vytvořit rámec, který bude schopen řešit případná rizika, která mohou nastat v důsledku činnosti správců, a zajistit účinné sledování těchto rizik prostřednictvím příslušných orgánů v Unii. Je nezbytné vytvořit přísný regulační rámec a rámec dohledu, který nedovolí právní mezery v regulaci finančních trhů. V tomto ohledu se odkazuje na stávající požadavky týkající se patřičné opatrnosti použitelné na profesionální investory podle příslušného nařízení vztahujícího se na tyto investory. Komise se vyzývá, aby provedla přezkum příslušných právních předpisů týkajících se profesionálních investorů s cílem posoudit, zda je potřebné zavést přísnější požadavky na náležitou opatrnost uplatňovanou profesionálními investory v Unii, když z vlastní iniciativy investují do mimounijních finančních produktů, jako jsou mimo jiné mimounijní alternativní investiční fondy.
- (93) Po skončení přezkumu by Komise měla předložit zprávu Evropskému parlamentu a Radě, případně včetně navrhovaných změn, přičemž zohlední cíle této směrnice a možný dopad na investory, alternativní investiční fondy nebo správce v Unii i ve třetích zemích.
- (94) Jelikož cílů této směrnice, totiž zajistit vysokou úroveň ochrany investorů stanovením společného rámce pro udělování povolení správcům a dohled nad nimi, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, jak dokládají nedostatky ve stávajících vnitrostátních právních předpisech a v dohledu nad těmito subjekty, a proto jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (95) Směrnice 2003/41/ES a 2009/65/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1060/2009 ze dne 16. září 2009 o ratingových agenturách<sup>(1)</sup> a nařízení (EU) č. 1095/2010 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

#### KAPITOLA I

### OBEČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 1

#### Předmět

Tato směrnice stanoví pravidla pro udělování povolení, činnost a transparentnost správců alternativních investičních fondů (dále jen „správci“), kteří spravují nebo nabízejí alternativní investiční fondy v Unii.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 302, 17.11.2009, s. 1.

#### Článek 2

### Oblast působnosti

1. S výhradou odstavce 3 tohoto článku a článku 3 se tato směrnice vztahuje na:

- a) unijní správce, kteří spravují jeden nebo více alternativních investičních fondů, bez ohledu na to zda jsou tyto alternativní investiční fondy unijní nebo mimounijní alternativní investiční fondy;
- b) mimounijní správce, kteří spravují jeden nebo více unijních alternativních investičních fondů, a
- c) mimounijní správce, kteří nabízejí jeden nebo více alternativních investičních fondů v Unii, bez ohledu na to, zda jsou tyto alternativní investiční fondy unijní nebo mimounijní alternativní investiční fondy.

2. Pro účely odstavce 1 je bezpředmětné:

- a) zda se jedná o otevřený nebo uzavřený alternativní investiční fond;
- b) zda je alternativní investiční fond zřízen podle smluvního práva, podle trustového práva či podle jiných právních předpisů nebo zda má alternativní investiční fond jinou právní formu;
- c) jaká je právní struktura správce.

3. Tato směrnice se nevztahuje na následující subjekty:

- a) holdingové společnosti;
- b) instituce zaměstnaneckého penzijního pojištění, na něž se vztahuje směrnice 2003/41/ES včetně případných povolených subjektů odpovědných za správu těchto institucí a jednajících jejich jménem, které jsou uvedeny v čl. 2 odst. 1 uvedené směrnice, nebo investičních správců jmenovaných podle čl. 19 odst. 1 uvedené směrnice, pokud nespravují alternativní investiční fondy;
- c) nadnárodní instituce, jako jsou Evropská centrální banka, Evropská investiční banka, Evropský investiční fond, evropské finanční rozvojové instituce a bilaterální rozvojové banky, Světová banka, Mezinárodní měnový fond a jiné nadnárodní instituce a podobné mezinárodní organizace, jestliže tyto instituce nebo organizace spravují alternativní investiční fondy, pokud tyto alternativní investiční fondy slouží veřejnému zájmu;

- d) národní centrální banky;

- e) státní orgány, regionální a místní samosprávy a orgány nebo jiné instituce, které spravují fondy podporující systémy sociálního zabezpečení a důchodové systémy;
- f) programy účasti zaměstnanců nebo programy spoření zaměstnanců;
- g) sekuritizační účelové subjekty.

4. Členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby správci uvedení v odstavci 1 vždy dodržovali tuto směrnici.

### Článek 3

#### Výjimky

1. Tato směrnice se nevztahuje na správce, pokud spravují jeden nebo více alternativních investičních fondů, jejichž jedinými investory jsou správce nebo jeho mateřské nebo dceřiné podniky nebo jiné dceřiné podniky jeho mateřských podniků, jestliže žádný z těchto investorů není alternativním investičním fondem.

2. Aniž je dotčen článek 46, použijí se na následující správce pouze odstavce 3 a 4 tohoto článku:

- a) správce, který buď přímo, nebo nepřímo prostřednictvím společnosti, s níž je správce spojen společným vedením nebo kontrolou, či podstatnou přímou nebo nepřímou účastí, spravuje portfolia alternativních investičních fondů, jejichž spravovaná aktiva, včetně aktiv nabytých s využitím pákového efektu, v souhrnu nepřevyšují hodnotu 100 milionů EUR, nebo
- b) správce, který buď přímo, nebo nepřímo prostřednictvím společnosti, s níž je správce spojen společným vedením nebo kontrolou, či podstatnou přímou nebo nepřímou majetkovou účastí, spravuje portfolia alternativních investičních fondů, jejichž spravovaná aktiva v souhrnu nepřevyšují hodnotu 500 milionů EUR, pokud se portfolia alternativních investičních fondů skládají z alternativních investičních fondů, které nevyužívají pákový efekt, a neumožňují odkup v prvních pěti letech od počáteční investice do každého alternativního investičního fondu.

3. Členské státy zajistí, aby správci uvedení v odstavci 2 alespoň:

- a) podléhali registraci u příslušných orgánů svého domovského členského státu;
- b) v době registrace poskytli příslušným orgánům svého domovského členského státu své identifikační údaje i údaje o alternativních investičních fondech, které spravují;

c) v době registrace poskytnou příslušným orgánům svého domovského členského státu informace o investičních strategiích alternativních investičních fondech, které spravují;

d) pravidelně poskytovali příslušným orgánům svého domovského členského státu informace o hlavních nástrojích, s nimiž obchodují, a o hlavních expozicích riziku a nejvýznamnějších koncentracích alternativních investičních fondů, které spravují, aby příslušným orgánům umožnili účinným způsobem sledovat systémové riziko, a

e) oznámili příslušným orgánům svého domovského členského státu skutečnost, že již dále nesplňují podmínky stanovené v odstavci 2.

Tento odstavec a odstavec 2 se použijí, aniž jsou dotčena přísnější pravidla členských států s ohledem na správce uvedené v odstavci 2.

Členské státy přijmou opatření nezbytná k zajištění toho, aby v případě, že podmínky stanovené v odstavci 2 již nejsou splňovány, dotčený správce požádal o povolení do 30 kalendářních dnů, a to příslušnými postupy stanovenými v této směrnici.

4. Správci uvedení v odstavci 2 nemohou požívat práv podle této směrnice, ledaže se rozhodnou, že se na ně bude vztahovat tato směrnice (opt-in). V takovém případě se na správce použije tato směrnice v plném rozsahu.

5. Komise přijme prováděcí akty, jimiž vymezí postupy pro správce, kteří se rozhodnou, že se na ně bude vztahovat tato směrnice podle odstavce 4. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 59 odst. 2.

6. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, jimiž se blíže stanoví:

- a) způsob výpočtu mezní hodnoty uvedené v odstavci 2 a zacházení se správci, kteří spravují alternativní investiční fondy, jejichž aktiva včetně aktiv získaných s využitím pákového efektu, příležitostně překročila příslušnou mezní hodnotu, nebo pod ní klesla ve stejném kalendářním roce;
- b) povinnost registrace a povinnost poskytovat informace za účelem umožnění účinného sledování systémového rizika, jak je stanoveno v odstavci 3, a
- c) oznamovací povinnost vůči příslušným orgánům podle odstavce 3.



## Článek 4

## Definice

1. Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „alternativním investičním fondem“ subjekt kolektivního investování včetně jeho podfondů, který:
  - i) získává kapitál od většího počtu investorů s cílem investovat jej v souladu s určitou investiční politikou ve prospěch těchto investorů,
  - ii) není povinen získat povolení podle článku 5 směrnice 2009/65/ES;
- b) „správcem“ právnická osoba, jejímž předmětem podnikatelské činnosti je správa jednoho nebo více alternativních investičních fondů;
- c) „pobočkou“ ve vztahu ke správci provozovna, která je součástí správce, nemá právní subjektivitu a poskytuje služby, k jejichž poskytování získal správce povolení; všechny provozovny zřízené v témže členském státě správce se sídlem v jiném členském státě nebo v třetí zemi se považují za jedinou pobočku;
- d) „odměnou za zhodnocení kapitálu“ podíl na zisku alternativního investičního fondu připsaný správci jako odměna za správu alternativního investičního fondu s výjimkou jakéhokoli podílu na zisku alternativního investičního fondu připsaného správci jako výnos z jakýchkoli investic správce do alternativního investičního fondu;
- e) „úzkými vazbami“ stav, kdy jsou dvě nebo více fyzických či právnických osob spojeny:
  - i) účastí, zejména vlastnictvím, přímým nebo prostřednictvím kontroly, nejméně 20 % hlasovacích práv nebo základního kapitálu některého podniku,
  - ii) kontrolou, zejména vztahem mezi mateřským a dceřiným podnikem ve smyslu článku 1 sedmé směrnice Rady 83/349/EHS ze dne 13. června 1989 o konsolidovaných účetních závěrkách<sup>(1)</sup>, nebo obdobným vztahem mezi fyzickou či právnickou osobou a podnikem; pro účely tohoto bodu se dceřiný podnik jiného dceřiného podniku považuje rovněž za dceřiný podnik mateřského podniku.

Stav, kdy jsou dvě nebo více fyzických či právnických osob trvale spojeny s touž osobou vztahem kontroly, se rovněž považuje za „úzkou vazbu“ mezi těmito osobami;

- f) „příslušnými orgány“ vnitrostátní orgány členských států, které jsou podle právních předpisů orgány dohledu nad správci;
- g) „příslušnými orgány“ ve vztahu k depozitáři:
  - i) pokud je depozitářem úvěrová instituce povolená podle směrnice 2006/48/ES, příslušné orgány ve smyslu v čl. 4 bodě 4 uvedené směrnice,
  - ii) pokud je depozitářem investiční podnik povolený podle směrnice 2004/39/ES, příslušné orgány ve smyslu v čl. 4 odst. 1 bodě 22 uvedené směrnice,
  - iii) pokud depozitář spadá do kategorie institucí uvedené v čl. 21 odst. 3 prvním pododstavci písm. c) této směrnice, vnitrostátní orgány domovského členského státu depozitáře, které jsou podle právních předpisů orgány dohledu nad touto kategorií institucí,
  - iv) pokud je depozitářem subjekt uvedený v čl. 21 odst. 3 třetím pododstavci této směrnice, vnitrostátní orgány členského státu, v němž má tento subjekt sídlo, a jež jsou podle právních předpisů orgány dohledu nad tímto subjektem, nebo úřední orgán, který je příslušný k registraci tohoto subjektu nebo nad ním vykonávat dohled podle pravidel profesního jednání, které se na něj vztahují,
  - v) pokud je depozitář jmenován depozitářem mimounijního alternativního investičního fondu podle čl. 21 odst. 5 písm. b) této směrnice a nespadá do působnosti bodů i) až iv) tohoto písmene, příslušné vnitrostátní orgány třetí země, v níž má tento depozitář své sídlo;
- h) „příslušnými orgány unijních alternativních investičních fondů“ vnitrostátní orgány členského státu, které jsou podle právních předpisů orgány dohledu nad alternativními investičními fondy;
- i) „kontrolou“ kontrola ve smyslu článku 1 směrnice 83/349/EHS;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 193, 18.7.1983, s. 1.

- j) „usazeným“
- i) v případě správce „se sídlem v“,
  - ii) v případě alternativního investičního fondu „povolený nebo registrovaný v“ nebo není-li alternativní investiční fond povolený nebo registrovaný v dané zemi „se sídlem v“,
  - iii) v případě depozitáře „se sídlem nebo pobočkou v“,
  - iv) v případě právního zástupce, který je právnickou osobou, „se sídlem nebo pobočkou v“,
  - v) v případě právního zástupce, který je fyzickou osobou, „s bydlištěm v“;
- k) „unijním alternativním investičním fondem“
- i) alternativní investiční fond, který je povolen nebo registrován v členském státě podle příslušných vnitrostátních právních předpisů, nebo
  - ii) alternativní investiční fond, který není povolen nebo registrován v členském státě, ale má sídlo nebo správní ústředí v členském státě;
- l) „unijním správcem“ správce, který má sídlo v členském státě;
- m) „podřízeným alternativním investičním fondem“ alternativní investiční fond, který:
- i) investuje nejméně 85 % svých aktiv do podílových jednotek nebo akcií jiného alternativního investičního fondu (dále jen „řídící alternativní investiční fond“), nebo
  - ii) investuje nejméně 85 % svých aktiv do více řídících alternativních investičních fondů, kde tyto řídící alternativní investiční fondy mají shodné investiční strategie, nebo
  - iii) má expozici vůči riziku nejméně 85 % svých aktiv vůči jednomu řídícímu alternativnímu investičnímu fondu;
- n) „finančním nástrojem“ nástroj ve smyslu přílohy I oddílu C směrnice 2004/39/ES;
- o) „holdingovou společností“ společnost s podílem na akciích v jedné nebo více jiných společnostech, jejímž obchodním účelem je provádět obchodní strategii nebo strategie prostřednictvím svých dceřiných podniků, přidružených společností nebo účastí za účelem přispění k jejich dlouhodobé hodnotě, a která:
- i) buď vykonává činnost na vlastní účet a její akcie jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu v Unii, nebo
- ii) není zřízena především za účelem tvorby zisku pro investory prodejem svých dceřiných podniků nebo přidružených společností, jak je doloženo ve výroční zprávě nebo jiných úředních dokumentech;
- p) „domovským členským státem alternativního investičního fondu“
- i) členský stát, v němž je alternativní investiční fond povolen nebo registrován podle příslušných vnitrostátních právních předpisů, nebo v případě vícenásobných povolení nebo registrací členský stát, v němž byl alternativní investiční fond povolen nebo registrován poprvé, nebo
  - ii) není-li alternativní investiční fond povolen ani registrován v členském státě, členský stát, ve kterém má alternativní investiční fond své sídlo nebo správní ústředí;
- q) „domovským členským státem správce“ členský stát, v němž má správce své sídlo; v případě mimounijních správců se každým odkazem na „domovský členský stát správce“ rozumí „referenční členský stát“, jak je stanoveno v kapitole VII;
- r) „hostitelským členským státem správce“:
- i) členský stát, který není jeho domovským členským státem, v němž unijní správce spravuje unijní alternativní investiční fondy,
  - ii) členský stát, který není jeho domovským členským státem, v němž unijní správce nabízí podílové jednotky nebo akcie unijního alternativního investičního fondu,
  - iii) členský stát, který není jeho domovským členským státem, v němž unijní správce nabízí podílové jednotky nebo akcie mimounijního alternativního investičního fondu,
  - iv) členský stát, který není jeho referenčním členským státem, v němž mimounijní správce spravuje unijní alternativní investiční fondy, nebo
  - v) členský stát, který není jeho referenčním členským státem, v němž mimounijní správce nabízí podílové jednotky nebo akcie unijního alternativního investičního fondu, nebo
  - vi) členský stát, který není jeho referenčním členským státem, v němž mimounijní správce nabízí podílové jednotky nebo akcie mimounijního alternativního investičního fondu;

- s) „počátečním kapitálem“ finanční prostředky uvedené v čl. 57 prvním pododstavci písm. a) a b) směrnice 2006/48/ES;
- t) „emitentem“ emitent ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. d) směrnice 2004/109/ES, pokud má emitent své sídlo v Unii a pokud jsou jeho akcie přijaty k obchodování na regulovaném trhu ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 14 směrnice 2004/39/ES;
- u) „právním zástupcem“ fyzická osoba, která má bydliště v Unii nebo právnická osoba, která má sídlo v Unii a která na základě výslovného pověření mimounijním správcem jedná jeho jménem s orgány, klienty, subjekty a protistranami mimounijního správce v Unii, pokud jde o povinnosti mimounijního správce vyplývající z této směrnice;
- v) „pákovým efektem“ jakákoli metoda, kterou správce zvyšuje expozici vůči riziku jím spravovaného alternativního investičního fondu, ať už se jedná o půjčku peněžních prostředků nebo cenných papírů, nebo pákový efekt vtělený v derivátových pozicích nebo jiný způsob;
- w) „správou alternativních investičních fondů“ vykonávání alespoň činností spojených se správou investic, které jsou uvedeny v bodě 1 písm. a) nebo b) přílohy I, pro jeden nebo více alternativních investičních fondů;
- x) „nabízením“ přímé nebo nepřímé primární nabízení nebo umístování podílových jednotek nebo akcií alternativního investičního fondu, které správce spravuje, investorům s bydlištěm nebo se sídlem v Unii z podnětu správce nebo jeho jménem;
- y) „řídícím alternativním investičním fondem“ alternativní investiční fond, do něhož další alternativní investiční fond investuje nebo vůči němuž má expozici podle písmene m).
- z) „referenčním členským státem“ členský stát určený v souladu s čl. 37 odst. 4;
- aa) „mimounijním alternativním investičním fondem“ alternativní investiční fond, který není unijním alternativním investičním fondem;
- ab) „mimounijním správcem“ správce, který není unijním správcem;
- ac) „nekótovanou společností“ společnost, která má sídlo v Unii a jejíž akcie nejsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 14 směrnice 2004/39/ES;
- ad) „kapitálem“ kapitál ve smyslu článků 56 až 67 směrnice 2006/48/ES;
- ae) „mateřským podnikem“ mateřský podnik ve smyslu článků 1 a 2 směrnice 83/349/EHS;
- af) „hlavním makléřem“ úvěrová instituce, regulovaný investiční podnik nebo jiný subjekt, jenž podléhá obezřetnostní regulaci a stálému dohledu, nabízející služby profesionálním investorům především za účelem financování nebo provádění transakcí s finančními nástroji jako protistrana a která také může poskytovat další služby, jako jsou clearingové služby a vypořádání obchodů, služby úschovy, půjčování cenných papírů, technologie na míru a služby podpory provozu;
- ag) „profesionálním investorem“ investor, který je považován za profesionálního klienta nebo s nímž může být na požádání jako s profesionálním klientem zacházeno ve smyslu přílohy II směrnice 2004/39/ES;
- ah) „kvalifikovanou účastí“ přímá nebo nepřímá účast na správci představující nejméně 10 % základního kapitálu podniku nebo hlasovacích práv v souladu s články 9 a 10 směrnice 2004/109/ES při zohlednění podmínek týkajících se sčítání účastí stanovených v čl. 12 odst. 4 a 5 uvedené směrnice, nebo umožňující uplatňovat podstatný vliv na řízení správce, jehož se daná účast týká;
- ai) „zástupci zaměstnanců“ zástupci zaměstnanců ve smyslu čl. 2 písm. e) směrnice 2002/14/ES;
- aj) „neprofesionálním investorem“ investor, který není profesionálním investorem;
- ak) „dceřiným podnikem“ dceřiný podnik ve smyslu článků 1 a 2 směrnice 83/349/EHS;
- al) „orgány dohledu“ ve vztahu k mimounijním alternativním investičním fondům vnitrostátní orgány třetí země, které jsou podle právních předpisů orgány dohledu nad alternativními investičními fondy;
- am) „orgány dohledu“ ve vztahu k mimounijním správcům vnitrostátní orgány třetí země, které jsou podle právních předpisů orgány dohledu nad správcem;

an) „sekuritizační účelovým subjektem (securitisation special purpose entity)“ subjekt, jehož jediným účelem je provádět sekuritizaci nebo sekuritizace ve smyslu čl. 1 odst. 2 nařízení Evropské centrální banky (ES) č. 24/2009 ze dne 19. prosince 2008 o statistice aktiv a pasiv účelových finančních společností zapojených do sekuritizačních transakcí<sup>(1)</sup> a další činnosti, které jsou vhodné pro naplnění tohoto účelu;

ao) „SKIPCP“ subjekt kolektivního investování do převoditelných cenných papírů povolený podle článku 5 směrnice 2009/65/ES.

2. Pro účely odst. 1 písm. ad) tohoto článku se obdobně použijí články 13 až 16 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/49/ES ze dne 14. června 2006 o kapitálové přiměřenosti investičních podniků a úvěrových institucí<sup>(2)</sup>.

3. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, jimiž se blíže stanoví:

a) metody pákového efektu ve smyslu odst. 1 písm. v) včetně jakýchkoli finančních nebo právních struktur zahrnujících třetí osoby kontrolované dotčeným alternativním investičním fondem a

b) jak má být pákový efekt vypočítán.

4. Orgán pro cenné papíry a trhy vypracuje návrhy regulačních technických norem za účelem stanovení typů správců tam, kde je to při uplatňování této směrnice důležité, a za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování této směrnice.

Na Komisi je přenesena pravomoc přijímat regulační technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článků 10 až 14 nařízení (EU) č. 1095/2010.

#### Článek 5

##### Určení správce

1. Členské státy zajistí, aby každý alternativní investiční fond spravovaný podle této směrnice měl jednoho správce, který bude odpovědný za zajištění dodržování této směrnice. Správcem musí být buď:

a) správce nesamosprávného alternativního investičního fondu jako právnická osoba jmenovaná alternativním investičním fondem nebo jeho jménem a která je na základě tohoto jmenování odpovědná za správu alternativního investičního fondu (dále jen „správce nesamosprávného alternativního investičního fondu“), nebo

b) samosprávný alternativní investiční fond s povolením správce, umožňuje-li právní forma alternativního investičního fondu samosprávu a rozhodne-li se řídicí orgán alternativního investičního fondu nejmenovat správce nesamosprávného alternativního investičního fondu.

2. V případě, že není správce nesamosprávného alternativního investičního fondu schopen zajistit dodržování požadavků této směrnice, za které je alternativní investiční fond nebo jiný subjekt jeho jménem odpovědný, neprodleně tuto skutečnost oznámí příslušným orgánům svého domovského členského státu a případně příslušným orgánům dotyčného unijního alternativního investičního fondu. Příslušné orgány domovského členského státu správce požádají správce, aby přijal nezbytná opatření k nápravě situace.

3. Není-li navzdory přijatým opatřením uvedeným v odstavci 2 dosaženo souladu s touto směrnicí a jedná-li se o unijního správce nebo unijní alternativní investiční fond, požádají příslušné orgány domovského členského státu správce tohoto správce, aby se vzdal správy tohoto alternativního investičního fondu. V tomto případě nesmí být dotyčný alternativní investiční fond dále nabízen v Unii. Jedná-li se o mimounijního správce spravujícího mimounijní alternativní investiční fond, nesmí být tento alternativní investiční fond dále nabízen v Unii. Příslušné orgány domovského členského státu správce o tom neprodleně informují příslušné orgány hostitelského členského státu správce.

#### KAPITOLA II

##### UDĚLOVÁNÍ POVOLENÍ SPRÁVCŮM

##### Článek 6

##### Podmínky pro zahájení činnosti správce

1. Členské státy zajistí, aby žádný správce nemohl spravovat žádný alternativní investiční fond, pokud mu nebylo uděleno povolení v souladu s touto směrnicí.

Správce, kterému bylo uděleno povolení v souladu s touto směrnicí, musí v každém okamžiku splňovat podmínky pro udělení povolení stanovené touto směrnicí.

2. Členské státy vyžadují, aby žádný správce nesamosprávného alternativního investičního fondu nevykonával jiné činnosti než činnosti uvedené v příloze I této směrnice a dodatečnou správu SKIPCP na základě povolení podle směrnice 2009/65/ES.

3. Členské státy vyžadují, aby žádný samosprávný alternativní investiční fond nemohl provádět jiné činnosti než vnitřní správu tohoto alternativního investičního fondu v souladu s přílohou I.

4. Odchylně od odstavce 2 mohou členské státy povolit, aby správce nesamosprávného alternativního investičního fondu poskytoval tyto služby:

a) správu jednotlivých investičních portfolií, včetně portfolií penzijních fondů a institucí zaměstnaneckého penzijního pojištění v souladu s čl. 19 odst. 1 směrnice 2003/41/ES s prostorem pro vlastní uvážení v rámci pověření od investorů;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 15, 20.1.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 177, 30.6.2006, s. 201.



b) vedlejší služby zahrnující:

- i) investiční poradenství,
- ii) úschovu a správu v souvislosti s akciemi nebo podílovými jednotkami subjektů kolektivního investování,
- iii) přijímání a předávání pokynů v souvislosti s finančními nástroji.

5. Správci nesmí být podle této směrnice povoleno poskytovat:

- a) pouze služby uvedené v odstavci 4;
- b) vedlejší služby uvedené v odst. 4 písm. b) bez současného povolení k poskytování služeb uvedených v odst. 4 písm. a);
- c) pouze činnosti uvedené v bodě 2 přílohy I nebo
- d) služby uvedené v bodě 1 písm. a) přílohy I, aniž by rovněž poskytoval služby podle bodu 1 písm. b) přílohy I, a naopak.

6. Na poskytování služeb uvedených v odstavci 4 tohoto článku správcem se použijí čl. 2 odst. 2 a články 12, 13 a 19 směrnice 2004/39/ES.

7. Členské státy vyžadují, aby správci poskytovali příslušným orgánům svého domovského členského státu informace, jež vyžadují k průběžné kontrole dodržování podmínek uvedených v této směrnici.

8. Investiční podniky povolené podle směrnice 2004/39/ES a úvěrové instituce povolené podle směrnice 2006/48/ES nemusí mít pro poskytování investičních služeb, jako je například individuální správa portfolií alternativních investičních fondů, povolení podle této směrnice. Investiční podniky však mohou v souvislosti s alternativními investičními fondy nabízet přímo či nepřímo podílové jednotky či akcie alternativních investičních fondů investorům v Unii nebo je u takových investorů umísťovat, pouze pokud tyto podílové jednotky nebo akcie mohou být nabízeny v souladu s touto směrnicí.

#### Článek 7

##### **Žádost o povolení**

1. Členské státy vyžadují, aby správce žádal o udělení povolení příslušné orgány svého domovského členského státu.

2. Členské státy vyžadují, aby správce, který žádá o povolení, předložil příslušným orgánům svého domovského členského státu tyto informace týkající se správce:

- a) informace o osobách, jež skutečně řídí činnost správce;

b) údaje o totožnosti akcionářů nebo podílníků správce s kvalifikovanou účastí, ať přímých či nepřímých, fyzických či právnických osob, a výši jednotlivých účastí;

c) plán činnosti, který obsahuje organizační strukturu správce, včetně informací, jak chce správce plnit povinnosti podle kapitol II, III, IV a podle okolností i povinnosti podle kapitol V, VI, VII a VIII;

d) informace o zásadách a postupech odměňování podle článku 13;

e) informace o opatřeních přijatých pro účely pověření a dalšího pověření třetí osoby plněním úkolů podle článku 20.

3. Členské státy vyžadují, aby správce, který žádá o povolení, dále předložil příslušným orgánům svého domovského členského státu tyto informace o alternativních investičních fondech, které hodlá spravovat:

a) informace o investičních strategiích včetně typů podkladových fondů, pokud je alternativní investiční fond fondem fondů, včetně politiky správce, pokud jde o využití pákového efektu, a o rizikových profilech a jiných charakteristikách alternativního investičního fondu, které spravuje nebo hodlá spravovat, včetně uvedení členských států nebo třetích zemí, v nichž jsou nebo by měly být tyto alternativní investiční fondy usazeny;

b) informace o sídle řídicího alternativního investičního fondu, pokud je daný alternativní investiční fond podřízený alternativním investičním fondem;

c) statut fondu nebo zakládací dokumenty každého alternativního investičního fondu, který hodlá správce spravovat;

d) informace o opatřeních přijatých za účelem jmenování depozitáře v souladu s článkem 21, a to za každý alternativní investiční fond, který hodlá správce spravovat;

e) veškeré další informace uvedené v čl. 23 odst. 1 za každý alternativní investiční fond, který správce spravuje nebo hodlá spravovat.

4. Pokud bylo správcovské společnosti uděleno povolení podle směrnice 2009/65/ES (dále jen „správcovská společnost SKIPCP“) a žádá o povolení pro správce podle této směrnice, příslušné orgány nepožadují po správcovské společnosti SKIPCP, aby předkládala informace či dokumenty, které již předložila spolu s žádostí o povolení podle směrnice 2009/65/ES, a to za předpokladu, že jsou tyto informace či dokumenty stále aktuální.

5. O povoleních vydaných či odejmutých podle této kapitoly informují příslušné orgány čtvrtletně orgán pro cenné papíry a trhy.

Orgán pro cenné papíry a trhy vede centrální veřejný rejstřík všech správců, jimž bylo uděleno povolení podle této směrnice, seznam alternativních investičních fondů, jež tito správci spravují nebo nabízejí v Unii, přičemž u každého správce je uveden příslušný orgán. Tento rejstřík je zpřístupněn veřejnosti v elektronické podobě.

6. Za účelem zajištění důsledné harmonizace tohoto článku, může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy regulačních technických norem k upřesnění informací, které mají být příslušným orgánům poskytnuty spolu s žádostí o udělení povolení pro správce, včetně plánu jeho činnosti.

Na Komisi je přenesena pravomoc přijímat regulační technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 10 až 14 nařízení (EU) č. 1095/2010.

7. Za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování tohoto článku může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy prováděcích technických norem pro standardní formuláře, šablony a postupy pro poskytování informací uvedených v odst. 6 prvním pododstavci.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 15 nařízení (EU) č. 1095/2010.

## Článek 8

### Podmínky pro udělení povolení

1. Příslušné orgány domovského členského státu správce neudělí povolení, pokud:

- a) nejsou přesvědčeny, že správce bude schopen plnit podmínky této směrnice;
- b) správce nemá dostatečný počáteční kapitál a kapitál v souladu s článkem 9;
- c) osoby, které skutečně řídí činnost správce, nemají dostatečně dobrou pověst a dostatečné zkušenosti i v souvislosti s investičními strategiemi spravovaných alternativních investičních fondů, přičemž jména těchto osob, jakož i všech osob, které je ve funkci nahradí, musí být neprodleně sdělena příslušným orgánům domovského členského státu správce, a o činnosti správce musí rozhodovat alespoň dvě osoby, které takové podmínky splňují;
- d) akcionáři nebo společníci správce s kvalifikovanou účastí nejsou vhodní s ohledem na nutnost zajistit řádné a obezřetné řízení správce a

e) správní ústředí i sídlo správce se nacházejí ve stejném členském státě.

Povolení je platné ve všech členských státech.

2. Před udělením povolení správci jsou konzultovány příslušné orgány jiného dotčeného členského státu, pokud je tento správce:

- a) dceřiným podnikem jiného správce, správcovské společnosti SKIPCP, investičního podniku, úvěrové instituce nebo pojišťovny, kterým bylo uděleno povolení v jiném členském státě;
- b) dceřiným podnikem mateřského podniku jiného správce, správcovské společnosti SKIPCP, investičního podniku, úvěrové instituce nebo pojišťovny, kterým bylo uděleno povolení v jiném členském státě, nebo
- c) společností kontrolovanou týmiž fyzickými nebo právníky osobami, které kontrolují jiného správce, správcovskou společnost SKIPCP, investiční podnik, úvěrovou instituci nebo pojišťovnu, kterým bylo uděleno povolení v jiném členském státě.

3. Příslušné orgány domovského členského státu správce odmítnou udělit povolení, pokud jim v účinném výkonu dohledu brání:

- a) úzké vazby mezi správcem a jinými fyzickými nebo právníky osobami;
- b) právní a správní předpisy třetí země vztahující se na fyzické či právnické osoby, s nimiž má správce úzké vazby, nebo
- c) překážky spojené s prosazováním těchto právních a správních předpisů.

4. Příslušné orgány domovského členského státu správce mohou rozsah povolení omezit, především pokud jde o investiční strategie alternativních investičních fondů, které správce může spravovat.

5. Příslušné orgány domovského členského státu správce písemně informují žadatele do tří měsíců od podání úplné žádosti, zda povolení bylo či nebylo uděleno. Příslušné orgány mohou tuto lhůtu prodloužit až o další tři měsíce, pokud to považují za nezbytné vzhledem ke zvláštním okolnostem případu, přičemž správce o tomto rozhodnutí předem informují.

Pro účely tohoto odstavce se žádost považuje za úplnou, pokud správce poskytl alespoň informace uvedené v čl. 7 odst. 2 písm. a) až d) a v čl. 7 odst. 3 písm. a) a b).

Správce může zahájit správu alternativního investičního fondu s investičními strategiemi uvedenými v žádosti v souladu s čl. 7 odst. 3 písm. a) ve svém domovském členské státě, jakmile získá povolení, avšak ne dříve než jeden měsíc od předložení veškerých chybějících informací uvedených v čl. 7 odst. 2 písm. e) a v čl. 7 odst. 3 písm. d) a e).

6. Za účelem zajištění důsledné harmonizace tohoto článku, může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy regulačních technických norem, v nichž upřesní:

- a) požadavky na správce podle odstavce 3;
- b) požadavky na akcionáře a společníky s kvalifikovanou účastí podle odst. 1 písm. d);
- c) překážky, jež mohou bránit příslušným orgánům v účinném výkonu dohledu.

Na Komisi je přenesena pravomoc přijímat regulační technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článků 10 až 14 nařízení (EU) č. 1095/2010.

#### Článek 9

##### Počáteční kapitál a kapitál

1. Členské státy vyžadují, aby správce, který je samosprávným alternativním investičním fondem, měl počáteční kapitál alespoň ve výši 300 000 EUR.

2. Pokud je správce jmenován jako správce nesamosprávného alternativního investičního fondu, musí mít správce počáteční kapitál alespoň ve výši 125 000 EUR.

3. Jestliže hodnota portfolií alternativních investičních fondů spravovaných správcem přesáhne 250 milionů EUR, zajistí správce dodatečný kapitál. Výše tohoto dodatečného kapitálu se rovná 0,02 % částky, o níž hodnota portfolií správce přesahuje částku 250 milionů EUR, avšak požadovaný součet počátečního kapitálu a dodatečného kapitálu nesmí přesáhnout 10 milionů EUR.

4. Pro účely odstavce 3 se za portfolia správce považují alternativní investiční fondy, které správce spravuje, včetně alternativních investičních fondů, u nichž správce pověřil plněním svých úkolů jinou osobu podle článku 20, avšak s výjimkou portfolií alternativních investičních fondů, která správce spravuje na základě pověření.

5. Bez ohledu na odstavec 3 nesmí kapitál správce nikdy klesnout pod částku stanovenou v článku 21 směrnice 2006/49/ES.

6. Členské státy mohou správcům dovolit, že nemusí zajistit až 50 % dodatečného kapitálu podle odstavce 3, pokud mají

k dispozici záruku ve stejné výši poskytnutou úvěrovou institucí nebo pojišťovnou se sídlem v členském státě nebo ve třetí zemi, v níž podléhá obezřetnostním pravidlům, jež příslušné orgány považují za rovnocenná pravidlům stanoveným právními předpisy Unie.

7. Aby byla pokryta rizika spojená s profesní odpovědností vyplývající z činnosti, kterou může správce provozovat v souladu s touto směrnicí, jsou samosprávné alternativní investiční fondy i správci nesamosprávných alternativních investičních fondů povinni:

- a) mít dodatečný kapitál v odpovídající výši, aby bylo zajištěno krytí rizik spojených s profesní odpovědností, nebo
- b) mít sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání, které je úměrné rizikům, jež má kryt.

8. Kapitál, včetně dodatečného kapitálu podle odst. 7 písm. a), musí být investován do likvidních aktiv nebo do aktiv snadno směnitelných na hotovost a nesmí zahrnovat spekulativní pozice.

9. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření týkající se odstavce 7 tohoto článku, jimiž se blíže stanoví:

- a) rizika, jež musí být kryta dodatečným kapitálem nebo pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání;
- b) podmínky, na jejichž základě se stanoví přiměřenost dodatečného kapitálu či krytí pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání, a
- c) způsob, jakým se stanoví průběžné úpravy dodatečného kapitálu či krytí pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání.

10. S výjimkou odstavců 7 a 8 a aktů v přenesené pravomoci přijatých podle odstavce 9, se tento článek nevztahuje na správce, kteří jsou rovněž správcovské společností SKIPCP.

#### Článek 10

##### Změny v rozsahu povolení

1. Členské státy vyžadují, aby správci sdělili příslušným orgánům svých domovských členských států veškeré podstatné změny podmínek pro udělení původního povolení, zejména podstatné změny informací poskytnutých v souladu s článkem 7, a to před provedením těchto změn.

2. Pokud se příslušné orgány domovského členského státu rozhodnou tyto změny omezit nebo zamítnout, oznámí to správci do jednoho měsíce od obdržení tohoto sdělení. Příslušné orgány mohou uvedenou lhůtu prodloužit až o jeden měsíc, pokud to považují za nezbytné vzhledem ke zvláštním okolnostem případu, a pokud o tom správce předem informují. Změny se provedou, pokud dotčené příslušné orgány během uvedené lhůty pro posouzení tyto změny nenapadnou.

#### Článek 11

##### Odnětí povolení

Příslušné orgány domovského členského státu správce mohou odejmout povolení vydané správci, pokud:

- a) správce nevyužije povolení do 12 měsíců, výslovně se povolení vzdá nebo v předchozích šesti měsících nevykonává činnost, na niž se vztahuje tato směrnice, ledaže dotýčný členský stát stanoví, že povolení v takových případech zaniká;
  - b) správce získal povolení na základě nepravdivého prohlášení nebo pomocí jakýchkoli jiných protiprávních prostředků;
  - c) správce již nesplňuje podmínky, za nichž bylo povolení uděleno;
  - d) správce již nedodržuje směrnici 2006/49/ES, jestliže se její povolení vztahuje i na správu portfolií na základě vlastní úvahy podle čl. 6 odst. 4 písm. a) této směrnice;
  - e) správce závažným způsobem nebo systematicky poruší ustanovení přijatá podle této směrnice nebo
  - f) u správce nastane situace, pro kterou vnitrostátní právní předpisy stanoví odnětí povolení v souvislosti se záležitostmi mimo oblast působnosti této směrnice.
- b) jednali v nejlepším zájmu alternativních investičních fondů či investorů alternativních investičních fondů, které spravují, a v zájmu integrity trhu;
  - c) měli k dispozici a skutečně využívali prostředky a postupy, které jsou nezbytné pro řádný výkon jejich obchodních činností;
  - d) podnikli veškeré přiměřené kroky k předcházení střetům zájmů, a není-li možné střetům zájmů předejít, k rozpoznání, řešení a sledování a případně oznámení těchto střetů zájmů s cílem zabránit tomu, aby nežádoucím způsobem ovlivnily zájmy alternativních investičních fondů a jejich investorů, a zajistit poctivé zacházení s alternativními investičními fondy, které spravují;
  - e) dodržovali všechny předpisy vztahující se na provozování jejich obchodních činností v nejlepším zájmu alternativních investičních fondů nebo investorů alternativních investičních fondů, které spravují, a v zájmu integrity trhu;
  - f) zacházeli se všemi investory alternativních investičních fondů spravedlivě.

Žádný investor alternativního investičního fondu nepožívá zvláštních výhod, ledaže jsou tyto výhody uvedeny ve statutu nebo základacích dokumentech příslušného alternativního investičního fondu.

2. Správce, jehož povolení se vztahuje rovněž na správu portfolií s prostorem pro vlastní uvážení podle čl. 6 odst. 4 písm. a):

- a) nesmí investovat celé portfolio klienta nebo jeho část do podílových jednotek nebo akcií jím spravovaných alternativních investičních fondů, pokud k tomu klient předem nedal všeobecný souhlas;
- b) se řídí, pokud jde o služby podle čl. 6 odst. 4, směrnicí Evropského parlamentu a Rady 97/9/ES ze dne 3. března 1997 o systémech pro odškodnění investorů <sup>(1)</sup>.

3. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v člancích 57 a 58 opatření, jimiž se blíže stanoví kritéria, která příslušné orgány použijí při posuzování toho, zda správce plní své povinnosti podle odstavce 1.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 84, 26.3.1997, s. 22.

#### KAPITOLA III

##### PODMÍNKY PROVOZOVÁNÍ ČINNOSTI SPRÁVCE

###### ODDÍL 1

##### Obecné požadavky

###### Článek 12

##### Obecné zásady

1. Členské státy zajistí, aby správci vždy:
- a) jednali při výkonu svých činností spravedlivě s patřičnou dovedností, péčí a opatrností;



## Článek 13

## Odměňování

1. Členské státy vyžadují, aby měli správci pro ty kategorie pracovníků, včetně členů vrcholného vedení, zaměstnanců odpovědných za činnosti spojené s podstupováním rizik, zaměstnanců v kontrolních funkcích a zaměstnanců, jejichž celková odměna je řadí do stejné příjmové skupiny jako vrcholné vedení a zaměstnance odpovědné za činnosti spojené s podstupováním rizik, jejichž činnosti mají podstatný vliv na rizikový profil spravovaných alternativních investičních fondů, zavedeny zásady a postupy odměňování, které jsou v souladu s řádným a účinným řízením rizik, toto řízení rizik podporují a nepovzbuzují k podstupování rizik, která nejsou slučitelná s rizikovým profilem, statutem nebo zakládacími dokumenty alternativních investičních fondů, které spravují.

Správce stanoví zásady a postupy odměňování v souladu s přílohou II.

2. Orgán pro cenné papíry a trhy zajistí vydání obecných pokynů pro zásady řádného odměňování, které jsou v souladu s přílohou II. Tyto obecné pokyny rovněž zohlední zásady řádného odměňování stanovené v doporučení 2009/384/ES o politice odměňování v odvětví finančních služeb, velikost správců a alternativních investičních fondů, které spravují, jejich vnitřní organizaci a povahu, rozsah a složitost jejich činnosti. Orgán pro cenné papíry a trhy úzce spolupracuje s Evropským orgánem dohledu (Evropským orgánem pro bankovníctví) (dále jen „orgán pro bankovníctví“).

## Článek 14

## Střety zájmů

1. Členské státy vyžadují, aby správci přijali veškerá přiměřená opatření k rozpoznávání střetů zájmů, které vznikají při správě alternativních investičních fondů mezi:

- a) správcem, včetně jeho řídicích pracovníků, zaměstnanců nebo jakékoli osoby spojené se správcem přímo či nepřímo kontrolou, a jím spravovaným alternativním investičním fondem nebo investory tohoto alternativního investičního fondu;
- b) jedním alternativním investičním fondem či investory tohoto alternativního investičního fondu a jiným alternativním investičním fondem či investory tohoto alternativního investičního fondu;
- c) alternativním investičním fondem či investory tohoto alternativního investičního fondu a jiným klientem správce;
- d) alternativním investičním fondem či investory tohoto alternativního investičního fondu a SKIPCP spravovaným správcem či investory tohoto SKIPCP nebo
- e) dvěma klienty správce.

Správci musí používat účinné organizační a administrativní postupy, aby mohli přijmout veškerá nezbytná opatření

k rozpoznání, předcházení, řešení a sledování střetů zájmů s cílem zabránit tomu, aby nežádoucím způsobem ovlivnily zájmy alternativních investičních fondů a jejich investorů.

Správci musí v rámci vlastního provozního systému od sebe oddělit úkoly a povinnosti, které je možno považovat za vzájemně neslučitelné nebo které mohou vyvolat systémové střety zájmů. Správci posoudí, zda podmínky provozování jejich činnosti mohou vyvolat jiné podstatné střety zájmů, a sdělí je investorům alternativních investičních fondů.

2. Pokud organizační opatření přijatá správcem k rozpoznání, předcházení, řešení a sledování střetů zájmů nejsou dostatečná k tomu, aby s přiměřenou jistotou zajistila, že rizika poškození zájmů investorů budou odvrácena, správce jasně oznámí obecnou povahu nebo zdroje střetů zájmů investorům předtím, než provede obchod jejich jménem, a přijme vhodné zásady a postupy.

3. Využívá-li správce jménem alternativního investičního fondu služeb hlavního makléře, musí být podmínky této činnosti stanoveny v písemné smlouvě. V této smlouvě musí být zejména upravena možnost převodu a použití aktiv alternativního investičního fondu a nakládat s nimi, a to v souladu se statutem nebo zakládacími dokumenty alternativního investičního fondu. Ve smlouvě se rovněž stanoví, že o ní musí být informován depozitář.

Správce jedná při výběru a jmenování hlavního makléře, s nímž bude uzavřena smlouva, s patřičnou dovedností, péčí a opatrností.

4. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, jimiž se blíže stanoví:

- a) druhy střetů zájmů podle odstavce 1;
- b) přiměřená opatření, která by měl správce v rámci svých struktur a organizačních a administrativních postupů přijmout k rozpoznávání, předcházení, řešení, sledování a oznamování střetů zájmů.

## Článek 15

## Řízení rizik

1. Správce musí funkčně a hierarchicky oddělit činnosti řízení rizik od provozních jednotek, včetně od činností správy portfolia.

Funkční a hierarchické oddělení činností řízení rizik podle prvního pododstavce přezkoumají příslušné orgány domovského členského státu správce v souladu se zásadou proporcionality, přičemž správce musí být za všech okolností schopen prokázat, že přijatá zvláštní opatření k předcházení střetu zájmů umožňují nezávislé provádění činností řízení rizik a že proces řízení rizik průběžně splňuje požadavky tohoto článku a je účinný.

2. Správce zavede přiměřené systémy řízení rizik, aby mohl zjišťovat, měřit, řídit a sledovat veškerá rizika související s investiční strategií každého alternativního investičního fondu a rizika, kterým je nebo smí být každý alternativní investiční fond vystaven.

Správce přezkoumá systémy řízení rizik v přiměřených intervalech, avšak nejméně jedenkrát ročně, a upravuje je v případě potřeby.

3. Správce musí alespoň:

- a) uplatňovat při investování jménem alternativního investičního fondu vhodné, zdokumentované a pravidelně aktualizované postupy náležité opatrnosti podle investiční strategie, cílů a rizikového profilu alternativního investičního fondu;
- b) zajistit, aby rizika spojená s každou investiční pozicí alternativního investičního fondu a jejich celkový dopad na portfolio alternativního investičního fondu mohly být průběžně řádně rozpoznávány, měřeny, řešeny a sledovány, mimo jiné i pomocí vhodných zátěžových testů;
- c) zajistit, aby rizikový profil alternativního investičního fondu odpovídal velikosti, struktuře portfolio a investičním strategiím a cílům alternativního investičního fondu stanoveným ve statutu nebo v základacích dokumentech, v prospektu a v dokumentech souvisejících s nabízením alternativního investičního fondu.

4. Správce stanoví maximální sílu pákového efektu, kterou může využít jménem každého jím spravovaného alternativního investičního fondu, a rozsah práva použití kolaterálu nebo záruky, jež mohou být poskytnuty v rámci využití pákového efektu, přičemž zohlední mimo jiné:

- a) typ alternativního investičního fondu;
- b) investiční strategii alternativního investičního fondu;
- c) zdroje pákového efektu využívaného alternativním investičním fondem;
- d) jakékoli další provázání či relevantní vztah s jinými institucemi poskytujícími finanční služby, jež by mohly představovat systémové riziko;
- e) nutnost omezit expozici vůči jedné protistraně;
- f) rozsah zajištění kolaterálem v rámci pákového efektu;
- g) poměr majetku a závazků;
- h) rozsah, povahu a míru činnosti správce na daných trzích.

5. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, jimiž se blíže stanoví:

- a) systémy řízení rizik, které má správce používat ve vztahu k rizikům jež podstupuje jménem jím spravovaného alternativního investičního fondu;
- b) přiměřené intervaly přezkumu systému řízení rizik;
- c) způsob, jak se má funkčně a hierarchicky oddělit činnost řízení rizik od provozních jednotek, včetně činnosti správy portfolio;
- d) zvláštní opatření podle odst. 1 druhého pododstavce k předcházení střetu zájmů;
- e) požadavky uvedené v odstavci 3.

#### Článek 16

##### Řízení likvidity

1. Správci musí používat pro každý jimi spravovaný alternativní investiční fond, nejedná-li se o uzavřený alternativní investiční fond, který nevyužívá pákového efektu, vhodný systém řízení likvidity a přijmout postupy, které jim umožní sledovat riziko likvidity alternativního investičního fondu a zajistit, aby charakteristika investic alternativního investičního fondu z hlediska likvidity odpovídala jeho souvisejícím závazkům.

Správci musí pravidelně provádět zátěžové testy za podmínek běžných i mimořádných potřeb likvidity, které jim umožní posoudit riziko likvidity alternativního investičního fondu a na jejich základě sledují riziko likvidity alternativních investičních fondů.

2. Správci zajistí, aby u každého jimi spravovaného alternativního investičního fondu byly ve vzájemném souladu investiční strategie, povaha investic alternativního investičního fondu z hlediska likvidity a pravidla pro zpětný odkup podílových jednotek nebo akcií.

3. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, jimiž se blíže stanoví:

- a) systémy a postupy řízení likvidity a
- b) způsoby dosahování vzájemného souladu mezi investiční strategií, povahou investic alternativního investičního fondu z hlediska likvidity a pravidly pro zpětný odkup podle odstavce 2.

## Článek 17

**Investování do sekuritizovaných pozic**

Za účelem zajištění souladu v celém odvětví a odstranění nesouladu mezi zájmy podniků, které transformují úvěry na obchodovatelné cenné papíry, a původců ve smyslu čl. 4 bodu 41 směrnice 2006/48/ES a zájmy správců, kteří jménem alternativních investičních fondů do těchto cenných papírů nebo jiných finančních nástrojů investují, přijme Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, jimiž se stanoví požadavky v těchto oblastech:

- a) požadavky, které musí splnit původce, sponzor nebo původní věřitel, aby směl správce jménem alternativních investičních fondů investovat do cenných papírů nebo jiných finančních nástrojů tohoto typu vydaných po 1. lednu 2011, včetně požadavků, které zajistí, že si původce, sponzor nebo původní věřitel ponechá čistý ekonomický podíl ve výši nejméně 5 %;
- b) kvalitativní požadavky, které musí splnit správce, který jménem jednoho nebo více alternativních investičních fondů investuje do těchto cenných papírů nebo jiných finančních nástrojů.

## ODDÍL 2

**Organizační požadavky**

## Článek 18

**Obecné zásady**

1. Členské státy vyžadují, aby správce vždy využíval vhodné a přiměřené lidské a technické zdroje, které jsou nezbytné pro řádnou správu alternativních investičních fondů.

Příslušné orgány domovského členského státu správce, rovněž s ohledem na charakter jím spravovaných alternativních investičních fondů, zejména vyžadují, aby tento správce uplatňoval řádné administrativní a účetní postupy a kontrolní a ochranná opatření při elektronickém zpracovávání dat, jakož i příslušné mechanismy vnitřní kontroly, mezi něž patří zejména pravidla pro osobní transakce prováděné jeho zaměstnanci a pro držení nebo správu investic s cílem investovat na vlastní účet, a jež přinejmenším zajišťují, aby každá transakce, do níž jsou alternativní investiční fondy zapojeny, mohla být rekonstruována podle svého původu, podle zúčastněných stran, povahy, doby, kdy byla uskutečněna, a místa, kde byla uskutečněna, a aby aktiva alternativních investičních fondů spravovaných tímto správcem byla investována v souladu se statutem či zakládacími dokumenty alternativního investičního fondu a v souladu s platnými právními předpisy.

2. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, jimiž se blíže stanoví postupy a opatření uvedené v odstavci 1.

## Článek 19

**Oceňování**

1. Správce zajistí, aby pro každý jím spravovaný alternativní investiční fond byly zavedeny vhodné a konzistentní postupy řádného a nezávislého ocenění aktiv alternativního investičního fondu v souladu s tímto článkem, s příslušnými vnitrostátními právními předpisy a se statutem nebo zakládacími dokumenty alternativního investičního fondu.

2. Pravidla oceňování aktiv a výpočet čisté hodnoty aktiv na podílovou jednotku nebo akcii alternativního investičního fondu stanoví právo země, v níž je alternativní investiční fond usazen, nebo statut nebo zakládací dokumenty alternativního investičního fondu.

3. Správce rovněž zajistí výpočet čisté hodnoty aktiv na podílovou jednotku nebo akcii alternativního investičního fondu a zpřístupnění této hodnoty investorům v souladu s tímto článkem, příslušnými vnitrostátními právními předpisy a statutem nebo zakládacími dokumenty alternativního investičního fondu.

Postupy oceňování musí zajistit oceňování aktiv a výpočet čisté hodnoty aktiv na podílovou jednotku nebo akcii alespoň jednou ročně.

V případě otevřeného alternativního investičního fondu se tato ocenění a tyto výpočty provádějí rovněž v intervalech odpovídajících povaze aktiv držených alternativním investičním fondem a četnosti jeho emisí a odkupu podílových jednotek nebo akcií.

V případě uzavřeného alternativního investičního fondu se tato ocenění a tyto výpočty provádějí rovněž v případě navýšení nebo snížení kapitálu příslušným alternativním investičním fondem.

Investoři jsou o těchto oceněních a výpočtech informováni způsobem uvedeným ve statutu nebo zakládacích dokumentech příslušného alternativního investičního fondu.

4. Správce zajistí, aby oceňování prováděl buď:

- a) externí znalec, který je právníčkou nebo fyzickou osobou nezávislou na alternativním investičním fondu, správcem nebo na jiné osobě s úzkou vazbou na alternativní investiční fond nebo správce, nebo
- b) správce, pokud je oceňování funkčně odděleno od správy portfolia a pokud zásady odměňování a další opatření zajišťují omezení střetů zájmů a brání nepřipustnému ovlivňování zaměstnanců.

Externím znalcem alternativního investičního fondu nelze jmenovat depozitáře tohoto fondu, pokud není činnost depozitáře funkčně a hierarchicky oddělena od činnosti externího znalce a pokud nejsou potenciální střety zájmů řádně rozpoznávány, řešeny a sledovány a oznamovány investorům daného alternativního investičního fondu.

5. Provádí-li oceňování externí znalec, musí správce prokázat, že:

- a) tento externí znalec podléhá ze zákona povinné profesní registraci nebo je jeho činnost upravena právními předpisy nebo profesními pravidly a
- b) tento externí znalec poskytuje dostatečné profesní záruky pro to, aby byl schopen efektivně provádět příslušné oceňování v souladu s odstavci 1, 2 a 3, a
- c) jmenování tohoto externího znalce splňuje požadavky čl. 20 odst. 1 a 2 a aktů v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 20 odst. 7.

6. Jmenovaný externí znalec nesmí prováděním oceňování pověřit třetí osobu.

7. Správce oznámí jmenování externího znalce příslušným orgánům svého domovského členského státu, které mohou požadovat, aby byl na jeho místo jmenován jiný externí znalec, nejsou-li splněny podmínky stanovené v odstavci 5.

8. Oceňování musí být prováděno nestranně a s patřičnou dovedností, péčí a opatrností.

9. V případě, že oceňování neprovádí nezávislý externí znalec, mohou příslušné orgány domovského členského státu správce vyžadovat, aby správce nechal ověřit své postupy oceňování nebo svá ocenění externím znalcem, nebo, je-li to vhodné, auditorem.

10. Za řádné ocenění aktiv alternativního investičního fondu a za výpočet čisté hodnoty aktiv alternativního investičního fondu a za její zveřejnění odpovídá správce. Odpovědnost správce vůči alternativnímu investičnímu fondu a jeho investorům proto není dotčena skutečností, že správce jmenoval pro oceňování externího znalce.

Aniž je tím dotčen první pododstavec a bez ohledu na případná odchylná smluvní ujednání, je externí znalec odpovědný správcem za veškeré škody, které správci vzniknou v důsledku toho, že externí znalec z nedbalosti nebo úmyslně nesplní své povinnosti.

11. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, jimiž se blíže stanoví:

- a) kritéria týkající se postupů řádného oceňování aktiv a výpočtu čisté hodnoty aktiv na podílovou jednotku nebo akcii;
- b) odborné záruky, které musí externí znalec poskytovat, aby mohl účinně provádět oceňování;

- c) intervaly, v nichž otevřené alternativní investiční fondy provádějí oceňování, které odpovídá povaze aktiv držených alternativním investičním fondem a jeho politice emisí a pravidlům pro zpětný odkup.

### ODDÍL 3

#### **Pověření jiné osoby úkoly správce**

##### *Článek 20*

#### **Pověření jiné osoby**

1. Správce, který hodlá pověřit třetí osobu, aby jeho jménem vykonávala jeho úkoly, tuto skutečnost oznámí příslušným orgánům svého domovského členského státu, a to dříve, než toto pověření nabyde účinku. Přitom musí být splněny tyto podmínky:

- a) správce musí být schopen odůvodnit rozsah a objektivní důvody pověření;
- b) pověřená osoba musí disponovat dostatečnými zdroji k plnění příslušných úkolů a osoby, které fakticky vykonávají činnost pověřené osoby, musí mít dostatečně dobrou pověst a dostatečné zkušenosti;
- c) pokud se pověření týká správy portfolia nebo řízení rizik, musí být pověření uděleno pouze podnikům, které mají v povolení nebo registraci povolenu správu majetku a které podléhají dohledu, nebo pokud tato podmínka nemůže být splněna, pokud tento podnik získal předchozí souhlas příslušných orgánů domovského členského státu správce;
- d) pokud se pověření týká správy portfolia nebo řízení rizik a pokud je těmito úkoly pověřen podnik se sídlem ve třetí zemi, musí být kromě požadavků uvedených v písmenu c) zajištěna spolupráce mezi příslušnými orgány domovského členského státu správce a orgánem dohledu, který provádí dohled nad daným podnikem;
- e) pověření nesmí bránit účinnému dohledu nad správcem, a zejména nesmí bránit správci v jednání a spravování alternativního investičního fondu v nejlepším zájmu jeho investorů;
- f) správce musí být schopen prokázat, že pověřená osoba má odbornou kvalifikaci a je způsobilá k plnění svěřených úkolů, že byla vybrána s veškerou patřičnou péčí a že je správce schopen kdykoli účinně zkontrolovat výkon svěřené činnosti, vydávat pověřené osobě další pokyny a že je schopen pověření s okamžitou účinností zrušit, je-li to v zájmu investorů.



Správce průběžně kontroluje služby, které jednotlivé pověřené osoby poskytují.

2. Správou portfolia nebo řízením rizik nelze pověřit:

- a) depozitáře nebo osobu pověřenou plněním úkolů depozitáře nebo
- b) jiný subjekt, jehož zájmy se mohou dostat do střetu se zájmy správce nebo investorů alternativního investičního fondu, pokud nemá tento subjekt funkčně a hierarchicky oddělenou činnost správy portfolia či řízení rizik od svých dalších činností, u nichž by mohlo dojít ke střetu zájmů, a pokud nejsou tyto potenciální střety zájmů řádně rozpoznávány, řešeny a sledovány a oznamovány investorům daného alternativního investičního fondu.

3. Odpovědnost správce vůči alternativnímu investičnímu fondu a jeho investorům není dotčena skutečností, že pověřil svými úkoly třetí osobu nebo že tato třetí osoba dále pověřila těmito úkoly jinou osobu, ani nesmí pověřit svými úkoly třetí osobu v takovém rozsahu, že ho nelze nadále považovat za správce, ale za subjekt typu „poštovní schránka“.

4. Třetí osoba může úkoly, kterými byla pověřena, pověřit jinou osobu, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) správce toto další pověření předem odsouhlasil;
- b) správce toto další pověření oznámil příslušným orgánům svého domovského členského státu před tím, než nabylo účinku;
- c) podmínky stanovené v odstavci 1, přičemž veškeré odkazy na „pověřenou osobu“ se považují za odkazy na tuto „dále pověřenou osobu“.

5. Správou portfolia nebo řízením rizik nelze dále pověřit:

- a) depozitáře nebo osobu pověřenou plněním úkolů depozitáře nebo
- b) jiný subjekt, jehož zájmy se mohou dostat do střetu se zájmy správce nebo investorů alternativního investičního fondu, pokud nemá tento subjekt funkčně a hierarchicky oddělenou činnost správy portfolia či řízení rizik od svých dalších činností, u nichž by mohlo dojít ke střetu zájmů, a pokud nejsou tyto potenciální střety zájmů řádně rozpoznány, řešeny a sledovány a oznamovány investorům daného alternativního investičního fondu.

Pověřená osoba průběžně kontroluje služby, které jednotlivé dále pověřené osoby poskytují.

6. Pokud dále pověřená jiná osoba pověří plněním svých úkolů další osobu, platí obdobně podmínky stanovené v odstavci 4.

7. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, jimiž se blíže stanoví:

- a) podmínky pro splnění požadavků uvedených v odstavcích 1, 2, 4 a 5;
- b) situace, z nichž vyplývá, že správce pověřil plněním svých úkolů třetí osobu v rozsahu, který z něj činí subjekt typu „poštovní schránka“, a tudíž jej nelze nadále považovat za správce, jak je uvedeno v odstavci 3.

#### ODDÍL 4

#### **Depozitář**

##### Článek 21

#### **Depozitář**

1. Správce zajistí, aby byl pro každý alternativní investiční fond, který spravuje, jmenován jeden depozitář v souladu s tímto článkem.

2. Jmenování depozitáře musí být doloženo písemnou smlouvou. Tato smlouva upravuje mimo jiné předávání informací nezbytných pro plnění úkolů svěřených alternativním investičním fondem depozitáři, v souladu s touto směrnicí a s dalšími příslušnými právními a správními předpisy.

3. Depozitář musí být:

- a) úvěrovou institucí se sídlem v Unii a povolenou v souladu se směrnicí 2006/48/ES, nebo
- b) investičním podnikem se sídlem v Unii, který podléhá požadavkům na kapitálovou přiměřenost podle čl. 20 odst. 1 směrnice 2006/49/ES, včetně kapitálových požadavků k operačnímu riziku, povoleným v souladu se směrnicí 2004/39/ES a který rovněž poskytuje doplňkovou službu úschovy a správy finančních nástrojů na účet klientů v souladu s přílohou I oddílem B bodem 1 uvedené směrnice; kapitál takového investičního podniku nesmí být v žádném případě nižší než počáteční kapitál podle článku 9 směrnice 2006/49/ES, nebo
- c) jinou kategorií institucí, která podléhá pravidlům obezřetnosti a průběžnému dohledu a která ke dni 21. července 2011 spadá do kategorie institucí, jež mohou v souladu s rozhodnutím členských států vykonávat funkci depozitáře podle čl. 23 odst. 3 směrnice 2009/65/ES.

Pouze v případě mimounijních alternativních investičních fondů a aniž tím je dotčen odst. 5 písm. b), může činnost depozitáře vykonávat také úvěrová instituce nebo jiný subjekt stejné povahy jako subjekty uvedené v prvním pododstavci písm. a) a b) tohoto odstavce za předpokladu, že jsou splněny podmínky v odst. 6 písm. b).

Kromě toho mohou členské státy povolit, že ve vztahu k alternativním investičním fondům, které nemají práva na zpětný odkup akcií nebo podílových jednotek uplatnitelná v prvních pěti letech od počáteční investice a které v souladu se svou hlavní investiční politikou obecně neinvestují do aktiv, které musí být dány do úschovy v souladu s odst. 8 písm. a) nebo obecně investují do emitentů nebo nekótovaných společností s cílem potenciálně získat kontrolu nad těmito společnostmi v souladu s článkem 26, může činnost depozitáře vykonávat subjekt, který vykonává činnosti depozitáře v rámci své profesní či obchodní činnosti, v souvislosti s nimiž ze zákona podléhá povinné profesní registraci, nebo jejichž výkon je upraven právními předpisy či profesními pravidly, a který může poskytnout dostatečné finanční a profesní záruky, jež mu umožní účinně vykonávat příslušné úkoly depozitáře a plnit závazky, které z této činnosti vyplývají.

4. Aby nedocházelo ke střetu zájmů mezi depozitářem, správcem, alternativním investičním fondem a jeho investory:

- a) nesmí činnost depozitáře vykonávat správce;
- b) nesmí činnost depozitáře vykonávat pro alternativní investiční fond hlavní makléř, který je protistranou tohoto alternativního investičního fondu, pokud není výkon činnosti depozitáře funkčně a hierarchicky oddělen od činnosti hlavního makléře a pokud nejsou potenciální střety zájmů řádně rozpoznány, řešeny, sledovány a oznamovány investorům daného alternativního investičního fondu; depozitář může tohoto hlavního makléře pověřit úschovou v souladu s odstavcem 11, jsou-li splněny příslušné podmínky.

5. Depozitář musí být usazen:

- a) v případě unijního alternativního investičního fondu v domovském členském státě alternativního investičního fondu nebo
- b) v případě mimounijního alternativního investičního fondu ve třetí zemi, v níž je alternativní investiční fond usazen, nebo v domovském členském státě správce tohoto alternativního investičního fondu, nebo v referenčním členském státě správce tohoto alternativního investičního fondu.

6. Aniž tím jsou dotčeny požadavky uvedené v odstavci 3, jmenování depozitáře usazeného ve třetí zemi vždy podléhá těmto podmínkám:

- a) příslušné orgány členských států, v nichž mají být nabízeny podílové jednotky nebo akcie mimounijního alternativního investičního fondu, a pokud je odlišný, domovského členského státu správce podepsaly s příslušnými orgány depozitáře dohodu o spolupráci a výměně informací;

b) depozitář podléhá účinným pravidlům obezřetnostního dohledu, včetně minimálních kapitálových požadavků, a účinnému dohledu, jež mají stejný účinek jako právo Unie a jež jsou účinně vymáhány;

c) třetí země, v níž je depozitář usazen, není uvedena na seznamu nespolupracujících zemí a území vypracovaném Finančním akčním výborem proti praní peněz a financování terorismu;

d) členské státy, v nichž mají být nabízeny podílové jednotky nebo akcie mimounijního alternativního investičního fondu, a pokud je odlišný, domovský členský stát správce podepsaly se třetí zemí, v níž je depozitář usazen, dohodu, která je zcela v souladu se zásadami stanovenými v článku 26 vzorové úmluvy OECD o daních z příjmu a majetku a zajišťuje účinnou výměnu informací v oblasti daní včetně mnohostranných dohod o daních;

e) depozitář je smluvně odpovědný alternativnímu investičnímu fondu nebo investorům alternativního investičního fondu v souladu s odstavci 12 a 13 tohoto článku a výslovně se zavazuje dodržovat odstavec 11.

Pokud příslušné orgány jiného členského státu nesouhlasí s tím, jak příslušné orgány domovského členského státu správce posoudily splnění podmínek uvedených v prvním pododstavci písm. a), c) nebo e), mohou věc předložit orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

Na základě kritérií uvedených v odst. 17 písm. b) přijme Komise prováděcí akty, v nichž stanoví, že pravidla obezřetnosti a dohled třetí země mají stejný účinek jako právo Unie a že jsou účinně vymáhány. Tyto akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 59 odst. 2.

7. Depozitář obecně zajišťuje, aby byly řádně sledovány peněžní toky alternativních investičních fondů, a zejména to, aby všechny platby učiněné investory nebo jejich jménem při upisování podílových jednotek nebo akcií alternativního investičního fondu byly doručeny a aby veškeré peněžní prostředky alternativního investičního fondu byly vloženy na hotovostní účty vedené na jméno alternativního investičního fondu nebo na jméno správce alternativního investičního fondu, který za alternativní investiční fond jedná, nebo na jméno depozitáře, který za alternativní investiční fond jedná, u subjektu uvedeného v čl. 18 odst. 1 písm. a), b) a c) směrnice 2006/73/ES, či u jiného subjektu stejné povahy působícího na příslušném trhu, v jehož rámci jsou vyžadovány hotovostní účty, pokud tento subjekt podléhá účinným pravidlům obezřetnosti a účinnému dohledu, jež mají stejný účinek jako právo Unie a jež jsou účinně vymáhány, a to v souladu se zásadami stanovenými v článku 16 směrnice 2006/73/ES.

Pokud jsou hotovostní účty vedeny na jméno depozitáře, který jedná jménem alternativního investičního fondu, nesmí být na tyto účty vkládány žádné peněžní prostředky subjektu uvedeného v prvním pododstavci ani žádné vlastní peněžní prostředky depozitáře.

8. Aktiva alternativního investičního fondu nebo správce, který jedná jménem alternativního investičního fondu, musí být dána depozitáři do úschovy takto:

a) finanční nástroje, které lze dát do úschovy:

i) depozitář přijme do úschovy veškeré finanční nástroje, které lze zapsat na účet finančních nástrojů vedený v evidenci depozitáře, a veškeré finanční nástroje, které lze depozitáři fyzicky předat,

ii) pro tyto účely depozitář zajistí, aby všechny finanční nástroje, které lze zapsat na účet finančních nástrojů vedený v evidenci depozitáře, byly v jeho evidenci zapsány na oddělených účtech v souladu článkem 16 směrnice 2006/73/ES, které jsou vedeny na jméno alternativního investičního fondu, případně na jméno správce, jenž jedná jménem alternativního investičního fondu, aby bylo v souladu s příslušnými právními předpisy vždy zřejmé, že patří danému alternativnímu investičnímu fondu;

b) ostatní aktiva:

i) depozitář ověří, že tato aktiva vlastní alternativní investiční fond nebo správce, který jedná jménem alternativního investičního fondu, a vede v evidenci ta aktiva, u nichž je prokázáno, že jsou ve vlastnictví alternativního investičního fondu, případně správce, který jedná jménem alternativního investičního fondu,

ii) vlastnictví alternativního investičního fondu nebo správce, který jedná jménem alternativního investičního fondu, se posuzuje na základě informací či dokumentů předložených alternativním investičním fondem nebo správcem a na základě dostupných vnějších podkladů,

iii) depozitář musí tuto evidenci průběžně aktualizovat.

9. Kromě úkolů uvedených v odstavcích 7 a 8 depozitář:

a) zajišťuje, aby byly prodej, emise, odkup, vyplácení a zrušení podílových jednotek nebo akcií prováděny v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy a statutem nebo zakládacími dokumenty alternativního investičního fondu;

b) zajišťuje, aby byla hodnota podílových jednotek nebo akcií alternativního investičního fondu vypočítávána v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy, se statutem nebo zakládacími dokumenty alternativního investičního fondu a s postupy stanovenými v článku 19;

c) plní pokyny správce, pokud nejsou v rozporu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy nebo se statutem či zakládacími dokumenty alternativního investičního fondu;

d) zajišťuje, aby u operací s aktivy alternativního investičního fondu byla protiplnění alternativnímu investičnímu fondu poskytována v obvyklých lhůtách;

e) zajišťuje, aby byly příjmy alternativního investičního fondu využity v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy a se statutem nebo zakládacími dokumenty alternativního investičního fondu.

10. Správce a depozitář musí jednat ve své funkci čestně, spravedlivě, odborně, nezávisle a v zájmu alternativního investičního fondu a jeho investorů.

Depozitář nesmí vykonávat s ohledem na alternativní investiční fond nebo správce, který jedná jménem alternativního investičního fondu, činnost, při níž může docházet ke střetu zájmů mezi alternativním investičním fondem, investory alternativního investičního fondu, správcem a jím samotným, pokud není funkčně a hierarchicky oddělen výkon činnosti depozitáře od ostatních činností, u nichž může hrozit střet zájmů, a pokud nejsou potenciální střety zájmů řádně rozpoznány, řešeny, sledovány a oznamovány investorům alternativního investičního fondu.

Depozitář nesmí použít aktiva podle odstavce 8 bez předchozího souhlasu alternativního investičního fondu, případně správce, který jménem alternativního investičního fondu jedná.

11. Kromě úkolů uvedených v odstavci 8 nesmí depozitář pověřit plněním svých úkolů uvedených v tomto článku třetí osoby.

Úkoly uvedenými v odstavci 8 může depozitář pověřit třetí osoby pouze za těchto podmínek:

a) třetí osoby nejsou pověřeny těmito úkoly s cílem vyhnout se požadavkům této směrnice a

b) depozitář je schopen doložit objektivní důvod pro pověření těmito úkoly;

c) depozitář při výběru a jmenování třetí osoby, kterou hodlá pověřit plněním některých svých úkolů, jedná s patřičnou dovedností, péčí a opatrností a s patřičnou dovedností, péčí a opatrností rovněž provádí pravidelné kontroly a průběžné sledování třetí osoby, kterou pověřil plněním některých svých úkolů, a jednání této třetí osoby v souvislosti s úkoly, kterými byla pověřena, a

d) depozitář zajistí, že příslušná třetí osoba splňuje následující podmínky po celou dobu plnění úkolů, které jí byly svěřeny:

i) třetí osoba má odpovídající struktury a odborné znalosti, jež jsou úměrné povaze a složitosti aktiv alternativního investičního fondu nebo správce, který jedná jménem alternativního investičního fondu, jež jí byla svěřena,

- ii) pokud jde o činnosti úschovy podle odst. 8 písm. a), podléhá třetí osoba účinným pravidlům obezřetnostního dohledu, včetně minimálních kapitálových požadavků, a účinnému dohledu ze strany příslušných orgánů a pravidelnému vnějšímu auditu, který ověřuje, že jsou příslušné finanční nástroje v jejím vlastnictví,
- iii) třetí osoba odděluje aktiva klientů depozitáře od svých vlastních aktiv a od aktiv depozitáře tak, aby bylo vždy zřejmé, že daná aktiva patří klientům příslušného depozitáře,
- iv) třetí osoba nesmí tato aktiva využívat bez předchozího souhlasu alternativního investičního fondu, nebo správce, který jedná jménem alternativního investičního fondu, a aniž by předem informovala depozitáře, a
- v) třetí osoba splňuje obecné povinnosti a dodržuje zákazy stanovené v odstavcích 8 a 10.

Bez ohledu na druhý pododstavec písm. d) bod ii), pokud právní předpisy třetí země vyžadují, aby určité finanční nástroje byly drženy v úschově místním subjektem, a neexistují žádné místní subjekty, které splňují požadavky týkající se pověření stanovené v uvedeném bodě, může depozitář svými úkoly pověřit takový místní subjekt v rozsahu nezbytném podle právních předpisů třetí země, a pouze pokud neexistují žádné místní subjekty, které splňují požadavky týkající se pověření, a jsou-li splněny následující požadavky:

- a) investoři příslušného alternativního investičního fondu musí být před vložením svých investic řádně informováni o tomto pověření, které je nezbytné vzhledem k omezením vyplývajícím z právních předpisů třetí země, a o okolnostech odůvodňujících toto pověření a
- b) alternativní investiční fond nebo správce jednájící jménem alternativního investičního fondu musí dát depozitáři pokyn, aby pověřil úschovou finančních nástrojů místní subjekt.

Třetí osoba může těmito úkoly dále pověřit jinou osobu, pokud jsou splněny stejné požadavky. V takovém případě se na příslušné strany vztahuje obdobně odstavec 13.

Pro účely tohoto odstavce se za pověření výkonem úschovy nepovažuje poskytování služeb podle směrnice 98/26/ES v systémech vypořádání obchodů s cennými papíry pro účely uvedené směrnice ani poskytování podobných služeb systémy vypořádání obchodů s cennými papíry třetích zemí.

12. Depozitář odpovídá alternativnímu investičnímu fondu nebo investorům alternativního investičního fondu za ztrátu finančních nástrojů, které byly dány do úschovy depozitáři nebo třetí osobě, která byla úschovou pověřena, v souladu s odst. 8 písm. a).

V případě ztráty finančního nástroje, který mu byl svěřen do úschovy, vrátí depozitář neprodleně finanční nástroj stejného

typu nebo odpovídající částku alternativnímu investičnímu fondu, či správci, který jménem alternativního investičního fondu jedná. Depozitář neodpovídá, prokáže-li, že ke ztrátě došlo vlivem vnějších okolností, jež nebylo možné ovlivnit a jejichž důsledky by i přes veškeré vynaložené úsilí, které lze spravedlivě požadovat, byly nevyhnutelné.

Depozitář odpovídá alternativnímu investičnímu fondu nebo investorům alternativního investičního fondu i za veškeré další ztráty, které jim vzniknou v důsledku toho, že z nedbalosti nebo úmyslně neplnil řádným způsobem své povinnosti vyplývající z této směrnice.

13. Odpovědnost depozitáře není dotčena pověřením další osoby podle odstavce 11.

Bez ohledu na první pododstavec tohoto odstavce se však depozitář může v případě ztráty finančních nástrojů, které má v úschově třetí osoba podle odstavce 11, zprostit své odpovědnosti, pokud prokáže, že:

- a) jsou splněny všechny požadavky týkající se pověření úschovou podle odst. 11 druhého pododstavce;
- b) depozitář a třetí osoba uzavřeli písemnou smlouvu, která výslovně přenáší odpovědnost depozitáře na tuto třetí osobu a umožňuje, aby vůči ní alternativní investiční fond, nebo správce, který jedná jménem alternativního investičního fondu, uplatnil nárok na náhradu škody v souvislosti se ztrátou finančních nástrojů či aby vůči ní tento nárok uplatnil depozitář jejich jménem, a
- c) písemná smlouva mezi depozitářem a alternativním investičním fondem nebo správcem alternativního investičního fondu, který jedná jménem alternativního investičního fondu, výslovně umožňuje zproštění depozitáře odpovědnosti a stanoví objektivní důvody tohoto zproštění.

14. Kromě toho pokud právní předpisy třetí země vyžadují, aby určité finanční nástroje byly drženy v úschově místním subjektem, a neexistují žádné místní subjekty, které splňují požadavky týkající se pověření stanovené v odst. 11 písm. d) bodě ii), může se depozitář zprostit odpovědnosti za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

- a) statut nebo zakládací dokumenty příslušného alternativního investičního fondu výslovně umožňují zproštění odpovědnosti za podmíněk stanovených v tomto odstavci;
- b) investoři příslušného alternativního investičního fondu byli o zproštění odpovědnosti a okolnostech, které toto zproštění odůvodňují, řádně informováni předtím, než vložili své investice;
- c) alternativní investiční fond nebo správce jménem alternativního investičního fondu dal depozitáři pokyn, aby pověřil úschovou finančních nástrojů místní subjekt;



- d) depozitář a alternativní investiční fond, nebo správce, který jménem alternativního investičního fondu jedná, uzavřeli písemnou smlouvu, jež zproštění odpovědnosti výslovně umožňuje;
- e) depozitář a třetí osoba uzavřeli písemnou smlouvu, která výslovně přenáší odpovědnost depozitáře na tento místní subjekt a umožňuje, aby vůči němu alternativní investiční fond, nebo správce, který jménem alternativního investičního fondu jedná, uplatnil nárok na náhradu škody v souvislosti se ztrátou finančních nástrojů či aby vůči němu tento nárok uplatnil depozitář jejich jménem.

15. Odpovědnost vůči investorům alternativního investičního fondu lze uplatňovat buď přímo, nebo nepřímo prostřednictvím správce v závislosti na právní povaze vztahu mezi depozitářem, správcem a investory.

16. Depozitář poskytne svým příslušným orgánům na požádání všechny informace, které získal při plnění svých povinností a které mohou příslušné orgány alternativního investičního fondu nebo správce potřebovat. Jsou-li příslušné orgány alternativního investičního fondu nebo správce odlišné od příslušných orgánů depozitáře, předají příslušné orgány depozitáře informace, které obdržely, neprodleně příslušným orgánům alternativního investičního fondu a správce.

17. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, jimiž se blíže stanoví:

- a) informace, které mají být uvedeny v písemné smlouvě podle odstavce 2;
- b) obecná kritéria pro posouzení toho, zda mají pravidla obezřetnostního dohledu a dohled třetích zemí podle odst. 6 písm. b) stejný účinek jako právo Unie a zda jsou účinně vymáhány;
- c) podmínky pro výkon činnosti depozitáře podle odstavců 7, 8 a 9 včetně:
- i) typu finančních nástrojů, které jsou zahrnuty do rozsahu povinností depozitáře spojených s úschovou podle odst. 8 písm. a),
  - ii) podmínek, za nichž může depozitář plnit své povinnosti spojené s úschovou finančních nástrojů registrovaných u centrálního depozitáře,
  - iii) podmínek, za nichž depozitář zajišťuje v souladu s odst. 8 písm. b) úschovu finančních nástrojů vydaných na jméno a registrovaných u emitenta nebo registrátora;
- d) povinnosti depozitářů jednat s patřičnou péčí podle odst. 11 písm. c);

- e) povinnost oddělit aktiva podle odst. 11 písm. d) bodu iii);
- f) podmínky a okolnosti, za nichž se finanční nástroje svěřené do úschovy považují za ztracené;
- g) co se rozumí vnějšími okolnostmi podle odstavce 12, jež nebylo možné ovlivnit a jejichž důsledky by i přes veškeré vynaložené úsilí, které lze spravedlivě požadovat, byly nevyhnutelné;
- h) podmínky a okolnosti podle odstavce 13, které odůvodňují smluvní zproštění odpovědnosti.

#### KAPITOLA IV

#### POŽADAVKY NA TRANSPARENTNOST

##### Článek 22

##### Výroční zpráva

1. Správce poskytne za každý jím spravovaný unijní alternativní investiční fond a za každý alternativní investiční fond, který nabízí v Unii, výroční zprávu za každé účetní období nejpozději šest měsíců po skončení účetního období. Výroční zpráva je na požádání poskytnuta investorům. Výroční zpráva je poskytnuta příslušným orgánům domovského členského státu správce a podle okolností domovského členského státu alternativního investičního fondu.

Pokud je alternativní investiční fond povinen zveřejnit výroční finanční zprávu v souladu se směrnicí 2004/109/ES, je nutné poskytnout investorům na požádání pouze doplňující informace uvedené v odstavci 2, a to buď odděleně, nebo jako doplněk výroční finanční zprávy. V posledně uvedeném případě se výroční finanční zpráva zveřejní nejpozději čtyři měsíce po skončení účetního období.

2. Výroční zpráva musí obsahovat alespoň následující informace:

- a) rozvahu nebo výkaz aktiv a pasiv;
- b) rozpis příjmů a výdajů za účetní období;
- c) zprávu o činnosti v účetním období;
- d) všechny podstatné změny údajů uvedených v článku 23, k nimž došlo v účetním období, na které se vztahuje výroční zpráva;
- e) celkovou výši odměn za účetní období, rozdělenou na pevnou a pohyblivou složku odměny vyplacenou správcem jeho pracovníkům, počet příjemců a případně odměnu za zhodnocení kapitálu, kterou alternativní investiční fond vyplatil;

f) souhrnnou výši odměn rozčleněnou na vrcholné vedení a pracovníky správce, jejichž činnost má podstatný vliv na rizikový profil alternativního investičního fondu.

3. Účetní údaje uvedené ve výroční zprávě jsou zpracovány v souladu s účetními standardy domovského členského státu alternativního investičního fondu, nebo v souladu s účetními standardy třetí země, kde je alternativní investiční fond usazen, a s pravidly pro vedení účetnictví stanovenými ve statutu nebo zakládacích dokumentech alternativního investičního fondu.

Účetní údaje obsažené ve výroční zprávě musí být auditovány jednou nebo více osobami zmocněnými zákonem k provádění auditu účtů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES ze dne 17. května 2006 o povinném auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek<sup>(1)</sup>. Zpráva auditora včetně případných výhrad se přetiskuje v plném znění ve výroční zprávě.

Odchylně od druhého pododstavce mohou členské státy povolit, aby správci, kteří nabízejí mimounijní alternativní investiční fondy, podrobili výroční zprávy těchto alternativních investičních fondů auditu podle mezinárodních účetních standardů platných v zemi, kde má alternativní investiční fond sídlo.

4. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v člácích 57 a 58 opatření, jímž se blíže stanoví obsah a forma výroční zprávy. Tato opatření se upravit podle typů alternativních investičních fondů, na které se použijí.

#### Článek 23

##### Informování investorů

1. Správce za každý jím spravovaný unijní alternativní investiční fond a za každý alternativní investiční fond, který nabízí v Unii, poskytne investorům alternativního investičního fondu způsobem uvedeným ve statutu či zakládacích dokumentech alternativního investičního fondu a před uskutečněním investice následující informace, jakož i jejich podstatné změny:

a) popis investiční strategie a cílů alternativního investičního fondu, informace o tom, kde je každý řídící alternativní investiční fond usazen a kde jsou usazeny podkladové fondy, je-li alternativní investiční fond fondem fondů, popis typů aktiv, do nichž může alternativní investiční fond investovat, postupů, které může používat, všech souvisejících rizik, příslušných omezení pro investování, okolností, za nichž může alternativní investiční fond využívat pákový efekt, povolených typů pákového efektu a jeho zdrojů, jakož i souvisejících rizik, omezení využití tohoto efektu a jakýchkoli dohod o použití kolaterálu nebo aktiv a informace o maximální síle pákového efektu, kterou může správce využívat jménem alternativního investičního fondu;

b) popis postupů, kterými může alternativní investiční fond změnit investiční strategii nebo investiční politiku nebo obojí;

c) popis hlavních právních důsledků smluvního vztahu uzavřeného za účelem investování, včetně informace o soudní příslušnosti, rozhodném právu a existenci či neexistenci právních nástrojů upravujících uznání a výkon soudních rozhodnutí na území, na němž je alternativní investiční fond usazen;

d) totožnost správce, depozitáře alternativního investičního fondu, auditora a jiných subjektů, které alternativnímu investičnímu fondu poskytují služby, a popis jejich povinností, jakož i práv investorů;

e) popis toho, jak správce plní požadavky stanovené v čl. 9 odst. 7;

f) popis toho, jakými činnostmi správy podle přílohy I byla třetí osoba správcem pověřena a popis toho, jakými činnostmi úschovy byla třetí osoba depozitářem pověřena, totožnost pověřené osoby a identifikace všech případných střetů zájmů, které by na základě těchto pověření mohly vzniknout;

g) popis postupu oceňování alternativního investičního fondu a metod oceňování aktiv včetně metod používaných k oceňování těžko ocenitelných aktiv v souladu s článkem 19;

h) popis řízení rizika likvidity alternativního investičního fondu, včetně práv na odkup za běžných a mimořádných okolností a stávajících ujednání s investory o odkupu;

i) popis všech poplatků, výdajů a srážek, které přímo či nepřímo hradí investoři, a jejich maximální výše;

j) popis toho, jakým způsobem správce zajišťuje spravedlivé zacházení s investory, kdykoli některý z investorů získá zvláštní výhody nebo právo na zvláštní výhody, popis těchto zvláštních výhod, typů investorů, kteří tyto zvláštní výhody získávají a jejich právních a ekonomických vazeb na alternativní investiční fond nebo na správce;

k) poslední výroční zprávu podle článku 22;

l) postup a podmínky vydávání a upisování podílových jednotek nebo akcií;

m) poslední čistou hodnotu aktiv alternativního investičního fondu nebo poslední tržní cenu podílové jednotky nebo akcie alternativního investičního fondu v souladu s článkem 19;

n) dosavadní výsledky alternativního investičního fondu pokud jsou dostupné;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 87.

o) totožnost hlavního makléře a popis významných dohod alternativního investičního fondu s jeho hlavními makléři a způsobu řízení střetů zájmů v souvislosti s nimi a ustanovení smlouvy s depozitářem o možnosti převodu a použití aktiv alternativního investičního fondu a informace o přenesení odpovědnosti na hlavního makléře;

p) popis způsobu a doby zveřejnění požadovaných informací podle odstavců 4 a 5.

2. Správce informuje investory ještě předtím, než investují do alternativního investičního fondu, o všech smlouvách, jimiž se depozitář zprostil odpovědnosti v souladu s čl. 21 odst. 13. Správce investory bezodkladně informuje rovněž o všech změnách, které s odpovědností depozitáře souvisejí.

3. Pokud má alternativní investiční fond povinnost zveřejnit prospekt v souladu se směrnicí 2003/71/ES nebo v souladu s vnitrostátními právními předpisy, je nutné zvláště nebo jako doplňující údaje k prospektu zveřejnit pouze informace, jež jsou uvedeny v odstavcích 1 a 2 a jež doplňují informace uvedené v prospektu.

4. Správce pravidelně investorům poskytuje za každý unijní alternativní investiční fond, který spravuje, a za každý alternativní investiční fond, který nabízí v Unii, tyto informace:

a) procentní podíl aktiv alternativního investičního fondu, která podléhají zvláštním opatřením v důsledku jejich nelikvidnosti;

b) jakákoli nová opatření k řízení likvidity alternativního investičního fondu;

c) současný rizikový profil alternativního investičního fondu a systémy řízení rizik, které správce k řízení uvedených rizik používá.

5. Správce, který spravuje unijní alternativní investiční fondy, jež využívají pákového efektu, nebo který nabízí v Unii alternativní investiční fondy, jež využívají pákového efektu, za každý takový alternativní investiční fond pravidelně zveřejňuje tyto informace:

a) veškeré změny maximální síly pákového efektu, kterou může správce jménem alternativního investičního fondu využít, jakož i veškeré změny práv na použití kolaterálu nebo záruky poskytnutých v rámci využití pákového efektu;

b) celkový rozsah pákového efektu využitého tímto alternativním investičním fondem.

6. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených

v člancích 57 a 58 opatření, jímž se blíže stanoví informační povinnost správce uvedená v odstavcích 4 a 5 a rovněž četnost poskytování informací uvedených v odstavci 5. Tato opatření se upraví podle typu správců, na které se vztahují.

#### Článek 24

##### Povinnost podávat zprávy příslušným orgánům

1. Správce pravidelně podává zprávy příslušným orgánům svého domovského členského státu o hlavních trzích a nástrojích, s nimiž obchoduje jménem alternativních investičních fondů, které spravuje.

Poskytuje informace o hlavních nástrojích, s nimiž obchoduje, o trzích, jichž je členem nebo na nichž aktivně obchoduje, a o hlavních investicích nesoucích riziko a nejvýznamnějších koncentracích rizik za každý jím spravovaný alternativní investiční fond.

2. Správce podává příslušným orgánům svého domovského členského státu za každý unijní alternativní investiční fond, který spravuje, a za každý alternativní investiční fond, který nabízí v Unii, tyto informace:

a) procentní podíl aktiv alternativního investičního fondu, která podléhají zvláštním opatřením v důsledku jejich nelikvidnosti;

b) jakákoli nová opatření k řízení likvidity alternativního investičního fondu;

c) současný rizikový profil alternativního investičního fondu a systémy řízení rizik, které správce používá k řízení tržního rizika, rizika likvidity, rizika selhání protistrany a dalších rizik včetně operačního rizika;

d) informace o hlavních kategoriích aktiv, do nichž alternativní investiční fond investoval, a

e) výsledky zátěžových testů provedených v souladu s čl. 15 odst. 3 písm. b) a čl. 16 odst. 1 druhým pododstavcem.

3. Správce předkládá příslušným orgánům svého domovského členského státu na požádání následující dokumenty:

a) výroční zprávu každého jím spravovaného unijního alternativního investičního fondu a každého alternativního investičního fondu jím nabízeného v Unii za každé účetní období v souladu s čl. 22 odst. 1;

b) ke konci každého čtvrtletí podrobný seznam všech jím spravovaných alternativních investičních fondů.

4. Správce, který spravuje alternativní investiční fondy využívající ve vysoké míře pákový efekt, poskytne příslušným orgánům svého domovského členského státu informace o celkové síle pákového efektu, kterou každý jím spravovaný alternativní investiční fond využívá, informace o tom, jakou část představuje pákový efekt z půjček peněžních prostředků nebo cenných papírů a jakou část pákový efekt spočívající ve finančních derivátech, a jaký je rozsah použití aktiv alternativního investičního fondu v rámci pákového efektu.

Uvedené informace zahrnují údaje o totožnosti pěti největších zdrojů půjčených peněžních prostředků nebo cenných papírů za každý alternativní investiční fond, který správce spravuje, a objem půjčky z každého z těchto zdrojů za každý takový alternativní investiční fond.

V případě mimounijních správců se informační povinnost uvedená v tomto odstavci omezuje na jimi spravované unijní alternativní investiční fondy a na mimounijní alternativní investiční fondy, které tito správci nabízejí v Unii.

5. Je-li to nezbytné k účinnému sledování systémového rizika, mohou příslušné orgány domovského členského státu vyžadovat informace nad rámec informací popsanych v tomto článku, a to jak pravidelně, tak podle aktuální potřeby. O požadavcích na poskytnutí dodatečných informací informují příslušné orgány orgán pro cenné papíry a trhy.

Za mimořádných okolností a je-li to v zájmu zajištění stability a integrity finančního systému nebo dlouhodobého udržitelného růstu, může orgán pro cenné papíry a trhy požadovat rozšíření povinnosti podávat zprávy příslušným orgánům domovského členského státu.

6. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, jimiž se blíže stanoví:

- a) pro účely odstavce 4 situace, za nichž se využití pákového efektu považuje za jeho využití ve vysoké míře, a
- b) povinnost podávat zprávy a informace podle tohoto článku.

V těchto opatřeních se zohlední nutnost vyhnout se nadměrné administrativní zátěži příslušných orgánů.

## KAPITOLA V

### SPRÁVCI SPRAVUJÍCÍ ZVLÁŠTNÍ TYPY ALTERNATIVNÍCH INVESTIČNÍCH FONDŮ

#### ODDÍL 1

#### *Správci spravující alternativní investiční fondy využívající pákový efekt*

##### Článek 25

#### **Použití informací příslušnými orgány, spolupráce v oblasti dohledu a limity na pákový efekt využitý správci**

1. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány domovského členského státu správců používaly informace získané podle článku 24 pro účely stanovení rozsahu, v jakém využívání pákového efektu přispívá k růstu systémového rizika ve finančním systému, rizika chaotických trhů nebo rizik pro dlouhodobý růst hospodářství.

2. Příslušné orgány domovského členského státu správce zajistí, aby veškeré informace získané podle článku 24 ve vztahu ke všem správcům, nad nimiž vykonávají dohled, a informace získané podle článku 7 byly sděleny příslušným orgánům jiných dotčených členských států, orgánů pro cenné papíry a trhy a Evropské radě pro systémová rizika, a to postupy podle článku 50 o spolupráci v oblasti dohledu. Těmito postupy rovněž bezodkladně na dvoustranném základě poskytují informace příslušným orgánům jiných přímo dotčených členských států v případě, že by se správce spadající do jejich působnosti nebo jím spravovaný alternativní investiční fond mohl potenciálně stát významným zdrojem rizika selhání protistrany ve vztahu k úvěrové instituci nebo jiné systémově významné instituci v jiných členských státech.

3. Správce prokáže, že jím stanové limity pákového efektu pro všechny alternativní investiční fondy, které spravuje, jsou přiměřené a že tyto limity dodržuje v každém okamžiku. Příslušné orgány posoudí rizika, jež by mohla být spojena s využitím pákového efektu správcem ve vztahu k alternativním investičním fondům, které spravuje, a pokud se to jeví nezbytné v zájmu zajištění stability a integrity finančního systému, stanoví příslušné orgány domovského členského státu správce poté, co to oznámí orgánů pro cenné papíry a trhy, Evropské radě pro systémová rizika a příslušným orgánům dotčeného alternativního investičního fondu, limity na sílu pákového efektu, který může správce využívat nebo jiná omezení správy daného alternativního investičního fondu spravovaného tímto správcem, a to za účelem omezení rozsahu, v jakém využívání pákového efektu přispívá k růstu systémového rizika ve finančním systému nebo rizika chaotických trhů. Příslušné orgány domovského členského státu správce řádně informují orgán pro cenné papíry a trhy, Evropskou radu pro systémová rizika a příslušné orgány vykonávající dohled nad alternativním investičním fondem o opatřeních přijatých za tímto účelem, a to postupy uvedenými v článku 50.

4. Oznámení podle odstavce 3 musí být učiněno nejpozději deset pracovních dnů předtím, než má navrhované opatření nabýt účinku nebo než má být obnoveno. Oznámení obsahuje podrobnosti o navrhovaném opatření, důvody pro jeho přijetí a datum, kdy má toto opatření nabýt účinku. Ve výjimečných případech mohou příslušné orgány domovského členského státu správce rozhodnout, že navrhované opatření nabývá účinku v době uvedené v první větě.



5. Pokud jde o opatření navrhovaná příslušnými orgány podle odstavce 3, je úkolem usnadňovat a koordinovat postupy pověřen orgán pro cenné papíry a trhy, který má zejména usilovat o to, aby příslušné orgány byly ve svém přístupu konzistentní.

6. Po obdržení oznámení podle odstavce 3 poskytne orgán pro cenné papíry a trhy příslušným orgánům domovského členského státu správce radu k navrženému či přijatému opatření. Tato rada se může týkat zejména toho, zda se zdají být podmínky pro přijetí opatření splněny. Dále se může týkat vhodnosti opatření a doby jeho platnosti.

7. Na základě informací obdržených v souladu s odstavcem 2 a s ohledem na radu Evropské rady pro systémová rizika, může orgán pro cenné papíry a trhy určit, že pákový efekt využívaný správcem nebo skupinou správců, představuje významné riziko pro stabilitu a integritu finančního systému a může příslušným orgánům poskytnout radu, jaká nápravná opatření je třeba přijmout, včetně stanovení limitů na sílu pákového efektu, který může daný správce nebo skupina správců využívat. Orgán pro cenné papíry a trhy o každém takovém určení okamžitě informuje příslušné orgány, Evropskou radu pro systémová rizika a Komisi.

8. Pokud příslušný orgán navrhne přijmout opatření, která jsou v rozporu s radou orgánu pro cenné papíry a trhy uvedenou v odstavcích 6 a 7, informuje o tom tento orgán a uvede své důvody. Orgán pro cenné papíry a trhy může zveřejnit skutečnost, že příslušný orgán nepostupuje nebo nehodlá postupovat podle jeho rady. Orgán pro cenné papíry a trhy může v jednotlivých případech rovněž rozhodnout o tom, že zveřejní důvody, které příslušný orgán vedly k tomu, že se danou radou neřídil. Dotčené orgány jsou o takovém zveřejnění předem informovány.

9. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, jimiž se blíže stanoví zásady upřesňující okolnosti, za nichž příslušné orgány uplatňují odstavec 3, a to s ohledem na různé strategie alternativního investičního fondu, rozdílné tržní podmínky, v nichž alternativní investiční fondy vykonávají svou činnost, a možné procyklické účinky vyplývající z uplatňování uvedeného odstavce.

## ODDÍL 2

### ***Povinnosti správců spravujících alternativní investiční fondy, které získávají kontrolu nad nekótovanými společnostmi a emitenty***

#### Článek 26

#### **Oblast působnosti**

1. Tento oddíl se vztahuje na:

- a) správce spravující jeden nebo více alternativních investičních fondů, které buď jednotlivě, nebo společně na základě dohody, jejímž účelem je získání kontroly, získají kontrolu nad nekótovanou společností podle odstavce 5;

- b) správce, kteří spolupracují s jedním nebo více správci na základě dohody, podle níž alternativní investiční fondy spravované společně těmito správci získají kontrolu nad nekótovanou společností podle odstavce 5.

2. Tento oddíl se nepoužije, pokud dotýknými nekótovanými společnostmi jsou:

- a) malé a střední podniky ve smyslu čl. 2 odst. 1 přílohy doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků <sup>(1)</sup> nebo

- b) účelové společnosti založené k nákupu, vlastnictví nebo ke správě nemovitostí.

3. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 2 tohoto článku, použije se čl. 27 odst. 1 i na správce spravující alternativní investiční fondy, které získají nekontrolní podíl v nekótovaných společnostech.

4. Čl. 28 odst. 1, 2 a 3 a článek 30 se použijí i na správce spravující alternativní investiční fondy, které získají kontrolu nad emitenty. Pro účely uvedených článků se odstavce 1 a 2 tohoto článku použijí obdobně.

5. Pro účely tohoto oddílu se kontrolou nad nekótovanou společností rozumí více než 50 % hlasovacích práv v této společnosti.

Při výpočtu procenta hlasovacích práv držených příslušným alternativním investičním fondem se kromě hlasovacích práv, která drží přímo dotčený alternativní investiční fond, zohledňují, pokud je dosažena kontrola ve smyslu prvního pododstavce, také hlasovací práva těchto subjektů:

- a) podniků kontrolovaných alternativním investičním fondem a
- b) fyzických nebo právnických osob, které jednají svým jménem, ovšem na účet alternativního investičního fondu nebo podniku kontrolovaného alternativním investičním fondem.

Procento hlasovacích práv se vypočítá na základě všech akcií, s nimiž jsou hlasovací práva spojena i v případě, že je jejich výkon pozastaven.

Bez ohledu na čl. 4 odst. 1 písm. i) je kontrola pro účely čl. 28 odst. 1, 2 a 3 a článku 30 v případě emitentů definována v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice 2004/25/ES.

6. Tento oddíl podléhá podmínkám a omezením stanoveným v článku 6 směrnice 2002/14/ES.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

7. Tento oddíl se použije, aniž jsou dotčena přísnější pravidla přijatá členskými státy v souvislosti s nabýváním účasti v nekótovaných společnostech a emitentech na území těchto států.

#### Článek 27

### Oznámení získání významné účasti a kontroly nad nekótovanými společnostmi

1. Členské státy vyžadují, aby v případě, že alternativní investiční fond získá akcie nekótované společnosti, nakládá s nimi nebo je drží, správce spravující tento alternativní investiční fond informoval příslušné orgány svého domovského členského státu o podílu alternativního investičního fondu na hlasovacích právech v této nekótované společnosti vždy, když tento podíl dosáhne 10 %, 20 %, 30 %, 50 % a 75 %, nebo tuto výši podílu překročí nebo pod ni klesne.

2. Členské státy vyžadují, aby v případě, že alternativní investiční fond sám nebo společně s jiným subjektem získá kontrolu nad nekótovanou společností podle čl. 26 odst. 1 ve spojení s čl. 26 odst. 5, oznámil správce spravující takový alternativní investiční fond skutečnost, že alternativní investiční fond získal tuto kontrolu:

- a) nekótované společnosti;
- b) akcionářům, jejichž totožnost a adresy má správce k dispozici nebo je může získat od této nekótované společnosti, nebo z rejstříku, do nějž správce má nebo může získat přístup, a
- c) příslušným orgánům domovského členského státu správce.

3. Oznámení vyžadované podle odstavce 2 obsahuje tyto dodatečné informace:

- a) výslednou situaci, pokud jde o hlasovací práva;
- b) podmínky, za nichž byla kontrola získána, včetně informací o totožnosti různých zúčastněných akcionářů, fyzických či právnických osob oprávněných k výkonu hlasovacích práv jejich jménem, a podle okolností řetězec podniků, jejichž prostřednictvím se těmito hlasovacími právy skutečně disponuje;
- c) datum, ke kterému byla kontrola získána.

4. Ve svém oznámení nekótované společnosti musí správce požádat představenstvo této společnosti, aby bez zbytečného odkladu informovalo zástupce zaměstnanců, nebo pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo tyto zaměstnance o tom, že kontrolu nad společností získal alternativní investiční fond spravovaný správcem, a poskytlo jim informace uvedené v odstavci 3. Správce vyvine veškeré úsilí k zajištění toho, že představenstvo zástupce zaměstnanců, nebo pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo tyto zaměstnance náležitě informuje v souladu s tímto článkem.

5. Oznámení uvedená v odstavcích 1, 2 a 3 musí být učiněna co nejdříve, nejpozději však deset pracovních dnů ode dne, kdy alternativní investiční fond získal příslušnou výši podílu na hlasovacích právech, překročil ji nebo pod ni klesl nebo kdy získal kontrolu nad nekótovanou společností.

#### Článek 28

### Informování v případě získání kontroly

1. Členské státy vyžadují, aby v případě, že alternativní investiční fond sám nebo společně s jiným subjektem získá kontrolu nad nekótovanou společností nebo emitentem podle čl. 26 odst. 1 ve spojení s čl. 26 odst. 5, správce spravující takový alternativní investiční fond zpřístupnil informace uvedené v odstavci 2 tohoto článku:

- a) dotčené společnosti;
- b) akcionářům, jejichž totožnost a adresy má správce k dispozici nebo je může získat od této společnosti, nebo z rejstříku, do nějž správce má nebo může získat přístup, a
- c) příslušným orgánům domovského členského státu správce.

Členské státy mohou vyžadovat, aby informace uvedené v odstavci 2 byly rovněž zpřístupněny příslušným orgánům nekótované společnosti, které mohou členské státy za tím účelem určit.

2. Správce zpřístupní:

- a) totožnost správců, kteří samostatně nebo na základě dohody s jinými správci spravují alternativní investiční fondy, které získaly kontrolu;
- b) zásady a postupy předcházení a řešení střetů zájmů, především mezi správcem, alternativním investičním fondem a dotyčnou společností, včetně informací o konkrétních ochranných opatřeních, které mají zajistit, aby každá dohoda mezi správcem nebo alternativním investičním fondem a společností byla uzavřena mezi navzájem nezávislými stranami, a
- c) zásady a postupy vnější a vnitřní komunikace společnosti, zejména vzhledem k zaměstnancům.

3. Ve svém oznámení společnosti podle odst. 1 písm. a) musí správce požádat představenstvo této společnosti, aby bez zbytečného odkladu poskytlo zástupcům zaměstnanců, nebo pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo těmto zaměstnancům informace uvedené v odstavci 1. Správce vyvine veškeré úsilí k zajištění toho, že představenstvo zástupce zaměstnanců, nebo pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo tyto zaměstnance náležitě informuje v souladu s tímto článkem.

4. Členské státy vyžadují, aby v případě, že alternativní investiční fond sám nebo společně s jiným subjektem získá kontrolu nad nekótovanou společností podle čl. 26 odst. 1 ve spojení s čl. 26 odst. 5, správce tohoto alternativního investičního fondu informoval, nebo zajistil, že tento alternativní investiční fond informuje o svých záměrech ohledně budoucího podnikání nekótované společnosti a o pravděpodobných dopadech na zaměstnance, včetně všech podstatných změn pracovních podmínek:

- a) danou nekótovanou společnost a
- b) akcionáře nekótované společnosti, jejichž totožnost a adresy má správce k dispozici nebo je může získat od této nekótované společnosti nebo z rejstříku, do nějž správce alternativního investičního fondu má nebo může získat přístup.

Dále správce spravující dotčený alternativní investiční fond vyžaduje a vyvine veškeré úsilí k zajištění toho, aby představenstvo nekótované společnosti zpřístupnilo informace stanovené v prvním pododstavci zástupcům zaměstnanců, nebo pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo těmto zaměstnancům nekótované společnosti.

5. Členské státy vyžadují, aby, jakmile alternativní investiční fond získá kontrolu nad nekótovanou společností podle čl. 26 odst. 1 ve spojení s čl. 26 odst. 5, poskytl správce spravující tento alternativní investiční fond příslušným orgánům svého domovského členského státu a investorům tohoto alternativního investičního fondu informace o tom, jak bylo získání kontroly financováno.

#### Článek 29

##### **Zvláštní ustanovení týkající se výroční zprávy alternativního investičního fondu vykonávajícího kontrolu nad nekótovanými společnostmi**

1. Členské státy vyžadují, aby v případě, že alternativní investiční fond sám nebo společně s jiným subjektem získá kontrolu nad nekótovanou společností podle čl. 26 odst. 1 ve spojení s čl. 26 odst. 5, správce spravující tento alternativní investiční fond:

- a) buď požadoval a vyvinul veškeré úsilí k zajištění toho, aby představenstvo společnosti zpřístupnilo výroční zprávu nekótované společnosti vypracovanou v souladu s odstavcem všem zástupcům zaměstnanců, nebo pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo těmto zaměstnancům nekótované společnosti, a to ve lhůtě, v níž musí být tato výroční zpráva vypracována podle příslušných vnitrostátních právních předpisů, nebo
- b) za každý takový alternativní investiční fond uvedl ve výroční zprávě podle článku 22 informace uvedené v odstavci 2 týkající se příslušné nekótované společnosti.

2. Součástí dodatečných informací, které má výroční zpráva společnosti nebo výroční zpráva alternativního investičního fondu podle odstavce 1 obsahovat, musí být alespoň poctivě

zhodnocení vývoje obchodní činnosti společnosti vypovídající o situaci na konci období, jehož se výroční zpráva týká. Zpráva musí rovněž obsahovat rámcové informace o:

- a) všech důležitých událostech, k nimž došlo po skončení účetního období;
- b) pravděpodobném budoucím vývoji společnosti a
- c) údajích o nabytí vlastních akcií podle čl. 22 odst. 2 směrnice Rady 77/91/EHS <sup>(1)</sup>.

3. Správce spravující dotýčný alternativní investiční fond:

- a) vyžaduje a vyvine veškeré své úsilí k zajištění toho, aby představenstvo nekótované společnosti zpřístupnilo informace uvedené v odst. 1 písm. b) týkající se dotýčné společnosti všem zástupcům zaměstnanců, nebo pokud zaměstnanci žádné zástupce nemají, přímo těmto zaměstnancům této společnosti, a to ve lhůtě uvedené v čl. 22 odst. 1, nebo
- b) zpřístupní informace uvedené v odst. 1 písm. a), které má již k dispozici, investorům alternativního investičního fondu ve lhůtě uvedené v čl. 22 odst. 1 a v každém případě nejpozději ke dni, k němuž byla výroční zpráva nekótované společnosti vypracována v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy.

#### Článek 30

##### **Vyvedení aktiv**

1. Členské státy vyžadují, aby v případě, že alternativní investiční fond sám nebo společně s jiným subjektem získá kontrolu nad nekótovanou společností nebo emitentem podle čl. 26 odst. 1 ve spojení s čl. 26 odst. 5, správce spravující tento alternativní investiční fond po dobu 24 měsíců od okamžiku, kdy alternativní investiční fond získal nad danou společností kontrolu:

- a) nesměl usnadnit, podpořit ani nařídit rozdělení zisku, snížení základního kapitálu, odkup akcií nebo nabývání vlastních akcií touto společností, jak je uvedeno v odstavci 2;
- b) nesměl hlasovat pro rozdělení zisku, snížení základního kapitálu, odkup akcií nebo nabývání vlastních akcií touto společností, jak je uvedeno v odstavci 2, do té míry, do jaké je správce oprávněn hlasovat jménem alternativního investičního fondu na jednáních řídicích orgánů společnosti, a
- c) musel za všech okolností vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby zabránil rozdělení zisku, snížení základního kapitálu, odkupu akcií nebo nabývání vlastních akcií touto společností, jak je uvedeno v odstavci 2.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 1.

2. Povinnosti uložené správci podle odstavce 1 se vztahují na:

- a) jakékoliv rozdělení zisku akcionářům v situaci, kdy je k rozvahovému dni posledního účetního období čisté obchodní jmění podle roční účetní závěrky společnosti nižší nebo by bylo v důsledku tohoto rozdělení zisku nižší než výše upsaného základního kapitálu zvýšená o rezervní fondy, které nelze podle právních předpisů nebo stanov rozdělit s tím, že výše upsaného základního kapitálu se snižuje o výši dosud nesplaceného upsaného základního kapitálu, pokud není dosud zahrnut v aktivech uvedených v rozvaze;
- b) jakékoliv rozdělení zisku akcionářům v částce přesahující částku zisku na konci posledního účetního období zvýšenou o zisk z předchozích období a platby z rezervních fondů určených k tomuto účelu a sníženou o ztráty z předchozích období a o platby vložené do rezervních fondů v souladu s právními předpisy nebo stanovami;
- c) nabývání vlastních akcií společností do té míry, do jaké je takové nabývání povoleno, a to včetně akcií, které společnost nabyla již dříve a jež vlastní, a akcií pořízených osobou jednající svým jménem, ale na účet společnosti, které by vedly ve svém důsledku k poklesu čistého obchodního jmění pod výši základního kapitálu uvedenou v písmenu a).

3. Pro účely odstavce 2:

- a) výraz „rozdělení zisku“ uvedený v odst. 2 písm. a) a b) zahrnuje zejména výplatu dividend a úroků vztahujících se k akciím;
- b) ustanovení o snížení základního kapitálu se nevztahují na snížení upsaného základního kapitálu, jehož cílem je vyrovnat utrpěné ztráty nebo zahrnout peněžní částky do nerozdělitelných rezervních fondů, pod podmínkou, že po této operaci výše těchto rezervních fondů nepřesáhne 10 % sníženého upsaného základního kapitálu, a
- c) se na omezení podle odst. 2 písm. c) použijí čl. 20 odst. 1 písm. b) až h) směrnice 77/91/EHS.

#### KAPITOLA VI

### PRÁVO UNIJNÍCH SPRÁVCŮ NABÍZET A SPRAVOVAT UNIJNÍ ALTERNATIVNÍ INVESTIČNÍ FONDY V UNII

#### Článek 31

#### Nabízení podílových jednotek nebo akcií unijních alternativních investičních fondů v domovském členském státě správce

1. Členské státy zajistí, aby povolený unijní správce směl nabízet podílové jednotky nebo akcie jakéhokoli unijního alternativního investičního fondu, který spravuje, profesionálním investorům v domovském členském státě správce, jakmile jsou splněny podmínky stanovené v tomto článku.

Pokud se jedná o unijní alternativní investiční fond, který je podřízený alternativním investičním fondem, je právo nabízet

uvedené v prvním pododstavci podmíněno tím, že je řídicí alternativní investiční fond rovněž unijním alternativním investičním fondem a je spravován povoleným unijním správcem.

2. Správce předloží příslušným orgánům svého domovského členského státu oznámení o každém unijním alternativním investičním fondu, který hodlá nabízet.

Toto oznámení musí obsahovat dokumenty a informace stanovené v příloze III.

3. Příslušné orgány domovského členského státu správce sdělí správci do 20 pracovních dnů od přijetí oznámení se všemi nezbytnými dokumenty podle odstavce 2, zda může zahájit nabízení alternativního investičního fondu určeného v oznámení podle odstavce 2. Příslušné orgány domovského členského státu zakáží správci nabízet alternativní investiční fond pouze v případě, že správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem není nebo nebude v souladu s touto směrnicí nebo že správce jinak nedodržuje nebo nebude dodržovat tuto směrnici. Je-li přijato kladné rozhodnutí, může správce zahájit nabízení alternativního investičního fondu ve svém domovském členském státě ode dne, kdy byl o tomto rozhodnutí informován příslušnými orgány.

V případě, že se jedná o odlišné orgány, příslušné orgány domovského členského státu správce informují rovněž příslušné orgány alternativního investičního fondu o tom, že správce může zahájit nabízení podílových jednotek nebo akcií tohoto alternativního investičního fondu.

4. V případě podstatné změny kterékoli z informací sdělených v souladu s odstavcem 2 oznámí správce tuto změnu písemně příslušným orgánům svého domovského členského státu nejpozději jeden měsíc před jejím provedením, jedná-li se o změny plánované správcem, nebo jedná-li se o neplánované změny, oznámí tuto změnu okamžitě poté, co k ní došlo.

Pokud by v důsledku plánované změny správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestala být v souladu s touto směrnicí nebo pokud by v jejím důsledku již správce jinak nedodržoval tuto směrnici, příslušné orgány neprodleně oznámí správci, že takovou změnu nesmí provést.

Je-li plánovaná změna provedena bez ohledu na první a druhý pododstavec nebo dojde-li k neplánované změně, v jejímž důsledku správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestane být v souladu s touto směrnicí nebo v jejímž důsledku správce nebude jinak dodržovat tuto směrnici, přijmou příslušné orgány domovského členského státu správce veškerá náležitá opatření podle článku 46, včetně výslovného zákazu nabízení tohoto alternativního investičního fondu, je-li to nezbytné.

5. Za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování tohoto článku může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy prováděcích technických norem, kterými se stanoví:



- a) forma a obsah vzoru oznámení, uvedeného v odstavci 2 a
- b) forma písemného oznámení uvedeného v odstavci 4.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 15 nařízení (EU) č. 1095/2010.

6. Aniž je dotčen čl. 43 odst. 1, členské státy vyžadují, aby byly alternativní investiční fondy spravované a nabízené správcem nabízeny pouze profesionálním investorům.

#### Článek 32

#### **Nabízení podílových jednotek nebo akcií unijních alternativních investičních fondů v jiných členských státech, než je domovský členský stát správce**

1. Členské státy zajistí, aby směl povolený unijní správce nabízet podílové jednotky nebo akcie unijního alternativního investičního fondu, který spravuje, profesionálním investorům v jiném členském státě, než je domovský stát správce, jakmile jsou splněny podmínky stanovené v tomto článku.

Pokud se jedná o unijní alternativní investiční fond, který je podřízeným alternativním investičním fondem, je právo nabízet uvedené v prvním pododstavci podmíněno tím, že je řídicí alternativní investiční fond rovněž unijním alternativním investičním fondem a je spravován povoleným unijním správcem.

2. Správce předloží příslušným orgánům svého domovského členského státu oznámení o každém unijním alternativním investičním fondu, který hodlá nabízet.

Toto oznámení musí obsahovat dokumenty a informace stanovené v příloze IV.

3. Příslušné orgány domovského členského státu správce předají oznámení se všemi nezbytnými dokumenty podle odstavce 2 příslušným orgánům členských států, v nichž má být alternativní investiční fond nabízen, a to do 20 pracovních dnů ode dne, kdy oznámení obdržely. K takovému předání dojde pouze tehdy, pokud správa alternativního investičního fondu prováděná správcem je a bude v souladu s touto směrnicí a správce i jinak dodržuje tuto směrnici.

Příslušné orgány domovského členského státu správce přiloží k oznámení prohlášení o tom, že dotčenému správci bylo uděleno povolení spravovat alternativní investiční fond s danou investiční strategií.

4. Po předání oznámení se všemi nezbytnými dokumenty informují příslušné orgány domovského členského státu správce tohoto správce o jeho předání. Správce smí zahájit nabízení alternativního investičního fondu v hostitelském členském státě ode dne, kdy byl informován o tomto předání.

V případě, že se jedná o odlišné orgány, příslušné orgány domovského členského státu správce informují rovněž příslušné orgány vykonávající dohled nad alternativním investičním fondem o tom, že správce smí zahájit nabízení podílových jednotek nebo akcií tohoto alternativního investičního fondu v hostitelském členském státě správce.

5. Opatření uvedená v příloze IV písm. h) se řídí právními předpisy a podléhají dohledu hostitelského členského státu správce.

6. Členské státy zajistí, aby oznámení správce uvedené v odstavci 2 a prohlášení uvedené v odstavci 3 byly vyhotovovány v jazyce obvyklém v oblasti mezinárodních financí.

Členské státy zajistí, aby jejich příslušné orgány umožnily předávání a uchovávání dokumentů podle odstavce 3 v elektronické podobě.

7. V případě podstatné změny kterékoli z informací poskytovaných podle odstavce 2 oznámí správce tuto změnu písemně příslušným orgánům svého domovského členského státu nejpozději jeden měsíc před jejím provedením, jedná-li se o změnu plánovanou, nebo okamžitě poté, co došlo k neplánované změně.

Pokud by v důsledku plánované změny správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem již přestala být v souladu s touto směrnicí nebo pokud by v jejím důsledku již správce jinak nedodržoval tuto směrnici, oznámí příslušné orgány neprodleně správci, že takovou změnu nesmí provést.

Je-li plánovaná změna provedena bez ohledu na první a druhý pododstavec nebo dojde-li k neplánované změně, v jejímž důsledku by správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestala být v souladu s touto směrnicí nebo v jejímž důsledku by správce jinak nedodržoval tuto směrnici, přijmou příslušné orgány domovského členského státu správce veškerá náležitá opatření podle článku 46, včetně výslovného zákazu nabízení tohoto alternativního investičního fondu, je-li to nezbytné.

Pokud jsou změny přijatelné, protože se nedotýkají souladu správy alternativního investičního fondu prováděné dotyčným správcem s touto směrnicí nebo jiného dodržování této směrnice správcem, uvědomí příslušné orgány domovského členského státu správce o těchto změnách neprodleně příslušné orgány jeho hostitelského členského státu.

8. Za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování tohoto článku, může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy prováděcích technických norem, kterými se stanoví:

- a) forma a obsah vzoru oznámení uvedeného v odstavci 2;

- b) forma a obsah vzoru prohlášení uvedeného v odstavci 3;
- c) forma předání uvedeného v odstavci 3 a
- d) forma písemného oznámení uvedeného v odstavci 7.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 15 nařízení (EU) č. 1095/2010.

9. Aniž je dotčen čl. 43 odst. 1, členské státy vyžadují, aby byly alternativní investiční fondy spravované a nabízené správcem nabízeny pouze profesionálním investorům.

### Článek 33

#### Podmínky správy unijních alternativních investičních fondů usazených v jiných členských státech

1. Členské státy zajistí, aby směl povolený unijní správce spravovat unijní alternativní investiční fondy usazené v jiném členském státě buď přímo, nebo prostřednictvím své pobočky za předpokladu, že správce má povolení ke správě daného typu alternativního investičního fondu.

2. Správce, který hodlá spravovat unijní alternativní investiční fond usazený v jiném členském státě poprvé, sdělí příslušným orgánům svého domovského členského státu tyto informace:

- a) členský stát, v němž hodlá spravovat alternativní investiční fond přímo nebo prostřednictvím pobočky;
  - b) plán obchodních činností, v němž jsou uvedeny zejména služby, které hodlá poskytovat, a určení alternativního investičního fondu, který hodlá spravovat.
3. Pokud správce hodlá zřídit pobočku, poskytne kromě údajů uvedených v odstavci 2 tyto informace:

- a) organizační strukturu pobočky;
- b) adresu v domovském členském státě alternativního investičního fondu, kde lze získat potřebné dokumenty;
- c) jména a kontaktní údaje osob odpovědných za vedení pobočky.

4. Příslušné orgány domovského členského státu správce předají všechny nezbytné dokumenty příslušným orgánům hostitelského členského státu správce, a to do jednoho měsíce ode dne, kdy obdržely dokumenty podle odstavce 2 nebo do dvou měsíců ode dne, kdy obdržely veškeré dokumenty podle odstavce 3. K předání dojde pouze tehdy, pokud správa alternativního investičního fondu prováděná správcem je a bude v souladu s touto směrnicí a pokud správce i jinak dodržuje tuto směrnici.

Příslušné orgány domovského členského státu správce přiloží k dokumentům prohlášení o tom, že dotčenému správci bylo uděleno povolení.

Příslušné orgány domovského členského státu správce oznámí neprodleně správci předání všech dokumentů.

Po přijetí oznámení o předání dokumentů smí správce zahájit poskytování služeb v hostitelském členském státě.

5. Hostitelský členský stát správce nestanoví pro dotčeného správce žádné další požadavky týkající se záležitostí spadajících do oblasti působnosti této směrnice.

6. V případě změny kterékoli z informací poskytovaných podle odstavce 2 nebo podle odstavce 3 oznámí správce tuto změnu písemně příslušným orgánům svého domovského členského státu nejpozději jeden měsíc před jejím provedením, jedná-li se o změnu plánovanou, nebo okamžitě poté, co došlo k neplánované změně.

Pokud by v důsledku plánované změny správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestala být v souladu s touto směrnicí nebo pokud by v jejím důsledku již správce jinak nedodržoval tuto směrnici, oznámí příslušné orgány domovského členského státu správce neprodleně správci, že takovou změnu nesmí provést.

Je-li plánovaná změna provedena bez ohledu na první a druhý pododstavec nebo dojde-li k neplánované změně, v jejím důsledku by správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestala být v souladu s touto směrnicí nebo v jejím důsledku by již správce jinak nedodržoval tuto směrnici, přijmou příslušné orgány domovského členského státu správce veškerá náležitá opatření podle článku 46.

Pokud jsou změny přijatelné, protože se nedotýkají souladu správy alternativního investičního fondu prováděné dotyčným správcem s touto směrnicí nebo jiného dodržování této směrnice správcem, informují příslušné orgány domovského členského státu správce o těchto změnách bez zbytečného odkladu příslušné orgány jeho hostitelského členského státu.

7. Za účelem zajištění důsledné harmonizace tohoto článku, může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy regulačních technických norem upřesňujících informace, jež mají být oznamovány podle odstavců 2 a 3.

Na Komisi je přenesena pravomoc přijímat regulační technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článků 10 až 14 nařízení (EU) č. 1095/2010.

8. Za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování tohoto článku může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy prováděcích technických norem zavádějících standardní formuláře, šablony a postupy pro předávání informací v souladu s odstavci 2 a 3.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 15 nařízení (EU) č. 1095/2010.

## KAPITOLA VII

### ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA VE VZTAHU KE TŘETÍM ZEMÍM

#### Článek 34

#### **Podmínky pro unijní správce spravující mimounijní alternativní investiční fondy, které nejsou nabízeny v členských státech**

1. Členské státy zajistí, aby směl povolený unijní správce spravovat mimounijní alternativní investiční fondy, které nejsou nabízeny v Unii, pod podmínkou, že:

a) správce ve vztahu k tomuto alternativnímu investičnímu fondu dodržuje všechny požadavky stanovené touto směrnicí s výjimkou článků 21 a 22 a

b) jsou uzavřeny náležité dohody o spolupráci mezi příslušnými orgány domovského členského státu správce a orgány dohledu třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen, zajišťující alespoň účinnou výměnu informací, která příslušným orgánům domovského členského státu správce umožní plnit jejich povinnosti podle této směrnice.

2. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření týkající se dohod o spolupráci uvedených v odstavci 1, za účelem vytvoření společného rámce usnadňujícího uzavírání těchto dohod o spolupráci se třetími zeměmi.

3. Za účelem zajištění jednotného uplatňování tohoto článku vypracuje orgán pro cenné papíry a trhy obecné pokyny, kterými stanoví podmínky uplatňování opatření přijatých Komisí v souvislosti s dohodami o spolupráci uvedenými v odstavci 1.

#### Článek 35

#### **Podmínky, za nichž může být mimounijní alternativní investiční fond spravovaný unijním správcem nabízen v Unii s pasem**

1. Členské státy zajistí, aby směl povolený unijní správce nabízet profesionálním investorům v Unii podílové jednotky nebo akcie mimounijních alternativních investičních fondů, které spravuje, jakož i unijního podřízeného alternativního investičního fondu, který nesplňuje podmínky uvedené v čl. 31 odst. 1 druhém pododstavci, jakmile jsou splněny podmínky stanovené v tomto článku.

2. Správci musí splňovat všechny požadavky stanovené touto směrnicí s výjimkou kapitoly VI. Dále musí být splněny tyto podmínky:

a) jsou uzavřeny náležité dohody o spolupráci mezi příslušnými orgány domovského členského státu správce a orgány dohledu třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen, zajišťující s ohledem na čl. 50 odst. 4 alespoň účinnou výměnu informací, která příslušným orgánům umožní plnit jejich povinnosti podle této směrnice;

b) třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen, není uvedena na seznamu nespolupracujících zemí a území vypracovaném Finančním akčním výborem proti praní peněz a financování terorismu;

c) třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen, podepsala s domovským členským státem povoleného správce a s každým dalším členským státem, v němž mají být podílové jednotky nebo akcie mimounijního alternativního investičního fondu nabízeny, dohodu, která je plně v souladu se zásadami stanovenými v článku 26 vzorové úmluvy OECD o daních z příjmu a majetku a zajišťuje účinnou výměnu informací v oblasti daní, včetně případných mnohostranných daňových dohod.

Pokud příslušné orgány některého členského státu nesouhlasí s tím, jak příslušné orgány domovského členského státu správce posoudily splnění podmínek uvedených v prvním pododstavci písm. a) a b), mohou tyto orgány předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

3. V případě, že správce hodlá nabízet podílové jednotky nebo akcie mimounijních alternativních investičních fondů ve svém domovském členském státě, předloží tento správce příslušným orgánům svého domovského členského státu oznámení o každém mimounijním alternativním investičním fondu, který hodlá nabízet.

Toto oznámení musí obsahovat dokumenty a informace stanovené v příloze III.

4. Příslušné orgány domovského členského státu správce sdělí tomuto správci nejpozději do 20 pracovních dnů od obdržení oznámení se všemi nezbytnými dokumenty podle odstavce 3, zda může na jeho území zahájit nabízení alternativního investičního fondu určeného v oznámení podle odstavce 3. Příslušné orgány domovského členského státu správce zakázají správci nabízet alternativní investiční fond pouze v případě, že správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem není nebo nebude v souladu s touto směrnicí nebo že správce jinak nedodržuje nebo nebude dodržovat tuto směrnici. Je-li přijato kladné rozhodnutí, může správce zahájit nabízení alternativního investičního fondu ve svém domovském členském státě ode dne, kdy byl o tomto rozhodnutí informován příslušnými orgány.

Příslušné orgány domovského členského státu správce informují rovněž orgán pro cenné papíry a trhy o tom, že správce smí zahájit nabízení podílových jednotek nebo akcií tohoto alternativního investičního fondu ve svém domovském členském státě.

5. Pokud správce hodlá nabízet podílové jednotky nebo akcie mimounijních alternativních investičních fondů v členském státě, který není jeho domovským členským státem, předloží tento správce příslušným orgánům svého domovského členského státu oznámení o každém mimounijním alternativním investičním fondu, který hodlá nabízet.

Toto oznámení musí obsahovat dokumenty a informace stanovené v příloze IV.

6. Příslušné orgány domovského členského státu správce předají toto oznámení se všemi nezbytnými dokumenty podle odstavce 5 příslušným orgánům členského státu, v němž má být alternativní investiční fond nabízen, a to nejpozději do 20 pracovních dnů ode dne, kdy oznámení obdržely. K tomuto předání dojde pouze tehdy, pokud správa alternativního investičního fondu prováděná správcem je a bude v souladu s touto směrnicí a pokud správce i jinak dodržuje tuto směrnici.

Příslušné orgány domovského členského státu správce k oznámení přiloží prohlášení o tom, že dotyčnému správci bylo uděleno povolení spravovat alternativní investiční fond s danou investiční strategií.

7. Bezprostředně po předání oznámení se všemi dokumenty informují příslušné orgány domovského členského státu správce tohoto správce o jeho předání. Správce smí zahájit nabízení alternativního investičního fondu v dotčeném hostitelském členském státě ode dne, kdy byl o tomto předání informován příslušnými orgány.

Příslušné orgány domovského členského státu správce informují rovněž orgán pro cenné papíry a trhy o tom, že správce smí zahájit nabízení podílových jednotek nebo akcií tohoto alternativního investičního fondu v hostitelském členském státě.

8. Opatření uvedená v příloze IV písm. h) se řídí právními předpisy a podléhají dohledu hostitelského členského státu správce.

9. Členské státy zajistí, aby oznámení správce uvedené v odstavci 5 a prohlášení uvedené v odstavci 6 byly vyhotovovány v jazyce obvyklém v oblasti mezinárodních financí.

Členské státy zajistí, aby jejich příslušné orgány umožnily předávání a uchovávání dokumentů uvedených v odstavci 6 v elektronické podobě.

10. V případě podstatné změny kterékoli z informací poskytovaných podle odstavce 3 nebo podle odstavce 5 oznámí

správce tuto změnu písemně příslušným orgánům svého domovského členského státu nejpozději jeden měsíc před jejím provedením, jedná-li se o změnu plánovanou, nebo okamžitě poté, co došlo k neplánované změně.

Pokud by v důsledku plánované změny správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestala být v souladu s touto směrnicí nebo pokud by v jejím důsledku již správce jinak nedodržoval tuto směrnici, oznámí příslušné orgány domovského členského státu správce tomuto správci bez zbytečného prodlení, že takovou změnu nesmí provést.

Je-li plánovaná změna provedena bez ohledu na první a druhý pododstavec nebo dojde-li k neplánované změně, v jejímž důsledku by správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestala být v souladu s touto směrnicí nebo v jejímž důsledku by již správce jinak nedodržoval tuto směrnici, přijmou příslušné orgány domovského členského státu správce veškerá náležitá opatření podle článku 46, včetně výslovného zákazu nabízení tohoto alternativního investičního fondu, je-li to nezbytné.

Pokud jsou změny přijatelné, protože se nedotýkají souladu správy alternativního investičního fondu prováděné dotyčným správcem s touto směrnicí nebo jiného dodržování této směrnice správcem, informují o tom příslušné orgány domovského členského státu správce bezodkladně orgán pro cenné papíry a trhy, pokud se tyto změny týkají ukončení nabízení určitého alternativního investičního fondu nebo nabízení dalšího alternativního investičního fondu, a podle okolností informují o těchto změnách příslušné orgány hostitelských členských států správce.

11. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření týkající se dohod o spolupráci uvedených v odst. 2 písm. a) za účelem vytvoření společného rámce usnadňujícího uzavírání těchto dohod o spolupráci se třetími zeměmi.

12. Za účelem zajištění jednotného uplatňování tohoto článku může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat obecné pokyny, kterými stanoví podmínky uplatňování opatření přijatých Komisí v souvislosti s dohodami o spolupráci uvedenými v odst. 2 písm. a).

13. Orgán pro cenné papíry a trhy vypracuje návrhy regulačních technických norem, kterými stanoví minimální obsah dohod o spolupráci uvedených v odst. 2 písm. a), aby zajistil, že příslušné orgány domovského a hostitelského členského státu obdrží dostatečné informace, nezbytné pro výkon dohledových a vyšetřovacích pravomocí podle této směrnice.

Na Komisi je přenesena pravomoc přijímat regulační technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 10 až 14 nařízení (EU) č. 1095/2010.



14. Za účelem zajištění důsledné harmonizace tohoto článku může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy regulačních technických norem upřesňujících postupy pro koordinaci a výměnu informací mezi příslušnými orgány domovského členského státu a příslušnými orgány hostitelského členského státu správce.

Na Komisi je přenesena pravomoc přijímat regulační technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článků 10 až 14 nařízení (EU) č. 1095/2010.

15. Pokud příslušný orgán odmítne žádost o výměnu informací podle regulačních technických norem uvedených v odstavci 14, dotčené příslušné orgány mohou předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010

16. Za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování tohoto článku, může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy prováděcích technických norem, kterými se stanoví:

a) forma a obsah vzoru oznámení uvedeného v odstavci 3;

b) forma a obsah vzoru oznámení uvedeného v odstavci 5;

c) forma a obsah vzoru prohlášení uvedeného v odstavci 6;

d) forma předání uvedeného v odstavci 6;

e) forma písemného oznámení uvedeného v odstavci 10.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 15 nařízení (EU) č. 1095/2010.

17. Aniž je dotčen čl. 43 odst. 1, členské státy vyžadují, aby byly alternativní investiční fondy spravované a nabízené správcem nabízeny pouze profesionálním investorům.

#### Článek 36

**Podmínky, za nichž mohou být mimounijní alternativní investiční fondy spravované unijním správcem nabízeny v členských státech bez pasu**

1. Aniž je dotčen článek 35, mohou členské státy umožnit povolenému unijnímu správci nabízet profesionálním investorům pouze na jejich území podílové jednotky nebo akcie mimounijních alternativních investičních fondů, které spravuje, a unijních podřízených alternativních investičních fondů, které nesplňují podmínky stanovené v čl. 31 odst. 1 druhém pododstavci, a to pod podmínkou, že:

a) správce splňuje všechny požadavky stanovené touto směrnicí s výjimkou článku 21. Tito správci však musí zajistit jmenování jednoho nebo více subjektů, které budou plnit povinnosti uvedené v čl. 21 odst. 7, 8 a 9. Tyto činnosti nesmí vykonávat správce. Správce poskytne příslušným orgánům dohledu informace o totožnosti subjektů, které za plnění povinností uvedených v čl. 21 odst. 7, 8 a 9 odpovídají;

b) byly za účelem dohledu nad systémovým rizikem a v souladu s mezinárodními standardy uzavřeny náležité dohody o spolupráci mezi příslušnými orgány domovského členského státu správce a orgány dohledu třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen, zajišťující účinnou výměnu informací, která příslušným orgánům domovského členského státu správce umožní plnit jejich povinnosti podle této směrnice;

c) třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen, není uvedena na seznamu nespolupracujících zemí a území vypracovaném Finančním akčním výborem proti praní peněz a financování terorismu.

2. Členské státy mohou přijmout přísnější pravidla, týkající se správců nabízejících podílové jednotky nebo akcie mimounijních alternativních investičních fondů investorům na jejich území pro účely tohoto článku.

3. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření týkající se dohod o spolupráci uvedených v odstavci 1, za účelem vytvoření společného rámce usnadňujícího uzavírání těchto dohod o spolupráci se třetími zeměmi.

4. Za účelem zajištění jednotného uplatňování tohoto článku vypracuje orgán pro cenné papíry a trhy obecné pokyny, kterými stanoví podmínky uplatňování opatření přijatých Komisí v souvislosti s dohodami o spolupráci uvedenými v odstavci 1.

#### Článek 37

**Udělování povolení mimounijním správcům, kteří hodlají spravovat unijní alternativní investiční fondy nebo nabízet alternativní investiční fondy, jež spravují, v Evropské unii v souladu s články 39 a 40**

1. Členské státy vyžadují, aby mimounijní správci, kteří hodlají spravovat unijní alternativní investiční fondy nebo nabízet jimi spravované alternativní investiční fondy v Unii podle článků 39 a 40, museli získat předchozí povolení příslušných orgánů referenčního členského státu v souladu s tímto článkem.

2. Mimounijní správce, který chce získat předchozí povolení uvedené v odstavci 1 musí dodržovat tuto směrnici s výjimkou kapitoly VI. V rozsahu, v němž je dodržování některého ustanovení této směrnice v rozporu s dodržováním právních předpisů, které se vztahují na mimounijního správce nebo mimounijní alternativní investiční fondy nabízené v Unii, nemá správce povinnost takové ustanovení této směrnice dodržovat, je-li shopen prokázat, že:

- a) dodržování určitého ustanovení této směrnice není slučitelné s dodržováním kogentního ustanovení právních předpisů, které se vztahují na mimounijního správce nebo mimounijní alternativní investiční fondy nabízené v Unii;
- b) právní předpisy, které se vztahují na mimounijního správce nebo mimounijní alternativní investiční fond, stanoví rovnocenná pravidla, která mají stejný regulační účel a poskytují investorům příslušných alternativních investičních fondů stejnou úroveň ochrany;
- c) mimounijní správce nebo mimounijní alternativní investiční fond rovnocenná pravidla uvedená v písmeni b) dodržuje.

3. Mimounijní správce, který chce získat povolení uvedené v odstavci 1, musí mít právního zástupce usazeného ve svém referenčním členském státě. Právní zástupce plní funkci kontaktního místa správce v Unii a veškerá oficiální korespondence mezi příslušnými orgány a správcem a mezi investory ze zemí Unie investujícími do příslušných alternativních investičních fondů a správcem, jak je stanoveno v této směrnici, probíhá prostřednictvím tohoto právního zástupce. Právní zástupce zajišťuje společně se správcem, aby byla správa a nabízení prováděné správcem podle této směrnice v souladu s příslušnými předpisy.

4. Referenční členský stát mimounijního správce se určí takto:

- a) Jestliže mimounijní správce hodlá spravovat pouze jeden unijní alternativní investiční fond, nebo několik unijních alternativních investičních fondů usazených v témže členském státě a nehodlá nabízet v Unii žádné alternativní investiční fondy podle článků 39 a 40, považuje se za referenční členský stát domovský členský stát tohoto nebo těchto alternativních investičních fondů a příslušné orgány tohoto členského státu odpovídají za povolovací řízení a za dohled nad tímto správcem.
- b) Jestliže mimounijní správce hodlá spravovat několik unijních alternativních investičních fondů, které jsou usazeny v různých členských státech, a nehodlá nabízet v Unii žádné alternativní investiční fondy podle článků 39 a 40, považuje se za referenční členský stát buď:

- i) členský stát, v němž je usazena většina dotčených alternativních investičních fondů, nebo

- ii) členský stát, v němž se spravuje největší část aktiv.

c) Jestliže mimounijní správce hodlá nabízet pouze jeden unijní alternativní investiční fond, a to pouze v jednom členském státě, je referenčním členským státem:

- i) domovský členský stát alternativního investičního fondu nebo členský stát, v němž hodlá správce tento alternativní investiční fond nabízet, pokud je alternativní investiční fond v některém členském státě povolen nebo registrován,

- ii) členský stát, v němž hodlá správce tento alternativní investiční fond nabízet, pokud alternativní investiční fond není povolen ani registrován v žádném členském státě.

d) Jestliže mimounijní správce hodlá nabízet pouze jeden mimounijní alternativní investiční fond, a to pouze v jednom členském státě, je referenčním členským státem tento stát.

e) Jestliže mimounijní správce hodlá nabízet pouze jeden unijní alternativní investiční fond, ovšem v různých členských státech, je referenčním členským státem:

- i) domovský členský stát alternativního investičního fondu nebo jeden z členských států, v němž jej správce hodlá skutečně nabízet, pokud je alternativní investiční fond v některém členském státě povolen nebo registrován, nebo

- ii) jeden z členských států, v němž jej správce hodlá skutečně nabízet, pokud není alternativní investiční fond povolen ani registrován v žádném členském státě.

f) Jestliže mimounijní správce hodlá nabízet pouze jeden mimounijní alternativní investiční fond, ovšem v různých členských státech, je referenčním členským státem jeden z těchto členských států.

g) Jestliže mimounijní správce hodlá nabízet v Unii několik unijních alternativních investičních fondů, je referenčním členským státem:

- i) domovský členský stát alternativního investičního fondu nebo členský stát, v němž správce hodlá skutečně nabízet většinu alternativních investičních fondů, pokud jsou všechny tyto alternativní investiční fondy povoleny nebo registrovány v témže členském státě,

ii) členský stát, v němž správce hodlá skutečně nabízet většinu alternativních investičních fondů, pokud nejsou všechny tyto alternativní investiční fondy povoleny nebo registrovány v témže členském státě.

h) Jestliže mimounijní správce hodlá nabízet několik unijních i mimounijních alternativních investičních fondů, nebo nabízet v Unii několik mimounijních alternativních investičních fondů, je referenčním členským státem členský stát, v němž tento správce hodlá skutečně nabízet většinu těchto alternativních investičních fondů.

Podle kritérií stanovených v prvním pododstavci písm. b), c) bodě i), písm. e), písm. f) a písm. g) bodě i) je možné určit i několik referenčních členských států. V takovém případě členské státy vyžadují, aby mimounijní správce, který hodlá spravovat unijní alternativní investiční fondy, aniž by je nabízel, nebo nabízet v Unii podle článků 39 a 40 alternativní investiční fondy, jež spravuje, podal žádost příslušným orgánům všech členských států, které mohou být případně podle kritérií stanovených v uvedených písmenech a bodech referenčními členskými státy, aby mezi sebou určily, který stát je referenčním členským státem. Tyto příslušné orgány společně do jednoho měsíce ode dne, kdy obdržely tuto žádost, rozhodnou o tom, který členský stát je referenčním členským státem mimounijního správce. Příslušné orgány členského státu, který je určen jako referenční členský stát, o tomto jmenování informují bez zbytečného prodlení příslušného mimounijního správce. Není-li mimounijní správce o rozhodnutí příslušných orgánů řádně informován do sedmi dnů od přijetí tohoto rozhodnutí nebo jestliže příslušné orgány nepřijaly toto rozhodnutí ve lhůtě jednoho měsíce, může si tento správce svůj referenční členský stát zvolit sám na základě kritérií uvedených v tomto odstavci.

Správce musí být schopen prokázat, že hodlá v daném členském státě skutečně nabízet alternativní investiční fondy tím, že příslušným orgánům daného členského státu poskytne informace o své strategii pro nabízení.

5. Členské státy vyžadují, aby mimounijní správce, který hodlá spravovat unijní alternativní investiční fondy, aniž by je nabízel, nebo nabízet v Unii podle článků 39 a 40 alternativní investiční fondy, jež spravuje, podal ve svém referenčním členském státě žádost o povolení.

Příslušné orgány po obdržení žádosti o povolení zhodnotí, zda si správce určil svůj referenční členský stát způsobem, který odpovídá kritériím stanoveným v odstavci 4. Jsou-li příslušné orgány toho názoru, že tomu tak není, žádost o povolení podanou mimounijním správcem odmítnou a toto odmítnutí zdůvodní. Pokud jsou příslušné orgány naopak toho názoru, že kritéria uvedená v odstavci 4 jsou splněna, oznámí tuto skutečnost orgánu pro cenné papíry a trhy a požádají tento orgán o radu k hodnocení, které provedly. Oznámení příslušných orgánů adresované orgánu pro cenné papíry a trhy obsahuje také zdůvodnění výběru referenčního členského státu správcem, jakož i informace o strategii pro nabízení daného správce.

Orgán pro cenné papíry a trhy poskytne příslušným orgánům do jednoho měsíce ode dne, kdy obdržel oznámení uvedené ve druhém pododstavci svoji radu, pokud jde o určení referenčního členského státu v souladu s kritérii stanovenými v odstavci 4. Orgán pro cenné papíry a trhy může poskytnout radu s negativním závěrem pouze tehdy, domnívá-li se, že kritéria uvedená v odstavci 4 nebyla splněna.

Běh lhůty stanovené v čl. 8 odst. 5 se na dobu, po kterou orgán pro cenné papíry a trhy provádí přezkum podle tohoto článku, pozastavuje.

Jestliže příslušné orgány hodlají povolení udělit i přes radu orgánu pro cenné papíry a trhy uvedenou ve třetím pododstavci, informují o tom tento orgán a uvedou své důvody. Orgán pro cenné papíry a trhy zveřejní skutečnost, že se příslušné orgány neřídí nebo nehodlají řídit jeho radou. Orgán pro cenné papíry a trhy může v jednotlivých případech rovněž rozhodnout o tom, že zveřejní důvody, které příslušný orgán vedly k tomu, že se radou neřídil. Příslušné orgány jsou o takovém zveřejnění předem informovány.

Jestliže příslušné orgány hodlají povolení udělit i přes radu orgánu pro cenné papíry a trhy uvedenou ve třetím pododstavci a správce hodlá nabízet podílové jednotky nebo akcie alternativních investičních fondů, které spravuje, v jiných členských státech, než je referenční členský stát, informují příslušné orgány referenčního členského státu o svém záměru a jeho důvodech rovněž příslušné orgány těchto členských států. Podle okolností informují příslušné orgány referenčního členského státu o svém záměru a jeho důvodech rovněž příslušné orgány domovských členských států alternativních investičních fondů spravovaných dotčeným správcem.

6. Pokud příslušné orgány některého členského státu nesouhlasí s tím, jak správce určil referenční členský stát, mohou tyto orgány předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

7. Aniž je dotčen odstavec 8, povolení může být uděleno, pouze pokud jsou splněny tyto dodatečné podmínky:

a) správce určil svůj referenční členský stát v souladu s kritérii uvedenými v odstavci 4, přičemž toto určení vychází z poskytnutých informací o strategii pro nabízení a dotčené příslušné orgány splnily postup uvedený v odstavci 5;

b) správce určil svého právního zástupce, který je usazen v referenčním členském státě tohoto správce;

- c) právní zástupce plní, spolu se správcem, funkci kontaktní osoby mimounijního správce, a to pro investory investující do příslušných alternativních investičních fondů, orgán pro cenné papíry a trhy a příslušné orgány, pokud jde o činnosti, k jejichž výkonu má správce v Unii povolení, a musí být dostatečně vybaven alespoň k zajišťování souladu s příslušnými předpisy podle této směrnice;
- d) jsou uzavřeny náležité dohody o spolupráci mezi příslušnými orgány referenčního členského státu správce, příslušnými orgány domovských členských států dotčených unijních alternativních investičních fondů a orgány dohledu třetí země, v níž je mimounijní správce usazen, zajišťující účinnou výměnu informací, která příslušným orgánům umožní plnit jejich povinnosti podle této směrnice;
- e) třetí země, v níž je mimounijní správce usazen, není uvedena na seznamu nespolupracujících zemí a území vypracovaném Finančním akčním výborem proti praní peněz a financování terorismu;
- f) třetí země, v níž je mimounijní správce usazen, podepsala s referenčním členským státem dohodu, která je plně v souladu se zásadami stanovenými v článku 26 vzorové úmluvy OECD o daních z příjmu a majetku, včetně případných mnohostranných daňových dohod, a zajišťuje účinnou výměnu informací v oblasti daní;
- g) příslušným orgánům nebrání v účinném dohledu podle této směrnice právní a správní předpisy třetí země vztahující se na správce ani omezení dohledových a vyšetřovacích pravomocí orgánů dohledu třetí země.

Pokud příslušné orgány některého členského státu nesouhlasí s tím, jak příslušné orgány referenčního členského státu správce posoudily splnění podmínek uvedených v písmenech a), e) a g) tohoto odstavce, mohou tyto orgány předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

Pokud příslušný orgán unijního alternativního investičního fondu neuzavře v přiměřené lhůtě požadovanou dohodu o spolupráci uvedenou v prvním pododstavci písm. d), mohou příslušné orgány referenčního členského státu předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

8. Povolení se uděluje v souladu s kapitolou II, která se použije obdobně při splnění těchto kritérií:

a) informace uvedené v čl. 7 odst. 2 se doplní o tyto informace:

i) zdůvodnění výběru referenčního státu správcem provedeného v souladu s kritérii uvedenými v odstavci 4, včetně informací o strategii pro nabízení,

ii) seznam ustanovení této směrnice, které správce nemůže dodržovat, jelikož jejich dodržování správcem není podle odstavce 2 slučitelné s dodržováním určitých kogentních ustanovení právních předpisů, které se vztahují na mimounijního správce nebo na mimounijní alternativní investiční fondy nabízené v Unii,

iii) písemné podklady vycházející z regulačních technických norem vypracovaných orgánem pro cenné papíry a trhy svědčící o tom, že příslušné právní předpisy třetí země stanoví pravidla rovnocenná ustanovením, jež není možné dodržovat, která mají stejný regulační účel a poskytují investorům investujícím do příslušných alternativních investičních fondů stejnou úroveň ochrany, a že správce tato rovnocenná pravidla dodržuje; tyto písemné podklady musí být doplněny právním posudkem potvrzujícím, že v právních předpisech třetí země existuje příslušné neslučitelné kogentní ustanovení, a obsahují i popis jeho regulačního účelu a způsobu ochrany investorů, a

iv) název či jméno právního zástupce správce a místo, kde je právní zástupce správce usazen;

b) informace uvedené v čl. 7 odst. 3 se mohou týkat pouze unijních alternativních investičních fondů, které hodlá správce spravovat, a těch alternativních investičních fondů spravovaných správcem, které tento správce hodlá nabízet v Unii s pasem;

c) čl. 8 odst. 1 písm. a) není dotčen odstavcem 2 tohoto článku;

d) čl. 8 odst. 1 písm. e) se nepoužije;

e) v čl. 8 odst. 5 se na druhý pododstavec hledí, jako by byl doplněn o slova: „informace uvedené v čl. 37 odst. 8 písm. a)“.

Pokud příslušné orgány jiného členského státu nesouhlasí s povolením uděleným příslušnými orgány referenčního členského státu správce, mohou tyto orgány předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.



9. V případě, že se příslušné orgány referenčního členského státu domnívají, že správci může být na základě odstavce 2 udělena výjimka z dodržování některých ustanovení této směrnice, oznámí to bez zbytečného prodlení orgánu pro cenné papíry a trhy. Tento svůj názor doloží informacemi, které v souladu s odst. 8 písm. a) body ii) a iii) poskytne správce.

Orgán pro cenné papíry a trhy poskytne příslušným orgánům do jednoho měsíce ode dne, kdy obdržel oznámení podle prvního pododstavce, radu, pokud jde o udělení výjimky z dodržování této směrnice z důvodu neslučitelnosti předpisů podle odstavce 2. Tato rada se může zejména zaměřit na otázku, zda se zdají být podmínky pro udělení výjimky splněny, posuzováno na základě informací poskytnutých správcem v souladu s odst. 8 písm. a) body ii) a iii) a regulačních technických norem pro rovnocennost. Orgán pro cenné papíry a trhy usiluje o vytváření jednotné evropské kultury dohledu a konzistentních dohledových postupů a současně zajišťuje, aby příslušné orgány uplatňovaly tento odstavec konzistentním způsobem.

Běh lhůty stanovené v čl. 8 odst. 5 se na dobu, po kterou orgán pro cenné papíry a trhy provádí přezkum podle tohoto odstavce, pozastavuje.

Jestliže příslušné orgány referenčního členského státu hodlají povolení udělit i přes radu orgánu pro cenné papíry a trhy uvedenou v druhém pododstavci, informují o tom tento orgán a uvedou své důvody. Orgán pro cenné papíry a trhy zveřejní skutečnost, že se příslušné orgány neřídí nebo nehodlají řídit jeho radou. Orgán pro cenné papíry a trhy může v jednotlivých případech rovněž rozhodnout o tom, že zveřejní důvody, které vedly příslušné orgány k tomu, že se stanoviskem neřídí. Dotčené příslušné orgány jsou o zamýšleném zveřejnění předem informovány.

Jestliže příslušné orgány hodlají povolení udělit i přes radu orgánu pro cenné papíry a trhy uvedenou v druhém pododstavci a správce hodlá nabízet podílové jednotky nebo akcie alternativního investičního fondu, který spravuje, v jiných členských státech, než je referenční členský stát, informují příslušné orgány referenčního členského státu o svém záměru a jeho důvodech rovněž příslušné orgány těchto členských států.

Pokud příslušný orgán některého členského státu nesouhlasí s tím, jak příslušné orgány referenčního členského státu správce uplatňují tento odstavec, mohou dotčené příslušné orgány předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

10. Příslušné orgány referenčního členského státu bez zbytečného prodlení informují orgán pro cenné papíry a trhy o výsledku prvního povolovacího řízení, o veškerých změnách v povolení uděleném správcem a o odnětí tohoto povolení.

Příslušné orgány informují orgán pro cenné papíry a trhy o žádostech o povolení, které zamítly, včetně údajů o správcích, kteří tyto žádosti podali, a o důvodech jejich zamítnutí. Orgán pro cenné papíry a trhy vede centrální rejstřík těchto údajů, který je na požádání k dispozici příslušným orgánům Unie. Příslušné orgány s těmito informacemi zacházejí jako s důvěrnými informacemi.

11. Na určení referenčního členského státu nemá další vývoj obchodní činnosti správce v Unii žádný vliv. Nicméně jestliže správce změní do dvou let od udělení prvního povolení svou strategii pro nabízení a tato změna by měla vliv na určení referenčního členského státu, pokud by původní strategií byla tato pozměněná strategie, správce o této změně informuje příslušné orgány původního referenčního členského státu před jejím provedením a určí svůj referenční členský stát v souladu s kritérii uvedenými v odstavci 4 a novou strategií pro nabízení. Správce svůj výběr zdůvodní tím, že svému původnímu referenčnímu členskému státu poskytne informace o nové strategii pro nabízení. Současně mu poskytne informace o tom, kdo bude jeho právním zástupcem, včetně jeho jména či názvu a místa, kde je usazen. Právní zástupce musí být usazen v novém referenčním členském státě.

Původní referenční členský stát zhodnotí, zda je určení provedené správcem podle prvního pododstavce správné, a oznámí to orgánu pro cenné papíry a trhy. Orgán pro cenné papíry a trhy poskytne radu k hodnocení provedenému příslušnými orgány. Oznámení příslušných orgánů adresované orgánu pro cenné papíry a trhy obsahuje také zdůvodnění výběru referenčního členského státu správcem, jakož i informace o jeho nové strategii pro nabízení.

Orgán pro cenné papíry a trhy poskytne příslušným orgánům do jednoho měsíce ode dne, kdy obdržel oznámení uvedené v druhém pododstavci, radu k jejich hodnocení. Radu s negativním závěrem může orgán pro cenné papíry a trhy vydat pouze tehdy, domnívá-li se, že kritéria uvedená v odstavci 4 nebyla splněna.

Poté, co obdrží radu orgánu pro cenné papíry a trhy podle třetího pododstavce, informují příslušné orgány původního referenčního členského státu mimounijního správce, jeho původního právního zástupce a orgán pro cenné papíry a trhy o svém rozhodnutí.

Pokud příslušné orgány původního referenčního členského státu s hodnocením provedeným správcem souhlasí, informují o změně rovněž příslušné orgány nového referenčního členského státu. Původní referenční členský stát bez zbytečného odkladu předá novému referenčnímu členskému státu kopii povolení správce a dokumentů týkajících se dohledu nad ním. Ode dne předání povolení a dohledové dokumentace jsou orgány odpovědnými za povolovací řízení a za dohled nad správcem příslušné orgány nového referenčního členského státu.

Jestliže je výsledné hodnocení příslušných orgánů v rozporu s radou orgánu pro cenné papíry a trhy uvedenou v třetím pododstavci:

- a) Příslušné orgány o tom informují orgán pro cenné papíry a trhy a uvedou své důvody. Orgán pro cenné papíry a trhy zveřejní skutečnost, že se příslušné orgány neřídí nebo nehodlají řídit jeho radou. Orgán pro cenné papíry a trhy může v jednotlivých případech rovněž rozhodnout o tom, že zveřejní důvody, které příslušné orgány vedly k tomu, že se jeho radou neřídí. Dotčené příslušné orgány jsou o zamýšleném zveřejnění předem informovány.
- b) Jestliže správce nabízí podílové jednotky nebo akcie alternativních investičních fondů, které spravuje, v jiných členských státech, než je původní referenční členský stát, příslušné orgány původního referenčního členského státu o svém záměru a jeho důvodech informují rovněž příslušné orgány těchto členských států. Podle okolností příslušné informují orgány referenčního členského státu o svém záměru a jeho důvodech rovněž příslušné orgány domovských členských států alternativních investičních fondů spravovaných dotčeným správcem.

12. Jestliže ze skutečného vývoje obchodní činnosti správce v Unii do dvou let po udělení povolení vyplývá, že strategie pro nabízení, kterou správce předložil v rámci povolovacího řízení, neodpovídá skutečnosti nebo že správce o ní poskytl nepravdivé údaje, případně jestliže správce svou strategii pro nabízení změnil, aniž by splnil požadavky odstavce 11, příslušné orgány původního referenčního členského státu mu uloží, aby určil svůj referenční členský stát na základě své skutečné strategie pro nabízení. Postup podle odstavce 11 se použije obdobně. Pokud správce požadavek příslušných orgánů nesplní, odejmou mu příslušné orgány povolení, které vydaly.

Jestliže správce změnil svou strategii pro nabízení po uplynutí období uvedeného v odstavci 11 a hodlá změnit na základě nové strategie pro nabízení referenční členský stát, může příslušným orgánům původního referenčního členského státu podat žádost o změnu svého referenčního členského státu. Postup podle odstavce 11 se použije obdobně.

Pokud příslušné orgány některého členského státu nesouhlasí s vyhodnocením provedeným při určování referenčního členského státu podle odstavce 11 nebo tohoto odstavce, mohou tyto orgány předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

13. Veškeré spory mezi příslušnými orgány referenčního členského státu správcem a tímto správcem se řeší v souladu s právními předpisy referenčního členského státu a před příslušnými soudy tohoto státu.

Veškeré spory mezi správcem, případně alternativním investičním fondem, a unijními investory tohoto alternativního investičního fondu se řeší v souladu s právními předpisy některého členského státu a před příslušnými soudy tohoto státu.

14. Komise přijme prováděcí akty ke stanovení postupu, kterým se mají případné referenční členské státy řídit, pokud společně určují referenční členský stát podle odst. 4 druhého pododstavce. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 59 odst. 2.

15. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v člancích 57 a 58 opatření týkající se dohod o spolupráci uvedených v odst. 7 písm. d) za účelem vytvoření společného rámce usnadňujícího uzavírání těchto dohod o spolupráci se třetími zeměmi.

16. Za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování tohoto článku může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat obecné pokyny, v nichž blíže stanoví podmínky pro uplatňování opatření Komise týkajících se dohod o spolupráci uvedených v odst. 7 písm. d).

17. Orgán pro cenné papíry a trhy vypracuje návrhy regulačních technických norem, ke stanovení minimálního obsahu dohod o spolupráci uvedených v odst. 7 písm. d), aby se zajistilo, že příslušné orgány referenčního členského státu a příslušné orgány hostitelského členského státu obdrží dostatečné informace nezbytné k tomu, aby mohly vykonávat své dohledové a vyšetřovací pravomoci podle této směrnice.

Na Komisi je přenesena pravomoc přijímat regulační technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článků 10 až 14 nařízení (EU) č. 1095/2010.

18. Za účelem důsledné harmonizace tohoto článku vypracuje orgán pro cenné papíry a trhy návrhy regulačních technických norem, kterými se blíže stanoví postupy pro koordinaci a výměnu informací mezi příslušným orgánem referenčního členského státu a příslušnými orgány hostitelských členských států správce.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat regulační technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článků 10 až 14 nařízení (EU) č. 1095/2010.

19. Pokud příslušný orgán odmítne žádost o výměnu informací podle regulačních technických norem uvedených v odstavci 17, mohou dotčené příslušné orgány předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

20. V souladu s článkem 29 nařízení (EU) č. 1095/2010 podporuje orgán pro cenné papíry a trhy účinnou dvoustrannou a mnohostrannou výměnu informací mezi příslušnými orgány referenčního členského státu mimounijního správce a příslušnými orgány hostitelských členských států dotčeného správce, přičemž plně respektuje příslušná ustanovení o důvěrnosti a ochraně údajů obsažená v příslušných právních předpisech Unie.

21. V souladu s článkem 31 nařízení (EU) č. 1095/2010 plní orgán pro cenné papíry a trhy obecnou roli koordinátora mezi příslušnými orgány referenčního členského státu mimounijního správce a příslušnými orgány hostitelských členských států dotčeného správce. Orgán pro cenné papíry a trhy může zejména:

- a) usnadňovat výměnu informací mezi dotčenými příslušnými orgány;
- b) určovat rozsah informací, které musí příslušný orgán referenčního členského státu poskytovat dotčeným hostitelským příslušným orgánům;
- c) přijímá veškerá vhodná opatření v případě vývoje, který může ohrozit fungování finančních trhů s cílem podpořit koordinaci opatření přijatých příslušným orgánem referenčního členského státu a příslušnými orgány hostitelských členských států ve vztahu k mimounijnímu správci.

22. Za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování tohoto článku může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy prováděcích technických norem, kterými se stanoví forma a obsah žádosti uvedené v odst. 12 druhém pododstavci.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 15 nařízení (EU) č. 1095/2010.

23. Za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování tohoto článku vypracuje orgán pro cenné papíry a trhy návrhy regulačních technických norem týkajících se:

- a) způsobu, jakým musí správce plnit požadavky stanovené v této směrnici, pokud je usazen ve třetí zemi a zejména způsobu poskytování informací podle článků 22 až 24;
- b) podmínky, za nichž je pravidlo obsažené v právních předpisech, které se vztahují na mimounijního správce nebo na mimounijní alternativní investiční fondy, považováno za rovnocenné, mající stejný regulační účel a poskytující příslušným investorům stejnou úroveň ochrany.

Na Komisi je přenesena pravomoc přijímat regulační technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článků 10 až 14 nařízení (EU) č. 1095/2010.

### Článek 38

#### **Srovnávací hodnocení udělování povolení mimounijním správcům a dohledu nad nimi**

1. Za účelem dalšího sjednocování výsledků dohledu v souladu s článkem 30 nařízení (EU) č. 1095/2010 provede orgán pro cenné papíry a trhy jednou ročně srovnávací hodnocení výkonu dohledu příslušnými orgány s ohledem na udělování povolení mimounijním správcům a dohled nad nimi podle článků 37, 39, 40 a 41.

2. Do 22. července 2013 vypracuje orgán pro cenné papíry a trhy metody, které umožní objektivně zhodnotit a porovnat posuzované.

3. V rámci analýz srovnávacího hodnocení se posuzuje zejména:

- a) míra sblížení postupů uplatňovaných při dohledu, které bylo dosaženo při udělování povolení mimounijním správcům a dohledu nad nimi;
- b) míra, ve které postupy uplatňované při dohledu dosahují cílů stanovených touto směrnicí;
- c) dosažená účinnost a míra sblížení, pokud jde o uplatňování ustanovení této směrnice, jejích prováděcích opatření a regulačních a prováděcích technických norem, které na základě této směrnice vypracoval orgán pro cenné papíry a trhy, a to včetně správních opatření a sankcí, jež jsou ukládány mimounijním správcům v případě nedodržení této směrnice.

4. Na základě závěrů vyplývajících ze srovnávacího hodnocení může orgán pro cenné papíry a trhy vydat podle článku 16 nařízení (EU) č. 1095/2010 obecné pokyny a doporučení s cílem zavést pro mimounijní správce jednotné, účinné a efektivní postupy dohledu.

5. Příslušné orgány vynaloží veškeré úsilí, aby se těmito obecnými pokyny a doporučeními řídily.

6. Do dvou měsíců od vydání obecných pokynů nebo doporučení každý příslušný orgán potvrdí, zda se těmito obecnými pokyny nebo doporučeními řídí nebo hodlá řídit. V případě, že se příslušný orgán obecnými pokyny nebo doporučením neřídí nebo se jimi nehodlá řídit, informuje o tom orgán pro cenné papíry a trhy a uvede své důvody.

7. Orgán pro cenné papíry a trhy zveřejní skutečnost, že se příslušný orgán obecnými pokyny nebo doporučením neřídí nebo nehodlá řídit. Orgán pro cenné papíry a trhy může v jednotlivých případech rovněž rozhodnout, že zveřejní, proč se příslušný orgán určitými obecnými pokyny nebo doporučením neřídí. Dotyčný příslušný orgán je o zamýšleném zveřejnění předem informován.

8. Orgán pro cenné papíry a trhy informuje prostřednictvím zprávy uvedené v čl. 43 odst. 5 nařízení (EU) č. 1095/2010 Evropský parlament, Radu a Komisi o obecných pokynech a doporučeních vydaných podle tohoto článku a o tom, které příslušné orgány se jimi neřídí, a uvede v ní, jakým způsobem hodlá zajistit, aby se tyto orgány v budoucnu jeho doporučeními a obecnými pokyny řídily.

9. Komise tyto zprávy náležitě zohlední při svém přezkumu této směrnice v souladu s článkem 69, jakož i při každém jejím dalším hodnocení.

10. Orgán pro cenné papíry a trhy zveřejní osvědčené postupy, které byly určeny v rámci těchto srovnávacích hodnocení. Kromě toho mohou být zveřejněny všechny další výsledky srovnávacích hodnocení, pokud s tím příslušný orgán, který je předmětem srovnávacího hodnocení, souhlasí.

#### Článek 39

#### **Podmínky, za nichž mohou být unijní alternativní investiční fondy spravované mimounijními správci nabízeny v Unii s pasem**

1. Členské státy zajistí, aby řádně povolený mimounijní správce mohl nabízet podílové jednotky nebo akcie jím spravovaného unijního alternativního investičního fondu profesionálním investorům v Unii s pasem, jakmile jsou splněny podmínky stanovené v tomto článku.

2. Pokud správce hodlá nabízet podílové jednotky nebo akcie unijních alternativních investičních fondů ve svém referenčním členském státě, předloží příslušným orgánům svého referenčního členského státu oznámení o každém unijním alternativním investičním fondu, který hodlá nabízet.

Toto oznámení musí obsahovat dokumenty a informace stanovené v příloze III.

3. Příslušné orgány referenčního členského státu správce sdělí správci nejpozději do 20 pracovních dnů ode dne, kdy obdržely oznámení se všemi nezbytnými dokumenty podle odstavce 2, zda může zahájit nabízení alternativního investičního fondu určeného v oznámení podle odstavce 2 na území tohoto členského státu. Příslušné orgány referenčního členského státu správce mohou zakázat nabízet alternativní investiční fond pouze v případě, že správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem není nebo nebude v souladu s touto směrnicí nebo že správce jinak nedodržuje či nebude dodržovat tuto směrnici. Je-li přijato kladné rozhodnutí, může správce zahájit nabízení alternativního investičního fondu ve svém referenčním členském státě ode dne, kdy byl příslušnými orgány o tomto rozhodnutí informován.

Příslušné orgány referenčního členského státu správce rovněž informují orgán pro cenné papíry a trhy a příslušné orgány alternativního investičního fondu, že správce může začít nabízet podílové jednotky nebo akcie alternativního investičního fondu v referenčním členském státě správce.

4. Pokud správce hodlá nabízet podílové jednotky nebo akcie unijního alternativního investičního fondu v jiných členských státech, než je jeho referenční členský stát, předloží příslušným orgánům svého referenčního členského státu oznámení o každém unijním alternativním investičním fondu, který hodlá nabízet.

Toto oznámení musí obsahovat dokumenty a informace stanovené v příloze IV.

5. Příslušné orgány referenčního členského státu předají oznámení se všemi nezbytnými dokumenty podle odstavce 4 příslušným orgánům členských států, v nichž mají být podílové jednotky nebo akcie alternativního investičního fondu nabízeny, a to nejpozději do 20 pracovních dnů ode dne, kdy oznámení obdržely. K tomuto předání dojde pouze tehdy, pokud správa alternativního investičního fondu prováděná správcem je a bude v souladu s touto směrnicí a pokud správce i jinak dodržuje tuto směrnici.

Příslušné orgány referenčního členského státu správce přiloží k oznámení prohlášení o tom, že dotčenému správcovi bylo uděleno povolení spravovat alternativní investiční fondy s danou investiční strategií.

6. Bezprostředně po předání oznámení se všemi nezbytnými dokumenty informují orgány referenčního členského státu tohoto správce o jeho předání. Správce smí zahájit nabízení tohoto alternativního investičního fondu v příslušných hostitelských členských státech ode dne, kdy byl informován o tomto předání.

Příslušné orgány referenčního členského státu správce rovněž informují orgán pro cenné papíry a trhy a příslušné orgány alternativního investičního fondu, že správce může začít nabízet podílové jednotky nebo akcie tohoto alternativního investičního fondu v hostitelských členských státech správce.

7. Opatření uvedená v příloze IV písm. h) se řídí právními předpisy a podléhají dohledu hostitelských členských států správce.

8. Členské státy zajistí, aby oznámení správce uvedené v odstavci 4 a prohlášení uvedené v odstavci 5 byly vyhotovovány v jazyce obvyklém v oblasti mezinárodních financí.

Členské státy zajistí, aby jejich příslušné orgány umožnily předávání a uchovávání dokumentů uvedených v odstavci 6 v elektronické podobě.

9. V případě podstatné změny kterékoli z informací poskytovaných podle odstavce 2 nebo podle odstavce 4 oznámí správce tuto změnu písemně příslušným orgánům svého referenčního členského státu nejpozději jeden měsíc před jejím provedením, jedná-li se o změnu plánovanou, nebo okamžitě poté, co došlo k neplánované změně.



Pokud by v důsledku provedení plánované změny správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestala být v souladu s touto směrnicí nebo pokud by v jejím důsledku již správce jinak nedodržoval tuto směrnici, příslušné orgány referenčního členského státu správce neprodleně oznámí správci, že takovou změnu nesmí provést.

Je-li plánovaná změna provedena bez ohledu na první a druhý pododstavec nebo dojde-li k neplánované změně, v jejímž důsledku správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestane být v souladu s touto směrnicí nebo v jejímž důsledku již správce jinak nedodržuje tuto směrnici, příslušné orgány referenčního členského státu správce přijmou veškerá náležitá opatření podle článku 46, včetně výslovného zákazu nabízení tohoto alternativního investičního fondu, je-li to nezbytné.

Pokud jsou změny přijatelné, protože se nedotýkají souladu správy daného alternativního investičního fondu prováděné dotčným správcem s touto směrnicí nebo jiného dodržování této směrnice správcem alternativního investičního fondu, příslušné orgány referenčního členského státu bezodkladně informují orgán pro cenné papíry a trhy, jestliže se tyto změny týkají ukončení nabízení určitého alternativního investičního fondu nebo nabízení dalšího alternativního investičního fondu, a podle okolností informují o těchto změnách příslušné orgány hostitelských členských států.

10. Za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování tohoto článku může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy prováděcích technických norem, kterými se stanoví:

- a) forma a obsah vzoru oznámení uvedených v odstavcích 2 a 4;
- b) forma a obsah vzoru prohlášení uvedeného v odstavci 5;
- c) forma předání uvedeného v odstavci 5 a
- d) forma písemného oznámení uvedeného v odstavci 9.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 15 nařízení (EU) č. 1095/2010.

11. Aniž je dotčen čl. 43 odst. 1, členské státy vyžadují, aby byly alternativní investiční fondy spravované a nabízené správcem nabízeny pouze profesionálním investorům.

#### Článek 40

#### **Podmínky, za nichž mohou být mimounijní alternativní investiční fondy spravované mimounijním správcem nabízeny v Unii s pasem**

1. Členské státy zajistí, aby mohl řádně povolený mimounijní správce nabízet podílové jednotky nebo akcie jím spravovaného mimounijního alternativního investičního fondu profesionálním investorům v Unii s pasem, jakmile jsou splněny podmínky stanovené v tomto článku.

2. Kromě požadavků stanovených touto směrnicí pro unijní správce, musí být u mimounijních správců splněny i tyto podmínky:

- a) jsou uzavřeny náležité dohody o spolupráci mezi příslušnými orgány referenčního členského státu a orgánem dohledu třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen, zajišťující alespoň účinnou výměnu informací, která příslušným orgánům umožní plnit jejich povinnosti podle této směrnice;
- b) třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen, není uvedena na seznamu nespolupracujících zemí a území vypracovaném Finančním akčním výborem proti praní peněz a financování terorismu;
- c) třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen, podepsala s referenčním členským státem a s každým dalším členským státem, v němž mají být podílové jednotky nebo akcie mimounijního alternativního investičního fondu nabízeny, dohodu, která je zcela v souladu se zásadami stanovenými v článku 26 vzorové úmluvy OECD o daních z příjmu a majetku a zajišťuje účinnou výměnu informací v oblasti daní včetně mnohostranných daňových dohod.

Pokud příslušné orgány jiného členského státu nesouhlasí s tím, jak příslušné orgány referenčního členského státu posoudily splnění podmínek uvedených v prvním pododstavci písm. a) a b), mohou tyto orgány předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěruje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

3. Správce předloží příslušným orgánům svého referenčního členského státu oznámení o každém mimounijním alternativním investičním fondu, který hodlá nabízet ve svém referenčním členském státě.

Toto oznámení musí obsahovat dokumenty a informace stanovené v příloze III.

4. Příslušné orgány referenčního členského státu správce sdělí tomuto správci nejpozději do 20 pracovních dnů ode dne, kdy oznámení se všemi nezbytnými dokumenty podle odstavce 3 obdržely, zda může zahájit nabízení alternativního investičního fondu určeného v oznámení podle odstavce 3 na území tohoto členského státu. Příslušné orgány referenčního členského státu správce mohou zakázat správci nabízet alternativní investiční fond pouze v případě, že správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem není nebo nebude v souladu s touto směrnicí nebo že správce jinak nedodržuje či nebude dodržovat tuto směrnici. V případě kladného rozhodnutí může správce zahájit nabízení alternativního investičního fondu ve svém referenčním členském státě ode dne oznámení tohoto rozhodnutí příslušnými orgány.

Príslušné orgány referenčního členského státu správce rovněž informují orgán pro cenné papíry a trhy o tom, že správce může začít nabízet podílové jednotky nebo akcie alternativního investičního fondu v referenčním členském státě správce.

5. Pokud správce hodlá nabízet podílové jednotky nebo akcie mimounijního alternativního investičního fondu i v jiných členských státech, než je jeho referenční členský stát, předloží příslušným orgánům svého referenčního členského státu oznámení o každém mimounijním alternativním investičním fondu, který hodlá nabízet.

Toto oznámení musí obsahovat dokumenty a informace stanovené v příloze IV.

6. Příslušné orgány referenčního členského státu předají oznámení se všemi nezbytnými dokumenty podle odstavce 5 příslušným orgánům členských států, v nichž mají být podílové jednotky nebo akcie alternativního investičního fondu nabízeny, a to nejpozději do 20 pracovních dnů ode dne, kdy oznámení obdržely. K tomuto předání dojde pouze tehdy, pokud správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem je a bude v souladu s touto směrnicí a pokud správce i jinak dodržuje tuto směrnici.

Příslušné orgány referenčního členského státu správce k oznámení přiloží prohlášení o tom, že dotyčnému správci bylo uděleno povolení spravovat alternativní investiční fond s danou investiční strategií.

7. Bezprostředně po předání oznámení se všemi nezbytnými dokumenty informují příslušné orgány referenčního členského státu správce tohoto správce o jeho předání. Správce smí zahájit nabízení tohoto alternativního investičního fondu v příslušných hostitelských členských státech správce ode dne, kdy byl o předání oznámení informován.

Příslušné orgány referenčního členského státu správce rovněž informují orgán pro cenné papíry a trhy, že správce může začít nabízet podílové jednotky nebo akcie alternativního investičního fondu v hostitelských členských státech správce.

8. Opatření uvedená v příloze IV písm. h) se řídí právními předpisy a podléhají dohledu hostitelských členských států správce, pokud tyto členské státy nejsou referenčním členským státem.

9. Členské státy zajistí, aby oznámení správce uvedené v odstavci 5 a prohlášení uvedené v odstavci 6 byly vyhotovovány v jazyce obvyklém v oblasti mezinárodních financí.

Členské státy zajistí, aby jejich příslušné orgány umožnily předávání a uchovávání dokumentů uvedených v odstavci 6 v elektronické podobě.

10. V případě podstatné změny kterékoli z informací poskytovaných podle odstavce 3 nebo podle odstavce 5 oznámí správce tuto změnu písemně příslušným orgánům svého referenčního členského státu nejpozději jeden měsíc před jejím provedením, jedná-li se o změnu plánovanou, nebo okamžitě poté, co došlo k neplánované změně.

Pokud by v důsledku provedení plánované změny správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestala být v souladu s touto směrnicí nebo by v jejím důsledku již správce jinak nedodržoval tuto směrnici, příslušné orgány referenčního členského státu správce oznámí správci bez zbytečného prodlení, že změnu nesmí provést.

Je-li plánovaná změna provedena bez ohledu na první a druhý pododstavec, nebo dojde-li k neplánované změně, v jejímž důsledku správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestane být v souladu s touto směrnicí nebo v jejímž důsledku již správce jinak nedodržuje tuto směrnici, přijmou příslušné orgány referenčního členského státu správce veškerá náležitá opatření podle článku 46, včetně výslovného zákazu nabízení tohoto alternativního investičního fondu, je-li to nezbytné.

Pokud jsou změny přijatelné, protože se nedotýkají souladu správy daného alternativního investičního fondu prováděné správcem s touto směrnicí nebo jiného dodržování této směrnice správcem, informují o tom příslušné orgány referenčního členského státu bezodkladně orgán pro cenné papíry a trhy, pokud se změny týkají ukončení nabízení určitých alternativních investičních fondů nebo nabízení dalších alternativních investičních fondů, a podle okolností informují o těchto změnách příslušné orgány hostitelských členských států správce.

11. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření týkající se dohod o spolupráci uvedených v odst. 2 písm. a) za účelem vytvoření společného rámce usnadňujícího uzavírání těchto dohod o spolupráci se třetími zeměmi.

12. Za účelem zajištění jednotného uplatňování tohoto článku může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat obecné pokyny, v nichž blíže stanoví podmínky pro uplatňování opatření Komise týkajících se dohod o spolupráci uvedených v odst. 2 písm. a).

13. Orgán pro cenné papíry a trhy vypracuje návrhy regulačních technických norem ke stanovení minimálního obsahu dohod o spolupráci uvedených v odst. 2 písm. a), aby se zajistilo, že příslušné orgány referenčního členského státu a příslušné orgány hostitelských členských států obdrží dostatečné informace nezbytné k tomu, aby mohly vykonávat své dohledové a vyšetřovací pravomoci podle této směrnice.

Na Komisi je přenesena pravomoc přijímat regulační technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 10 až 14 nařízení (EU) č. 1095/2010.

14. Za účelem důsledné harmonizace tohoto článku vypracuje orgán pro cenné papíry a trhy návrh regulačních technických norem, kterými se blíže stanoví pro koordinaci a výměnu informací mezi příslušnými orgány referenčního členského státu a příslušnými orgány hostitelských členských států správce.

Na Komisi je přenesena pravomoc přijímat regulační technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článků 10 až 14 nařízení (EU) č. 1095/2010.

15. Pokud příslušný orgán odmítne žádost o výměnu informací podle regulačních technických norem uvedených v odstavci 14, mohou dotčené příslušné orgány předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu světuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

16. Za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování tohoto článku, může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy prováděcích technických norem, kterými se stanoví:

- a) forma a obsah vzoru oznámení uvedených v odstavcích 3 a 5;
- b) forma a obsah vzoru prohlášení uvedeného v odstavci 6;
- c) forma předání uvedeného v odstavci 6 a
- d) forma písemného oznámení uvedeného v odstavci 10.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 15 nařízení (EU) č. 1095/2010.

17. Aniž je dotčen čl. 43 odst. 1, členské státy vyžadují, aby byly alternativní investiční fondy spravované a nabízené správcem nabízeny pouze profesionálním investorům.

#### Článek 41

#### **Podmínky správy alternativních investičních fondů usazených v jiných členských státech, než je referenční členský stát, mimounijními správci**

1. Členské státy zajistí, aby směl povolený mimounijní správce spravovat unijní alternativní investiční fondy, které jsou usazeny v jiném členském státě, než je jeho referenční členský stát, buď přímo, nebo prostřednictvím pobočky, pokud má tento správce povolení ke správě daného typu alternativního investičního fondu.

2. Každý mimounijní správce, který hodlá spravovat unijní alternativní investiční fondy usazené v jiném členském státě, než je jeho referenční členský stát, poprvé, sdělí příslušným orgánům svého referenčního členského státu tyto informace:

- a) členský stát, v němž hodlá spravovat alternativní investiční fondy přímo nebo prostřednictvím pobočky;
  - b) plán obchodních činností, v němž jsou uvedeny zejména služby, které hodlá poskytovat, a určení alternativních investičních fondů, které hodlá spravovat.
3. Pokud mimounijní správce hodlá zřídit pobočku, poskytne kromě údajů požadovaných v odstavci 2 ještě tyto informace:
- a) organizační strukturu pobočky;
  - b) adresu v domovském členském státě alternativního investičního fondu, kde lze získat potřebné dokumenty;
  - c) jména a kontaktní údaje osob odpovědných za vedení pobočky.

4. Do jednoho měsíce od přijetí všech nezbytných dokumentů podle odstavce 2 nebo do dvou měsíců od přijetí těchto dokumentů podle odstavce 3 předají příslušné orgány referenčního členského státu tyto dokumenty příslušným orgánům hostitelských členských států správce. K tomuto předání dojde pouze tehdy, pokud správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem je a bude v souladu s touto směrnicí a správce i jinak dodržuje tuto směrnici.

Příslušné orgány referenčního členského státu správce přiloží k těmto dokumentům prohlášení o tom, že dotyčnému správci bylo uděleno povolení.

Příslušné orgány referenčního členského státu předání všech nezbytných dokumentů neprodleně oznámí správci. Po obdržení oznámení o předání všech dokumentů smí správce zahájit poskytování služeb v hostitelských členských státech správce.

Příslušné orgány referenčního členského státu rovněž informují orgán pro cenné papíry a trhy, že správce může začít spravovat alternativní investiční fond v hostitelských členských státech správce.

5. Hostitelské členské státy správce nestanoví pro dotyčného správce žádné další požadavky týkající se záležitostí spadajících do oblasti působnosti této směrnice.

6. V případě změny kterékoli z informací poskytovaných podle odstavce 2 nebo podle odstavce 3 oznámí správce tuto změnu písemně příslušným orgánům svého referenčního členského státu nejpozději jeden měsíc před jejím provedením, jedná-li se o změnu plánovanou, nebo okamžitě poté, co došlo k neplánované změně.

Pokud by v důsledku provedení plánované změny správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestala být v souladu s touto směrnicí nebo by v jejím důsledku již správce jinak nedodržel tuto směrnici, příslušné orgány referenčního členského státu správce neprodleně oznámí správci, že takovou změnu nesmí provést.

Je-li plánovaná změna provedena bez ohledu na první a druhý pododstavec nebo dojde-li k neplánované změně, v jejímž důsledku správa alternativního investičního fondu prováděná tímto správcem přestane být v souladu s touto směrnicí nebo v jejímž důsledku již správce jinak nedodrží tuto směrnici, přijmou příslušné orgány referenčního členského státu veškerá náležitá opatření podle článku 46, včetně výslovného zákazu nabízení tohoto alternativního investičního fondu, je-li to nezbytné.

Pokud jsou změny přijatelné, protože se nedotýkají souladu správy daného alternativního investičního fondu prováděné správcem s touto směrnicí nebo jiného dodržování této směrnice správcem, příslušné orgány referenčního členského státu bez zbytečného prodlení informují o těchto změnách příslušné orgány hostitelských členských států správce.

7. Za účelem zajištění důsledné harmonizace tohoto článku může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy regulačních technických norem, kterými se blíže stanoví informace, jež mají být oznamovány podle odstavců 2 a 3.

Na Komisi je přenesena pravomoc přijímat regulační technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článků 10 až 14 nařízení (EU) č. 1095/2010.

8. Za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování tohoto článku může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy prováděcích technických norem zavádějících standardní formuláře, šablony a postupy pro předávání informací v souladu s odstavci 2 a 3.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 15 nařízení (EU) č. 1095/2010.

#### Článek 42

#### **Podmínky, za nichž mohou být alternativní investiční fondy spravované mimounijními správci nabízeny v členských státech bez pasu**

1. Aniž jsou dotčeny články 37, 39 a 40, mohou členské státy dovolit mimounijním správcům, aby nabízeli profesionálním investorům výhradně na jejich území podílové

jednotky nebo akcie alternativních investičních fondů, které spravují, pokud dodržují alespoň následující pravidla:

- a) mimounijní správce dodržuje články 22, 23 a 24 s ohledem na každý alternativní investiční fond, který nabízí podle tohoto článku, a články 26 až 30, pokud alternativní investiční fond, který nabízí podle tohoto článku, spadá do oblasti působnosti čl. 26 odst. 1. Za příslušné orgány a investory alternativních investičních fondů uvedené v těchto člácích se považují příslušné orgány a investoři alternativních investičních fondů členských států, v nichž je alternativní investiční fond nabízen;
- b) byly za účelem dohledu nad systémovým rizikem a v souladu s mezinárodními standardy uzavřeny náležité dohody o spolupráci mezi příslušnými členskými státy, v nichž jsou alternativní investiční fondy nabízeny, případně příslušnými orgány dotčeného unijního alternativního investičního fondu, a orgány dohledu třetí země, v níž je mimounijní správce usazen, a podle okolností orgány dohledu třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen, zajišťující alespoň účinnou výměnu informací, která příslušným orgánům dotčených členských států umožní plnit jejich povinnosti podle této směrnice;
- c) třetí země, v níž je mimounijní správce nebo mimounijní alternativní investiční fond usazen, není uvedena na seznamu nespolupracujících zemí a území vypracovaném Finančním akčním výborem proti praní peněz a financování terorismu.

Pokud příslušné orgány unijního alternativního investičního fondu neuzavřou požadované dohody o spolupráci uvedené v prvním pododstavci písm. b) v přiměřené lhůtě, mohou příslušné orgány členského státu, v němž má být daný alternativní investiční fond nabízen, předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

2. Členské státy mohou přijmout přísnější pravidla týkající se mimounijních správců nabízejících podílové jednotky nebo akcie alternativního investičního fondu investorům na jejich území po účely tohoto článku.

3. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v člácích 57 a 58 opatření týkající se dohod o spolupráci uvedených v odstavci 1, za účelem vytvoření společného rámce usnadňujícího uzavírání těchto dohod o spolupráci se třetími zeměmi.



4. Za účelem zajištění jednotného uplatňování tohoto článku vypracuje orgán pro cenné papíry a trhy obecné pokyny, kterými se stanoví podmínky uplatňování opatření Komise týkajících se dohod o spolupráci uvedených v odstavci 1.

## KAPITOLA VIII

### NABÍZENÍ NEPROFESIONÁLNÍM INVESTORŮM

#### Článek 43

#### **Nabízení alternativních investičních fondů správci neprofesionálním investorům**

1. Aniž jsou dotčeny jiné nástroje práva Unie, mohou členské státy správcům povolit, aby podílové jednotky nebo akcie alternativních investičních fondů, které spravují v souladu s touto směrnicí, nabízeli neprofesionálním investorům na jejich území bez ohledu na to, zda jsou tyto alternativní investiční fondy nabízeny vnitrostátně či přeshraničně nebo zda jsou unijní či mimounijní.

V těchto případech mohou členské státy stanovit pro správce nebo pro alternativní investiční fondy přísnější požadavky než ty, které se vztahují na alternativní investiční fondy nabízené na jejich území v souladu s touto směrnicí profesionálním investorům. Členské státy však nemohou stanovit přísnější nebo dodatečné požadavky pro unijní alternativní investiční fondy, jež jsou usazeny v jiném členském státě a nabízeny přeshraničně, než pro alternativní investiční fondy nabízené pouze vnitrostátně.

2. Členské státy, které na svém území povolí nabízení alternativních investičních fondů neprofesionálním investorům, oznámí do 22. července 2014 Komisi a orgánu pro cenné papíry a trhy:

- a) typy alternativních investičních fondů, které mohou správci na jejich území nabízet neprofesionálním investorům;
- b) veškeré dodatečné požadavky, které členský stát stanoví pro nabízení alternativních investičních fondů neprofesionálním investorům.

Členské státy informují Komisi a orgán pro cenné papíry a trhy rovněž o veškerých pozdějších změnách týkajících se prvního pododstavce.

## KAPITOLA IX

### PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY

#### ODDÍL 1

#### **Určení, pravomoci a postupy pro zjednávání nápravy**

#### Článek 44

#### **Určení příslušných orgánů**

Členské státy určí příslušné orgány, které mají plnit povinnosti stanovené touto směrnicí.

O určení těchto orgánů a o případném rozdělení jejich působnosti informují orgán pro cenné papíry a trhy a Komisi.

Příslušné orgány musí být orgány veřejné moci.

Členské státy vyžadují, aby jejich příslušné orgány stanovily vhodné metody kontroly, zda správci plní své povinnosti podle této směrnice, a to případně na základě obecných pokynů vydaných orgánem pro cenné papíry a trhy.

#### Článek 45

#### **Působnost příslušných orgánů v členských státech**

1. Obezřetnostní dohled nad správcem spadá do působnosti příslušných orgánů domovského členského státu správce, ať již tento správce spravuje nebo nabízí alternativní investiční fondy v jiném členském státě či nikoli, aniž jsou tím dotčena ustanovení této směrnice, která svěřují dohled příslušným orgánům hostitelského členského státu správce.

2. Dohled nad dodržováním článků 12 a 14 správcem spadá do působnosti příslušných orgánů hostitelského členského státu správce, pokud správce spravuje nebo nabízí alternativní investiční fondy prostřednictvím pobočky v tomto členském státě.

3. Příslušné orgány hostitelského členského státu správce mohou vyžadovat, aby správce spravující nebo nabízející alternativní investiční fondy na jeho území, ať už prostřednictvím pobočky či jinak, poskytoval informace nezbytné pro výkon dohledu nad dodržováním příslušných pravidel správcem spadajících do působnosti dohledu příslušných orgánů.

Tyto požadavky nesmějí být přísnější než ty, které stanoví hostitelský členský stát správce v souvislosti s kontrolou dodržování stejných pravidel správci, pro něž je tento členský stát domovským členským státem.

4. Zjistí-li příslušné orgány hostitelského členského státu správce, že správce spravující nebo nabízející alternativní investiční fondy na území tohoto členského státu, prostřednictvím pobočky či jinak, porušuje jedno z pravidel, jejichž dodržování spadá do působnosti jejich dohledu, nařídí dotyčnému správci, aby ukončil toto porušování, a informují o tom příslušné orgány jeho domovského členského státu.

5. Pokud dotyčný správce odmítne poskytnout příslušným orgánům svého hostitelského členského státu informace spadající do jejich působnosti nebo nepřijme opatření nezbytná k ukončení porušování podle odstavce 4, příslušné orgány hostitelského členského státu správce o tom informují příslušné orgány domovského členského státu správce. Příslušné orgány domovského členského státu správce při nejbližší příležitosti:

- a) přijmou veškerá vhodná opatření, aby zajistily, že dotyčný správce poskytne informace požadované příslušnými orgány svého hostitelského členského státu podle odstavce 4 nebo ukončí dané porušování;
- b) vyžádají si nezbytné informace od příslušných orgánů dohledu ve třetích zemích.

Povahu opatření uvedených v písmenu a) sdělí příslušným orgánům hostitelského členského státu správce.

6. Pokud i přes opatření přijatá příslušnými orgány domovského členského státu správce podle odstavce 5 anebo proto, že se tato opatření ukáží v daném členském státě jako nedostatečná nebo v něm nejsou k dispozici, správce i nadále odmítá poskytnout informace požadované příslušnými orgány svého hostitelského členského státu podle odstavce 3 nebo nadále porušuje právní nebo správní předpisy uvedené v odstavci 4 platné ve svém hostitelském členském státě, mohou příslušné orgány hostitelského členského státu tohoto správce poté, co informují příslušné orgány jeho domovského členského státu, přijmout vhodná opatření, aby mu zabránily v dalším porušování nebo aby ho postihly, a to včetně opatření podle článků 46 a 48, a pokud je to nezbytné, aby mu zabránily uskutečnit jakékoli další operace v jeho hostitelském členském státě. Pokud správce vykonává v hostitelském členském státě správu alternativních investičních fondů, může hostitelský členský stát vyžadovat, aby správce přestal dané alternativní investiční fondy spravovat.

7. Pokud mají příslušné orgány hostitelského členského státu správce zjevné a prokazatelné důvody se domnívat, že tento správce porušuje povinnosti vyplývající z pravidel nespádajících do působnosti jejich dohledu, postoupí tato svá zjištění příslušným orgánům domovského členského státu správce a ty přijmou vhodná opatření; mimo jiné si v nezbytném případě vyžádají dodatečné informace od příslušných orgánů dohledu v třetích zemích.

8. Pokud i přes opatření přijatá příslušnými orgány domovského členského státu správce anebo proto, že se tato opatření ukáží jako nedostatečná nebo že domovský členský stát správce v přiměřené lhůtě opatření nepřijme, jedná správce i nadále způsobem, který zjevně poškozuje zájmy investorů dotčeného alternativního investičního fondu, finanční stabilitu nebo integritu trhu v hostitelském členském státě správce, mohou příslušné orgány hostitelského členského státu správce poté, co informují příslušné orgány domovského členského státu správce, přijmout veškerá vhodná opatření na ochranu investorů dotčeného alternativního investičního fondu, finanční stability a integrity trhu v hostitelském členském státě, včetně toho, že dotčenému správci mohou zabránit v dalším nabízení podílových jednotek nebo akcií dotčeného alternativního investičního fondu v hostitelském členském státě.

9. Postup uvedený v odstavcích 7 a 8 se použije i v případě, že příslušné orgány hostitelského členského státu mají zjevné a prokazatelné důvody pro nesouhlas s povolením mimounijního správce, které udělil referenční členský stát.

10. Pokud dotčené příslušné orgány nesouhlasí s kterýmkoli z opatření, která přijaly příslušné orgány podle odstavců 4 až 9, mohou věc předložit orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

11. Orgán pro cenné papíry a trhy je podle okolností nápomocen při sjednávání a uzavírání dohod o spolupráci mezi příslušnými orgány členských států a orgány dohledu třetích zemí, které jsou požadovány podle této směrnice.

#### Článek 46

##### Pravomoci příslušných orgánů

1. Příslušné orgány musí mít veškeré dohledové a vyšetřovací pravomoci, které jsou nezbytné pro plnění jejich úkolů. Tyto pravomoci vykonávají těmito způsoby:

- a) přímo;
- b) ve spolupráci s jinými orgány;
- c) na vlastní odpovědnost přenesením svých úkolů na jiné subjekty;
- d) podáním žádosti u příslušných soudních orgánů.

2. Příslušné orgány musí mít tyto pravomoci:

- a) mít přístup k jakémukoli dokumentu v jakékoli formě a obdržet jeho kopii;
- b) vyžadovat od kterékoli osoby informace, jež souvisejí s činnostmi správce nebo alternativního investičního fondu, a v případě nutnosti ji předvolat a vyslechnout za účelem získání informací;
- c) provádět kontroly na místě s předchozím ohlášením nebo bez předchozího ohlášení;
- d) požadovat existující záznamy telefonních hovorů a datových přenosů;
- e) vyžadovat ukončení jakéhokoli jednání, které je v rozporu s předpisy přijatými k provedení této směrnice;
- f) požadovat zmrazení nebo obstavení aktiv;
- g) požadovat dočasný zákaz výkonu profesní činnosti;

- h) požadovat od správců, depozitářů či auditorů poskytování informací;
- i) přijmout jakékoli opatření k zajištění toho, aby správci nebo depozitáři nadále splňovali příslušné požadavky této směrnice;
- j) požadovat pozastavení emise, odkupu nebo vyplácení podílových jednotek v zájmu podílníků nebo veřejnosti;
- k) odejmout povolení udělené správci nebo depozitáři;
- l) postoupit věc k trestnímu řízení;
- m) požadovat, aby auditoři nebo odborníci provedli ověřování či vyšetřování.

3. Pokud se příslušné orgány referenčního členského státu domnívají, že povolený mimounijní správce porušuje povinnosti vyplývající z této směrnice, co nejdříve to oznámí orgánu pro cenné papíry a trhy s uvedením veškerých důvodů.

4. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány měly pravomoci, které jsou nutné k přijetí všech nezbytných opatření k zajištění řádného fungování trhů v případech, kdy by činnost jednoho nebo více alternativních investičních fondů na trhu určitého finančního nástroje mohla ohrozit řádné fungování daného trhu.

#### Článek 47

##### Pravomoci a působnost orgánu pro cenné papíry a trhy

1. Orgán pro cenné papíry a trhy může vypracovat a pravidelně revidovat obecné pokyny týkající se výkonu pravomocí příslušných orgánů členských států vydávat povolení a jejich povinností vydávat zprávy uložených touto směrnicí.

Orgán pro cenné papíry a trhy má dále pravomoci nezbytné k plnění úkolů, které mu svěřuje tato směrnice, včetně úkolů uvedených v čl. 48 odst. 3.

2. Pro všechny osoby, které pracují nebo pracovaly pro orgán pro cenné papíry a trhy a pro příslušné orgány nebo pro jakoukoli jinou osobu, již orgán pro cenné papíry a trhy pověřil určitými úkoly, včetně auditorů a odborníků, s nimiž má orgán pro cenné papíry a trhy uzavřeny smlouvy, platí povinnost mlčenlivosti. Informace, na které se vztahuje povinnost mlčenlivosti, nesmějí být poskytnuty žádné osobě ani orgánu s výjimkou případů, kdy je jejich poskytnutí nutné pro soudní řízení.

3. Veškeré informace vyměňované podle této směrnice mezi orgánem pro cenné papíry a trhy, příslušnými orgány, orgánem pro bankovníctví, Evropským orgánem dohledu (Evropským orgánem pro pojišťovnictví a zaměstnanecké penzijní pojištění) zřízeným nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1094/2010<sup>(1)</sup> a Evropskou radou pro systémová rizika se považují za důvěrné, ledaže orgán pro cenné papíry a trhy nebo dotýčný příslušný orgán nebo jiný orgán či subjekt při jejich sdělení uvede, že dané informace mohou být poskytnuty, nebo že je jejich poskytnutí nutné pro soudní řízení.

4. Jsou-li splněny všechny podmínky uvedené v odstavci 5, může orgán pro cenné papíry a trhy požádat v souladu s článkem 9 nařízení (EU) č. 1095/2010 příslušné orgány, aby podle okolností přijaly tato opatření:

- a) zakázaly nabízet v Unii podílové jednotky nebo akcie alternativních investičních fondů spravovaných mimounijními správci, nebo mimounijních alternativních investičních fondů spravovaných unijními správci bez povolení požadovaného článkem 37, bez oznámení požadovaného články 35, 39 a 40, nebo bez dovolení dotčeného členského státu podle článku 42;
- b) uložily mimounijním správcům omezení v souvislosti se správou alternativního investičního fondu, pokud dojde k nadměrné koncentraci rizika na specifickém trhu na přeshraničním základě;
- c) uložily mimounijním správcům omezení v souvislosti se správou alternativního investičního fondu, pokud se jeho činnost může stát významným zdrojem rizika selhání protistrany ve vztahu k úvěrové instituci nebo jiné systémové významné instituci.

5. Orgán pro cenné papíry a trhy může přijmout rozhodnutí podle odstavce 4 a v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 6, jsou-li splněny obě tyto podmínky:

- a) existuje významné nebezpečí, způsobené nebo posílené činností správce, že dojde k narušení řádného fungování a integrity finančního trhu nebo stability celého finančního systému v Evropské unii nebo jeho části, které má přeshraniční dopady, a
- b) dotčený příslušný orgán nepřijal opatření, která by toto nebezpečí řešila, anebo přijatá opatření neřeší toto nebezpečí dostatečně.

6. Opatření, která příslušný orgán nebo příslušné orgány přijmou podle odstavce 4:

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 48.

a) musí účinně řešit nebezpečí narušení řádného fungování a integrity finančního trhu nebo stability celého finančního systému v Unii nebo jeho části nebo podstatně zlepšovat schopnost příslušných orgánů toto nebezpečí sledovat;

b) nesmějí vytvářet riziko regulační arbitráže;

c) nesmějí narušovat účinnost finančních trhů neúměrně k přínosům daného opatření; mimo jiné nesmějí snižovat likviditu na těchto trzích ani zvyšovat nejistotu účastníků trhu.

7. Než orgán pro cenné papíry a trhy požádá příslušné orgány, aby přijaly či obnovily jakékoli opatření podle odstavce 4, konzultuje tam, kde je to vhodné, Evropskou radu pro systémová rizika a další relevantní orgány.

8. Orgán pro cenné papíry a trhy oznámí své rozhodnutí, kterým žádá příslušné orgány, aby přijaly nebo obnovily opatření podle článku 4, příslušným orgánům referenčního členského státu mimounijního správce a příslušným orgánům hostitelského členského státu tohoto správce. V tomto oznámení se uvedou alespoň tyto údaje:

a) správce a činnosti, na něž se opatření vztahují, a délku jejich trvání;

b) důvody, proč se orgán pro cenné papíry a trhy domnívá, že je nutné přijmout opatření v souladu s výše uvedenými podmínkami a požadavky stanovenými tímto článkem, včetně důkazů, na nichž se tyto důvody zakládají.

9. Orgán pro cenné papíry a trhy přezkoumává v přiměřených intervalech, nejméně však každé tři měsíce, opatření uvedená v odstavci 4. Není-li opatření po uplynutí tohoto tříměsíčního období obnoveno, automaticky pozbývá platnosti. Na obnovování opatření se vztahují odstavce 5 až 8.

10. Příslušné orgány referenčního členského státu dotčeného mimounijního správce mohou orgán pro cenné papíry a trhy požádat, aby své rozhodnutí přezkoumal. Použije se postup stanovený v čl. 44 odst. 1 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 1095/2010.

#### Článek 48

##### Správní sankce

1. Členské státy stanoví pravidla pro ukládání opatření a sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých podle této směrnice a přijmou všechna nezbytná opatření k zajištění

jejich uplatňování. Aniž jsou dotčeny postupy pro odnětí povolení nebo právo členských států ukládat trestní sankce, zajistí členské státy v souladu se svým vnitrostátním právem, aby mohla být přijata vhodná správní opatření nebo ukládány správní sankce odpovědným osobám za nedodržení předpisů přijatých k provedení této směrnice. Členské státy zajistí, aby tato opatření byla účinná, přiměřená a odrazující.

2. Členské státy stanoví, že příslušné orgány mohou zveřejnit jakékoli opatření nebo sankci, které uloží za porušení předpisů přijatých k provedení této směrnice, ledaže by toto zveřejnění vážně ohrozilo finanční trhy, poškodilo zájmy investorů nebo způsobilo nepřiměřenou škodu dotčeným osobám.

3. Orgán pro cenné papíry a trhy vypracuje výroční zprávu o uplatňování správních opatření a ukládání sankcí za porušení předpisů přijatých k provedení této směrnice v jednotlivých členských státech. Příslušné orgány poskytují orgánu pro cenné papíry a trhy informace, které jsou k tomuto účelu nezbytné.

#### Článek 49

##### Právo na přezkum

1. Příslušné orgány písemně odůvodní každé rozhodnutí o zamítnutí nebo odnětí povolení správci ke správě nebo nabízení alternativních investičních fondů a každé zamítavé rozhodnutí učiněné při uplatňování opatření přijatých k provedení této směrnice a toto odůvodnění sdělí žadatelům.

2. Členské státy zajistí, aby každé rozhodnutí na základě právních a správních předpisů přijatých v souladu s touto směrnicí bylo řádně odůvodněno a aby podléhalo soudnímu přezkumu.

Právo na soudní přezkum platí rovněž v případě, že do šesti měsíců od podání žádosti o povolení obsahující všechny požadované informace není vydáno žádné rozhodnutí.

#### ODDÍL 2

##### Spolupráce mezi jednotlivými příslušnými orgány

#### Článek 50

##### Povinnost spolupracovat

1. Příslušné orgány členských států spolupracují mezi sebou, s orgánem pro cenné papíry a trhy a s Evropskou radou pro systémová rizika, kdykoli je to nezbytné pro účely plnění jejich úkolů podle této směrnice nebo pro výkon jejich pravomocí podle této směrnice nebo vnitrostátního práva.



2. Členské státy usnadňují spolupráci podle tohoto oddílu.

3. Příslušné orgány využijí pro účely spolupráce svých pravomocí i v případech, kdy vyšetřované jednání nezakládá porušení předpisu platného v jejich vlastním členském státě.

4. Příslušné orgány členských států neprodleně poskytnou sobě navzájem i orgánu pro cenné papíry a trhy informace požadované pro účely plnění jejich úkolů podle této směrnice.

Příslušné orgány domovského členského státu předají kopii příslušných dohod o spolupráci, které uzavřely v souladu s článkem 35, 37 nebo 40, hostitelským členským státům dotčeného správce. V souladu s postupy týkajícími se příslušných regulačních technických norem uvedenými v čl. 35 odst. 14, čl. 37 odst. 17 nebo čl. 40 odst. 14 předají příslušné orgány domovského členského státu informace, které získaly od orgánů dohledu třetích zemí na základě dohod o spolupráci, jež s těmito orgány dohledu ve vztahu ke správci uzavřely, nebo případně podle čl. 45 odst. 6 nebo 7 příslušným orgánům hostitelských členských států dotčeného správce.

Pokud se příslušný orgán hostitelského členského státu domnívá, že obsah dohody o spolupráci, kterou domovský členský stát dotčeného správce uzavřel v souladu s článkem 35, 37 nebo 40, nesplňuje požadavky příslušných regulačních technických norem, mohou dotčené příslušné orgány předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

5. Pokud mají příslušné orgány některého členského státu zjevné a prokazatelné důvody k podezření, že správce, nad nímž nevykonávají dohled, jedná nebo jednal v rozporu s touto směrnicí, informují o tom co nejkonkrétněji orgán pro cenné papíry a trhy a příslušné orgány domovského a hostitelského členského státu dotčeného správce. Přijímající orgány podniknou vhodné kroky a informují orgán pro cenné papíry a trhy a příslušné orgány, které informace předaly, o výsledku těchto kroků a, pokud je to možné, také o významném vývoji, k němuž došlo v mezidobí. Tímto odstavcem nejsou dotčeny pravomoci příslušných orgánů, které informace předaly.

6. Za účelem zajištění jednotného uplatňování této směrnice, pokud jde o výměnu informací, může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy prováděcích technických norem ke stanovení podmínek uplatňování této směrnice v souvislosti s postupy pro výměnu informací jak mezi příslušnými orgány navzájem, tak mezi příslušnými orgány a orgánem pro cenné papíry a trhy.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 15 nařízení (EU) č. 1095/2010.

#### Článek 51

##### **Předávání a uchovávání osobních údajů**

1. Na předávání osobních údajů mezi příslušnými orgány použijí příslušné orgány směrnici 95/46/ES. Pokud jde o předávání osobních údajů orgánem pro cenné papíry a trhy příslušným orgánům členských států nebo třetích zemí, dodržuje orgán pro cenné papíry a trhy nařízení (ES) č. 45/2001.

2. Údaje se uchovávají po dobu nejvýše pěti let.

#### Článek 52

##### **Poskytování informací třetím zemím**

1. Příslušný orgán členského státu může třetí zemi v jednotlivých případech předat údaje a analýzu údajů, jsou-li splněny podmínky stanovené v článku 25 nebo 26 směrnice 95/46/ES a pokud je příslušný orgán členského státu přesvědčen, že je předání nezbytné pro účely této směrnice. Třetí země nesmí tyto údaje předat jiné třetí zemi bez výslovného písemného souhlasu příslušného orgánu členského státu.

2. Příslušný orgán členského státu poskytne informace, které obdržel od příslušného orgánu jiného členského státu, orgánu dohledu třetí země, pouze pokud příslušný orgán dotčeného členského státu obdržel výslovný souhlas příslušného orgánu, který tyto informace poskytl, a za předpokladu, že se informace poskytují výlučně pro účely, ke kterým tento příslušný orgán udělil souhlas.

#### Článek 53

##### **Výměna informací týkajících se možných systémových důsledků činnosti správce**

1. Příslušné orgány členských států, které jsou odpovědné za udělování povolení správcům nebo dohled nad nimi podle této směrnice, sdělují informace příslušným orgánům jiných členských států, je-li to důležité pro sledování a řešení možných důsledků činnosti jednotlivých správců nebo skupin správců pro stabilitu systémově významných finančních institucí a pro řádné fungování trhů, na nichž správci působí. Informováni jsou rovněž orgán pro cenné papíry a trhy a Evropská rada pro systémová rizika, které tyto informace předají příslušným orgánům ostatních členských států.

2. Za podmínek stanovených v článku 35 nařízení (EU) č. 1095/2010 sdělují příslušné orgány souhrnné informace o činnosti správců spadajících do jejich působnosti orgánu pro cenné papíry a trhy a Evropské radě pro systémová rizika.

3. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v článcích 57 a 58 opatření, kterými se blíže stanoví obsah informací poskytovaných podle odstavce 1.

4. Komise přijme prováděcí akty, kterými se blíže stanoví, jakým způsobem a jak často má docházet k výměně informací podle odstavce 1. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 59 odst. 2.

#### Článek 54

##### Spolupráce při dohledu

1. Příslušné orgány jednoho členského státu mohou požádat příslušné orgány jiného členského státu o spolupráci při dohledu nebo ověřování na místě nebo šetření na území tohoto jiného členského státu v rámci svých pravomocí podle této směrnice.

Pokud příslušné orgány obdrží žádost o ověření na místě nebo šetření, učiní jeden z těchto kroků:

- a) ověření nebo šetření provedou samy;
- b) umožní provést ověření nebo šetření žádajícímu orgánu;
- c) umožní provést ověření nebo šetření auditorům nebo odborníkům.

2. V případě uvedeném v odst. 1 písm. a) může příslušný orgán členského státu, který požádal o spolupráci, požádat, aby pracovníky provádějící ověřování nebo šetření mohli doprovodit jeho vlastní pracovníci. Ověřování nebo šetření však podléhá obecnému dohledu členského státu, na jehož území probíhá.

V případě uvedeném v odst. 1 písm. b) může příslušný orgán členského státu, na jehož území ověřování nebo šetření probíhá, požádat, aby pracovníky provádějící ověřování nebo šetření mohli doprovodit jeho vlastní pracovníci.

3. Příslušné orgány mohou odmítnout výměnu informací nebo vyhovět žádosti o spolupráci při provádění šetření nebo ověřování na místě pouze v těchto případech:

- a) šetření, ověřování na místě nebo výměna informací by mohly nepříznivě ovlivnit svrchovanost, bezpečnost nebo veřejný pořádek dožádaného členského státu;
- b) před orgány dožádaného členského státu již bylo zahájeno soudní řízení ve vztahu ke stejným osobám a stejným činům;

c) v dožádaném členském státě již bylo ve vztahu ke stejným osobám a za stejné činy vydáno pravomocné rozhodnutí.

Příslušné orgány informují příslušné orgány žádající o spolupráci o všech rozhodnutích přijatých podle prvního pododstavce včetně příslušných odůvodnění.

4. Za účelem zajištění jednotného uplatňování tohoto článku, může orgán pro cenné papíry a trhy vypracovat návrhy prováděcích technických norem zavádějících jednotné postupy pro spolupráci mezi příslušnými orgány při provádění ověřování na místě a šetření.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí technické normy uvedené v prvním pododstavci postupem podle článku 15 nařízení (EU) č. 1095/2010

#### Článek 55

##### Urovnávání sporů

V případě sporu mezi příslušnými orgány členských států ohledně posouzení, jednání nebo opomenutí jednoho z příslušných orgánů v oblastech, kde tato směrnice vyžaduje spolupráci a koordinaci mezi příslušnými orgány z více než jednoho členského státu, mohou příslušné orgány předložit věc orgánu pro cenné papíry a trhy, který může jednat na základě pravomocí, jež mu svěřuje článek 19 nařízení (EU) č. 1095/2010.

#### KAPITOLA X

##### PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 56

##### Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článcích 3, 4, 9, 12, 14 až 25, 34 až 37, 40, 42, 53, 67 a 68 je svěřena Komisi na dobu čtyř let od 21. července 2011. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto čtyřletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 57.

2. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v článcích 57 a 58.

## Článek 57

**Zrušení přenesení pravomoci**

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článcích 3, 4, 9, 12, 14 až 25, 34 až 37, 40, 42, 53, 67 a 68 kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájil vnitřní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, uvědomí v přiměřené lhůtě před přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede pravomoc, jejíž přenesení by mohlo být zrušeno, a možné důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

## Článek 58

**Námítky proti aktům v přenesené pravomoci**

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitku ve lhůtě tří měsíců ode dne oznámení. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada ve lhůtě uvedené v odstavci 1 námitku proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, zveřejní se akt v přenesené pravomoci v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupuje v platnost dnem v něm stanoveným.

Pokud na základě odůvodněné žádosti Komise Evropský parlament a Rada uvědomí Komisi o svém úmyslu námitky proti aktu v přenesené pravomoci nevyslovit, může být tento akt zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupuje v platnost před uplynutím této lhůty.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada ve lhůtě uvedené v odstavci 1 vysloví námitku. Orgán, který vyslovuje námitku proti aktu v přenesené pravomoci, ji odůvodní v souladu s článkem 296 Smlouvy o fungování EU.

## Článek 59

**Prováděcí opatření**

1. Komisi je nápomocen Evropský výbor pro cenné papíry, zřízený rozhodnutím Komise 2001/528/ES<sup>(1)</sup>. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 191, 13.7.2001, s. 45.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

## Článek 60

**Povinnost informovat o odchylných úpravách**

Pokud členský stát využije možnost odchylnit se od této směrnice nebo zvolit si určitou úpravu podle článků 6, 9, 21, 22, 28, 43 a čl. 61 odst. 5, informuje o této skutečnosti a případných následných změnách Komisi. Komise zveřejní tyto informace na internetových stránkách nebo jiným způsobem, který zajistí snadný přístup k těmto informacím.

## Článek 61

**Přechodná ustanovení**

1. Správci, kteří vykonávají činnost podle této směrnice před 22. červencem 2013, přijmou veškerá opatření nezbytná k dosažení souladu s vnitrostátním právem založeném na této směrnici a podají žádost o udělení povolení do jednoho roku od uvedeného dne.

2. Články 31, 32 a 33 se nepoužijí na nabízení podílových jednotek nebo akcií alternativních investičních fondů, jež jsou v současnosti předmětem veřejné nabídky na základě prospektu, který byl vypracován a zveřejněn v souladu se směrnicí 2003/71/ES před 22. červencem 2013, dokud je tento prospekt platný.

3. Pokud správce spravuje před 22. červencem 2013 uzavřený alternativní investiční fond, který po 22. červenci 2013 neprovádí žádné další investice, smí pokračovat ve správě tohoto alternativního investičního fondu bez povolení podle této směrnice.

4. Pokud správce spravuje uzavřený alternativní investiční fond, jehož upisovací období pro investory skončilo přede dnem vstupu této směrnice v platnost a který je zřízen na období, jež uplyne nejpozději tři roky od 22. července 2013, může tento správce i nadále daný alternativní investiční fond spravovat, aniž by musel dodržovat tuto směrnici, s výjimkou článku 22 a případně článků 26 až 30, anebo může podat žádost o povolení podle této směrnice.

5. Příslušné orgány domovského členského státu alternativního investičního fondu nebo případně příslušné orgány domovského členského státu správce, není-li alternativní investiční fond právně upraven, mohou do 22. července 2017 povolit, aby byly depozitářem jmenovány instituce uvedené v čl. 21 odst. 3 písm. a) a usazené v jiném členském státě. Tím není dotčeno plné uplatňování článku 21, s výjimkou odst. 5 písm. a) uvedeného článku o místě, kde má být depozitář usazen.

## Článek 62

## Změny směrnice 2003/41/ES

Směrnice 2003/41/ES se mění takto:

1) V čl. 2 odst. 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) instituce, na něž se vztahují směrnice 73/239/EHS (\*), směrnice 85/611/EHS (\*\*), směrnice 93/22/EHS (\*\*\*), směrnice 2000/12/ES (\*\*\*\*), směrnice 2002/83/ES (\*\*\*\*\*) a směrnice 2011/61/EU (\*\*\*\*\*);

(\*) Směrnice Rady 73/239/EHS ze dne 24. července 1973 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se přístupu k činnosti v přímém pojištění jiném než životním a jejího výkonu (Úř. věst. L 228, 16.8.1973, s. 3).

(\*\*) Směrnice Rady 85/611/EHS ze dne 20. prosince 1985 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se subjektů kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (SKIPCP) (Úř. věst. L 375, 31.12.1985, s. 3).

(\*\*\*) Směrnice Rady 93/22/EHS ze dne 10. května 1993 o investičních službách v oblasti cenných papírů (Úř. věst. L 141, 11.6.1993, s. 27).

(\*\*\*\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/12/ES ze dne 20. března 2000 o přístupu k činnosti úvěrových institucí a o jejím výkonu (Úř. věst. L 126, 26.5.2000, s. 1).

(\*\*\*\*\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/83/ES ze dne 5. listopadu 2002 o životním pojištění (Úř. věst. L 345, 19.12.2002, s. 1).

(\*\*\*\*\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/61/EU ze dne 8. června 2011 o správcích alternativních investičních fondů (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 1).“

2) V článku 19 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy nesmí bránit institucím jmenovat pro účely správy investičního portfolia investiční správce usazené v jiném členské státě, kteří mají náležité povolení k této činnosti v souladu se směrnicemi 85/611/EHS, 93/22/EHS, 2000/12/ES a 2002/83/ES a 2011/61/EU; totéž platí pro instituce uvedené v čl. 2 odst. 1 této směrnice.“

## Článek 63

## Změny směrnice 2009/65/ES

Směrnice 2009/65/ES se mění takto:

1) Vkládá se článek, který zní:

## „Článek 50a

S cílem zajistit soudržnost mezi odvětvími a odstranit nesoulad mezi zájmy firem, které transformují úvěry na obchodovatelné cenné papíry a jiné finanční nástroje (původci), a zájmy SKIPCP, které do těchto cenných papírů nebo jiných finančních nástrojů investují, přijme Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 112a a za podmínek stanovených v článcích 112b a 112c opatření, jimiž se stanoví:

a) požadavky, které musí splnit původce, aby SKIPCP směl investovat do cenných papírů nebo jiných finančních nástrojů tohoto typu vydaných po 1. lednu 2011, včetně požadavků, které zajistí, že si původce ponechá čistý ekonomický podíl ve výši nejméně 5 %;

b) kvalitativní požadavky, které musí splnit SKIPCP, který investuje do těchto cenných papírů nebo jiných finančních nástrojů.“

2) V článku 112 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článcích 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 a 111 je svěřena Komisi na dobu čtyř let od 4. ledna 2011. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 50a je svěřena Komisi na dobu čtyř let od 21. července 2011. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto čtyřletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 112a.“

3) V článku 112a se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článcích 12, 14, 23, 33, 43, 50a, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 a 111 kdykoli zrušit.“

## Článek 64

## Změna nařízení (ES) č. 1060/2009

V čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1060/2009 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Úvěrové instituce ve smyslu směrnice 2006/48/ES, investiční podniky ve smyslu směrnice 2004/39/ES, pojišťovny v oblasti působnosti první směrnice Rady 73/239/EHS ze dne 24. července 1973 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se přístupu k činnosti v přímém pojištění jiném než životním a jejího výkonu (\*), pojišťovny ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/83/ES ze dne 5. listopadu 2002 o životním pojištění (\*\*), zajišťovny ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/68/ES ze dne 16. listopadu 2005 o zajištění (\*\*\*), SKIPCP ve smyslu



směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/65/ES ze dne 13. července 2009 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se subjektů kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (SKIPCP) (\*\*\*\*), instituce zaměstnaneckého penzijního pojištění ve smyslu směrnice 2003/41/ES a alternativní investiční fondy ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady EU/61/2011 ze dne 8. června 2011 o správcích alternativních investičních fondů (\*\*\*\*) mohou používat k regulačním účelům pouze ratingy vydané ratingovými agenturami usazenými v Unii a registrovanými v souladu s tímto nařízením.

(\*) Úř. věst. L 228, 16.8.1973, s. 3.

(\*\*) Úř. věst. L 345, 19.12.2002, s. 1.

(\*\*\*) Úř. věst. L 323, 9.12.2005, s. 1.

(\*\*\*\*) Úř. věst. L 302, 17.11.2009, s. 32.

(\*\*\*\*\*) Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 1.“

#### Článek 65

##### Změna nařízení (EU) č. 1095/2010

V čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) č. 1095/2010 se slova „jakéhokoli právního předpisu týkajícího se správců alternativních investičních fondů přijatého v budoucnu“ nahrazují slovy „směrnice Evropského parlamentu a Rady EU/61/2011 ze dne 8. června 2011 o správcích alternativních investičních fondů (\*).

(\*) Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 1.“

#### Článek 66

##### Provedení

1. Do 22. července 2013 členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

2. Členské státy použijí právní a správní předpisy uvedené v odstavci 1 ode dne 22. července 2013.

3. Bez ohledu na odstavec 2 použijí členské státy právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s články 35 a 37 až 41 v souladu s aktem v přenesené pravomoci přijatým Komisí podle čl. 67 odst. 6 a ode dne v něm uvedeného.

4. Členské státy zajistí, že právní a správní předpisy přijaté členskými státy v souladu s články 36 a 42 pozbydou platnosti v souladu s aktem v přenesené pravomoci přijatým Komisí podle čl. 68 odst. 6 a ode dne v něm uvedeného.

5. Předpisy uvedené v odstavci 1 přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení.

6. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 67

##### Akt v přenesené pravomoci v souvislosti s uplatňováním článku 35 a článků 37 až 41

1. Do 22. července 2015 předloží orgán pro cenné papíry a trhy Evropskému parlamentu, Radě a Komisi:

a) stanovisko k fungování pasu při správě nebo nabízení unijních alternativních investičních fondů unijními správci i podle článků 32 a 33 a k tomu, jak funguje nabízení mimounijních alternativních investičních fondů v členských státech unijními správci a správa nebo nabízení alternativních investičních fondů v členských státech mimounijními správci podle příslušných vnitrostátních režimů stanovených v článcích 36 a 42, a

b) radu týkající se používání pasu při nabízení mimounijních alternativních investičních fondů v členských státech unijními správci a ke správě nebo nabízení alternativních investičních fondů v členských státech mimounijními správci podle pravidel stanovených v článku 35 a v článcích 37 až 41.

2. Orgán pro cenné papíry a trhy zohledňuje ve svém stanovisku a radě k používání pasu při nabízení mimounijních alternativních investičních fondů v členských státech unijními správci a ke správě nebo nabízení alternativních investičních fondů v členských státech mimounijními správci mimo jiné:

a) pokud jde o fungování pasu při správě nebo nabízení unijních alternativních investičních fondů unijními správci:

i) využívání pasu,

ii) potíže zaznamenané v souvislosti s:

— účinností spolupráce mezi příslušnými orgány,

— účinností fungování systému oznamování,

- ochranou investorů,
  - úlohou orgánu pro cenné papíry a trhy jako zprostředkovatele, včetně počtu případů a účinností zprostředkování,
- iii) účinnost shromažďování a sdílení informací týkajících se sledování systémového rizika příslušnými vnitrostátními orgány, orgánem pro cenné papíry a trhy a Evropskou radou pro systémová rizika;
- b) pokud jde o to, jak funguje nabízení mimounijních alternativních investičních fondů v členských státech unijními správci a správa nebo nabízení alternativních investičních fondů v členských státech mimounijními správci podle příslušných vnitrostátních režimů:
- i) dodržování veškerých požadavků této směrnice, s výjimkou článku 21, unijními správci,
  - ii) dodržování článků 22, 23 a 24 a případně také článků 26 až 30 mimounijními správci, pokud jde o každý nabízený alternativní investiční fond,
  - iii) existenci a účinnost dohod o spolupráci v oblasti dohledu nad systémovým rizikem, jež jsou v souladu s mezinárodními standardy, mezi příslušnými orgány členského státu, v němž jsou alternativní investiční fondy nabízeny, případně příslušnými orgány domovského členského státu unijního alternativního investičního fondu a orgány dohledu třetí země, v níž je mimounijní správce usazen, a případně orgány dohledu třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen,
  - iv) veškeré otázky týkající se případné ochrany investorů,
  - v) veškeré vlastnosti regulačního a dohledového rámce třetí země, které by mohly příslušným orgánům bránit v účinném dohledu podle této směrnice;
- c) pokud jde o fungování obou systémů, případná narušení trhu a hospodářské soutěže (rovných podmínek) nebo jakékoli konkrétní obtíže, na něž správci narazí při vlastním usazování nebo při nabízení jimi spravovaných alternativních investičních fondů ve kterékoli třetí zemi.

3. Za tímto účelem příslušné orgány členských států předkládají čtvrtletně orgánu pro cenné papíry a trhy informace o správcích, kteří spravují nebo nabízejí alternativní investiční fondy pod jejich dohledem jak podle režimu pasu stanoveného touto směrnicí, tak podle vnitrostátních režimů, a informace potřebné k posouzení bodů uvedených v odstavci 2, a to počínaje vstupem v platnost vnitrostátních právních a správních

předpisů nezbytných k dosažení souladu s touto směrnicí a až do doby, kdy orgán pro cenné papíry a trhy vydá stanovisko podle odst. 1 písm. a).

4. Pokud se orgán pro cenné papíry a trhy domnívá, že v souvislosti s ochranou investorů, narušením trhu a hospodářské soutěže a sledováním systémového rizika neexistují závažné překážky, které by bránily používání pasu při nabízení mimounijních alternativních investičních fondů v členských státech unijními správci a při správě nebo nabízení alternativních investičních fondů v členských státech mimounijními správci podle pravidel stanovených v článku 35 a v člácích 37 až 41, vydá v této souvislosti kladnou radu.

5. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v člácích 57 a 58 opatření, kterými se blíže stanoví obsah informací poskytovaných podle odstavce 2.

6. V souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v člácích 57 a 58 přijme Komise akt v přenesené pravomoci do tří měsíců od přijetí kladné rady a stanoviska orgánu pro cenné papíry a trhy a vezme přitom v úvahu kritéria uvedená v odstavci 2 a cíle této směrnice, jako například vnitřní trh, ochranu investorů a účinné sledování systémového rizika, a stanoví datum použitelnosti pravidel stanovených v článku 35 a v člácích 37 až 41 ve všech členských státech.

Pokud je proti aktu v přenesené pravomoci uvedeném v prvním pododstavci tohoto odstavce vyslovena námitka v souladu s článkem 58, Komise znovu přijme akt v přenesené pravomoci, na jehož základě se pravidla stanovená v článku 35 a v člácích 37 až 41 stávají použitelnými ve všech členských státech, v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v člácích 57 a 58 později v okamžiku, který se jí bude zdát vhodný, a vezme přitom v úvahu kritéria uvedená v odstavci 2 a cíle této směrnice, jako například vnitřní trh, ochranu investorů a účinné sledování systémového rizika.

7. Pokud orgán pro cenné papíry a trhy nevydá radu ve lhůtě stanovené v odstavci 1, vyžádá si Komise tuto radu v nové lhůtě.

#### Článek 68

#### Akt v přenesené pravomoci v souvislosti s ukončením uplatňování článků 36 až 42

1. Tři roky ode dne vstupu v platnost aktu v přenesené pravomoci uvedeného v čl. 67 odst. 6, na jehož základě se stávají pravidla stanovená v článku 35 a v člácích 37 až 41 použitelnými ve všech členských státech, vydá orgán pro cenné papíry a trhy Evropskému parlamentu, Radě a Komisi:

- a) stanovisko k fungování pasu unijních správců při nabízení mimounijních alternativních investičních fondů v Unii podle článku 35 a mimounijních správců při správě nebo nabízení alternativních investičních fondů v Unii podle článků 37 až 41 a k tomu, jak funguje nabízení mimounijních alternativních investičních fondů v členských státech unijními správci a správa nebo nabízení alternativních investičních fondů v členských státech mimounijními správci podle příslušných vnitrostátních režimů upravených v člácích 36 a 42, a
- b) radu ohledně ukončení vnitrostátních režimů upravených v člácích 36 a 42 souběžně se zavedením režimu pasu v souladu s pravidly stanovenými v článku 35 a v člácích 37 až 41.
2. Orgán pro cenné papíry a trhy zohlední ve svém stanovisku a radě ohledně ukončení vnitrostátních režimů upravených v člácích 36 a 42 mimo jiné:
- a) pokud jde o fungování pasu unijních správců při nabízení mimounijních alternativních investičních fondů v Unii a při správě nebo nabízení alternativních investičních fondů v Unii,
- i) využívání pasu,
  - ii) potíže zaznamenané v souvislosti s:
    - účinností spolupráce mezi příslušnými orgány,
    - účinností fungování systému oznamování,
    - označováním referenčního členského státu,
    - tím, že příslušným orgánům brání v účinném dohledu právní a správní předpisy třetí země vztahující se na správce nebo omezení dohledových a vyšetřovacích pravomocí orgánů dohledu třetí země,
    - ochranou investorů,
    - přístupem investorů v Unii,
    - dopadem na rozvojové země,
    - úlohou orgánu pro cenné papíry a trhy jako zprostředkovatele, včetně počtu případů a účinnosti zprostředkování,
- iii) sjednávání, uzavírání, existenci a efektivitu požadovaných dohod o spolupráci,
- iv) efektivitu shromažďování a sdílení informací týkajících se sledování systémového rizika vnitrostátními příslušnými orgány, orgánem pro cenné papíry a trhy a Evropskou radou pro systémová rizika,
- v) výsledky srovnávacího hodnocení uvedeného v článku 38;
- b) pokud jde o to, jak funguje nabízení mimounijních alternativních investičních fondů v členských státech unijními správci a správa nebo nabízení alternativních investičních fondů v členských státech mimounijními správci podle příslušných vnitrostátních režimů,
- i) dodržování veškerých požadavků podle této směrnice, s výjimkou článku 21, správci,
  - ii) dodržování článků 22, 23 a 24 a případně článků 26 až 30 mimounijními správci, pokud jde o každý nabízený alternativní investiční fond,
  - iii) existenci a účinnost dohod o spolupráci v oblasti dohledu nad systémovým rizikem, jež jsou v souladu s mezinárodními standardy, mezi příslušnými orgány členského státu, v němž jsou alternativní investiční fondy nabízeny, případně příslušnými orgány domovského členského státu dotčeného unijního alternativního investičního fondu a orgány dohledu třetí země, v níž je mimounijní správce usazen, případně orgány dohledu třetí země, v níž je mimounijní alternativní investiční fond usazen,
  - iv) veškeré otázky týkající se případné ochrany investorů,
  - v) veškeré vlastnosti regulačního a dohledového rámce třetí země, které by mohly příslušným orgánům Unie bránit v účinném dohledu podle této směrnice;
- c) pokud jde o fungování obou systémů, případná narušení trhu a hospodářské soutěže (rovných podmínek) a jakékoli případné negativní dopady na přístup investorů nebo investice do rozvojových zemí či v jejich prospěch;

d) kvantitativní posouzení, jež určí počet jurisdikcí třetích zemí, v nichž mají sídlo správci, kteří nabízejí alternativní investiční fond v některém členském státě podle režimu pasu upraveného v článku 40 nebo podle vnitrostátních režimů upravených v článku 42.

3. Za tímto účelem příslušné orgány předkládají čtvrtletně orgánu pro cenné papíry a trhy informace o správcích, kteří spravují nebo nabízejí alternativní investiční fondy pod jejich dohledem jak podle režimu pasu stanoveného touto směrnicí, tak podle vnitrostátních režimů, a to počínaje vstupem v platnost aktu v přenesené pravomoci uvedeného v čl. 67 odst. 6 a až do doby, kdy orgán pro cenné papíry a trhy vydá stanovisko podle odst. 1 písm. a) tohoto článku.

4. Pokud se orgán pro cenné papíry a trhy domnívá, že v souvislosti s ochranou investorů, narušením trhu a hospodářské soutěže nebo se sledováním systémového rizika neexistují závažné překážky, které by bránily ukončení vnitrostátních režimů podle článků 36 a 42 a zavedení pasu při nabízení mimounijních alternativních investičních fondů v Unii unijními správci a při správě nebo nabízení alternativních investičních fondů v Unii mimounijními správci podle pravidel stanovených v článku 35 a v člancích 37 až 41 jako jediného možného režimu platného pro tyto činnosti správců v Unii, vydá v této souvislosti radu podporující toto ukončení.

5. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v člancích 57 a 58 opatření, kterými se blíže stanoví obsah informací poskytovaných podle odstavce 2.

6. V souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v člancích 57 a 58 přijme Komise akt v přenesené pravomoci do tří měsíců od přijetí kladné rady a stanoviska orgánu pro cenné papíry a trhy a vezme přitom v úvahu kritéria uvedená v odstavci 2 a cíle této směrnice, jako například vnitřní trh, ochranu investorů a účinné sledování systémového rizika, a stanoví datum, k němuž se musí ukončit vnitrostátní režimy upravené v člancích 36 a 42 a režim pasu stanovený v článku 35 a v člancích 37 až 41 se stane jediným povinným režimem platným ve všech členských státech.

Pokud je proti aktu v přenesené pravomoci uvedeném v prvním pododstavci tohoto odstavce vyslovena námitka v souladu s článkem 58, Komise znovu přijme akt v přenesené pravomoci, jímž se ukončují vnitrostátní režimy upravené v člancích 36 a 42 a režim pasu stanovený v článku 35 a v člancích 37 až 41 se stane jediným povinným režimem platným ve všech členských státech, v souladu s článkem 56 a za podmínek stanovených v člancích 57 a 58 později v okamžiku, který se

jí bude zdát vhodný, a vezme přitom v úvahu kritéria uvedená v odstavci 2 a cíle této směrnice, jako například vnitřní trh, ochranu investorů a účinné sledování systémového rizika.

7. Pokud orgán pro cenné papíry a trhy nevydává radu ve lhůtě stanovené v odstavci 1, vyžádá si Komise tuto radu v nové lhůtě.

## Článek 69

### Přezkum

1. Do 22. července 2017 zahájí Komise na základě veřejné konzultace a po projednání s příslušnými orgány přezkum uplatňování a oblasti působnosti této směrnice. Tento přezkum provede analýzu zkušeností získaných při uplatňování této směrnice, posoudí dopad této směrnice na investory, alternativní investiční fondy nebo správce v Unii i ve třetích zemích, a zhodnotí, nakolik byly splněny její cíle. Komise v případě potřeby navrhne vhodné změny. Součástí přezkumu bude všeobecný přehled fungování pravidel této směrnice a zkušenosti získané při jejich uplatňování, k nimž patří:

- a) nabízení mimounijních alternativních investičních fondů v členských státech unijními správci podle vnitrostátních režimů;
- b) nabízení alternativních investičních fondů v členských státech mimounijními správci podle vnitrostátních režimů;
- c) správa a nabízení alternativních investičních fondů v Unii povolenými správci v souladu s touto směrnicí podle režimu pasu stanoveného touto směrnicí;
- d) nabízení alternativních investičních fondů v Unii jinými osobami nebo subjekty, než jsou správci, nebo jejich jménem;
- e) investice do alternativních investičních fondů skutečně evropskými profesionálními investory nebo jejich jménem;
- f) dopady pravidel pro depozitáře stanovených v článku 21 na trh depozitářů v Unii;
- g) dopady požadavků na transparentnost a informačních povinností podle článků 22 až 24 a 28 a 29 na posuzování systémových rizik;
- h) případné negativní dopady na neprofesionální investory;
- i) dopady této směrnice na fungování a životaschopnost fondů soukromého kapitálu a fondů rizikového kapitálu;
- j) dopad této směrnice na přístup investorů v Unii;



k) dopad této směrnice na investice do rozvojových zemí či v jejich prospěch;

l) dopad této směrnice na ochranu nekótovaných společností nebo emitentů podle článků 26 až 30 této směrnice a na rovné podmínky mezi alternativními investičními fondy a jinými investory po nabytí významné účasti nebo kontroly v nekótovaných společnostech nebo emitentech.

Při přezkumu nabízení nebo správy alternativních investičních fondů podle prvního pododstavce písm. a), b) a c) Komise posoudí otázku, zda je vhodné svěžit v této oblasti orgánu pro cenné papíry a trhy další dohledové pravomoci.

2. Pro účely přezkumu podle odstavce 1 poskytují členské státy Komisi každoročně informace o správcích, kteří spravují nebo nabízejí alternativní investiční fondy pod jejich dohledem jak podle režimu pasu stanoveného touto směrnicí, tak podle vnitrostátních režimů a uvedou přitom datum provedení a datum nabytí účinnosti režimu pasu v jejich jurisdikci.

Orgán pro cenné papíry a trhy poskytuje Komisi informace o všech mimounijních správcích, kteří získali povolení nebo požádali o povolení podle článku 37.

K informacím uvedeným v prvním a druhém pododstavci patří:

- a) informace o tom, kde jsou dotčení správci usazeni;
- b) identifikace unijních alternativních investičních fondů případně spravovaných nebo nabízených těmito správci;
- c) identifikace mimounijních alternativních investičních fondů případně spravovaných unijními správci, ale nenabízených v Unii;
- d) identifikace mimounijních alternativních investičních fondů případně nabízených v Unii;

e) informace o příslušném režimu, ať vnitrostátním či unijním, v němž provozují příslušní správci svou činnost, a

f) veškeré další informace, které umožní porozumět tomu, jak správa a nabízení alternativních investičních fondů v Unii správci probíhá v praxi.

3. Při přezkumu podle odstavce 1 se náležitě zohlední vývoj na mezinárodní úrovni a jednání se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi.

4. Po dokončení přezkumu předloží Komise bez zbytečného prodlení zprávu Evropskému parlamentu a Radě. Bude-li to vhodné, navrhne Komise změny této směrnice, pokud jde o její cíle, důsledky pro ochranu investorů, narušení trhu a hospodářské soutěže, sledování systémového rizika a potenciální dopady na investory, alternativní investiční fondy a správce v Unii i ve třetích zemích.

#### Článek 70

##### Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

#### Článek 71

##### Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 8. června 2011.

Za Evropský parlament  
předseda  
J. BUZEK

Za Radu  
předsedkyně  
GYŐRI E.

## PŘÍLOHA I

1. Při správě alternativního investičního fondu správce vykonává alespoň tyto činnosti spojené se správou investic:
    - a) správu portfolií;
    - b) řízení rizik.
  2. K dalším činnostem, které může správce navíc vykonávat při kolektivní správě alternativního investičního fondu, patří:
    - a) administrativní úkony:
      - i) právní služby a účetní služby v rámci správy fondu,
      - ii) vyřizování žádostí o poskytnutí informací od zákazníků,
      - iii) oceňování a stanovování cen včetně daňových příznání,
      - iv) sledování dodržování právních a jiných předpisů,
      - v) vedení registru držitelů podílových jednotek/akcionářů,
      - vi) rozdělování zisku,
      - vii) emitování a vyplácení podílových jednotek a akcií,
      - viii) smluvní vyrovnání (včetně odeslání osvědčení),
      - ix) vedení záznamů;
    - b) nabízení;
    - c) činnosti spojené s aktivy alternativních investičních fondů, totiž služby nezbytné k plnění povinností správce při správě cizího majetku, hospodářskou správu, činnosti spojené se správou nemovitostí, poradenství podnikům, pokud jde o kapitálové struktury, průmyslovou strategii a související záležitosti, poradenství a služby ohledně spojení a koupě podniku a jiné služby spojené se správou alternativního investičního fondu a společností a dalších aktiv, do kterých tento alternativní investiční fond investoval.
-

## PŘÍLOHA II

## ZÁSADY ODMĚŇOVÁNÍ

1. Při vytváření a uplatňování zásad celkového odměňování zahrnujícího platy a zvláštní penzijní výhody pro kategorie pracovníků, včetně vrcholného vedení, zaměstnanců odpovědných za činnosti spojené s podstupováním rizik, zaměstnanců v kontrolních funkcích a všech zaměstnanců, kterým je vyplácena celková odměna, díky níž se dostávají do stejné příjmové skupiny jako vrcholné vedení a zaměstnanci odpovědní za činnosti spojené s podstupováním rizik, jejichž činnosti mají podstatný dopad na rizikový profil správců nebo alternativních investičních fondů, které spravují, dodržují správci následující principy způsobem a v rozsahu, který odpovídá jejich velikosti, vnitřní organizaci a povaze, rozsahu a složitosti jejich činností:
- a) zásady odměňování jsou v souladu s řádným a účinným řízením rizik, toto řízení rizik podporují a nepovzbuzují k podstupování rizik, které není slučitelné s rizikovým profilem, statutem nebo zakládacími dokumenty spravovaných alternativních investičních fondů;
  - b) zásady odměňování jsou v souladu s obchodní strategií, cíli, hodnotami a zájmy správce a spravovaných alternativních investičních fondů nebo jejich investorů a zahrnují opatření pro předcházení střetu zájmů;
  - c) řídicí orgán správce ve své kontrolní funkci přijímá a pravidelně přezkumává obecné zásady odměňování a odpovídá za jejich provádění;
  - d) uplatňování zásad odměňování je nejméně jednou ročně podrobena centrální a nezávislé interní kontrole s cílem ujistit se, zda jsou dodržovány zásady a postupy odměňování přijaté řídicím orgánem v rámci jeho kontrolní funkce;
  - e) zaměstnanci v kontrolních funkcích jsou odměňováni podle míry plnění úkolů souvisejících s jejich funkcemi, nezávisle na výsledcích obchodních útvarů, které kontrolují;
  - f) na odměňování vrcholných zaměstnanců odpovědných za řízení rizik a dodržování předpisů dohlíží přímo výbor pro odměňování;
  - g) je-li odměna vázána na výsledky, měla by být celková částka odměny založena na kombinaci posouzení výsledků daného jednotlivce a obchodního útvaru nebo alternativního investičního fondu a posouzení celkových výsledků správce, přičemž při posuzování výsledků daného jednotlivce by se mělo přihlížet ke kritériím finančního i nefinančního charakteru;
  - h) posuzování výsledků je zasazeno do víceletého rámce odpovídajícího hospodářskému cyklu alternativního investičního fondu spravovaného správcem, aby se zajistilo, že proces posouzení bude založen na dlouhodobějších výsledcích a že skutečně vyplacené výkonnostní složky odměny budou rovnoměrně rozloženy do období, v němž jsou zohledněny jak pravidla pro zpětný odkup alternativního investičního fondu, který spravuje, tak investiční rizika s tím spojená;
  - i) smluvně zaručená pohyblivá složka odměny je poskytována výjimečně a pouze v souvislosti s náborem nových zaměstnanců a je omezena na první rok;
  - j) pevná a pohyblivá složka celkové odměny jsou přiměřeně vyvážené a pevná složka tvoří dostatečně velkou část celkové odměny, aby umožňovala provádění plně flexibilního systému vyplácení pohyblivé složky odměny, včetně možnosti nevyplacení pohyblivé složky odměny;
  - k) platby spojené s předčasným ukončením smlouvy odrážejí výsledky dosažené v průběhu doby a jsou koncipovány tak, aby nebyly odměnou za selhání;
  - l) měření výsledků používané jako základ pro výpočet pohyblivých složek odměny nebo celkových pohyblivých složek odměny zahrnuje komplexní mechanismus úprav zohledňující všechny relevantní typy stávajících i budoucích rizik;
  - m) pokud správa alternativního investičního fondu nepředstavuje méně než 50 % celkového portfolia spravovaného dotýcným správcem, tvoří v souladu s právní strukturou alternativního investičního fondu a jeho zakládacími dokumenty nebo statutem značnou část, nejméně však 50 %, pohyblivé složky odměny podílové jednotky nebo akcie dotčeného alternativního investičního fondu nebo odpovídající majetková účast či s akciemi spojené nástroje nebo obdobné nepeněžitě nástroje; pokud správa alternativního investičního fondu představuje méně než 50 % celkového portfolia, 50 % minimální požadavek se nepoužije.

Nástroje uvedené v tomto písmeni podléhají vhodné „zadržovací“ politice, jejímž účelem je přizpůsobit pobídky zájmům správce, jím spravovaných alternativních investičních fondů a investorů alternativních investičních fondů. Členské státy nebo jejich příslušné orgány mohou typy a podobu těchto nástrojů omezit či případně některé nástroje zakázat. Toto písmeno se vztahuje jak na část pohyblivé složky odměny, jež byla v souladu s písmenem

n) odložena, tak na část pohyblivé složky odměny, jež odložena nebyla;

- n) výplata podstatné části, nejméně však 40 % pohyblivé složky odměny, se odkládá na dobu, která je přiměřená z hlediska životního cyklu a pravidel pro zpětný odkup dotčeného alternativního investičního fondu a náležitým způsobem odpovídá povaze rizik spojených s příslušným alternativním investičním fondem.

Období uvedené v tomto písmenu činí nejméně tři až pět let, pokud není životní cyklus daného alternativního investičního fondu kratší; odměna, která má být vyplacena v souladu s podmínkami odkladu splatnosti, se nepřevádí rychleji, než by tomu bylo na poměrném základě; v případě pohyblivé složky odměny představující zvlášť vysokou částku se odkládá výplata alespoň 60 % této částky;

- o) pohyblivá složka odměny, včetně části s odloženou splatností, se vyplácí či převádí pouze v případě, že je to udržitelné vzhledem k finanční situaci správce jako celku a odůvodněné vzhledem k výsledkům daného obchodního útvaru, daného alternativního investičního fondu a daného jednotlivce.

V případě slabých či záporných finančních výsledků správce nebo daného alternativního investičního fondu je obvykle celková pohyblivá složka odměny podstatně snížena, ať už jde o stávající odměny či o výplaty již dříve vyplacených částek, včetně systému malusů nebo zpětného vymáhání částek;

- p) penzijní politika je v souladu s obchodní strategií, cíli, hodnotami a dlouhodobými zájmy správce a jím spravovaných alternativních investičních fondů.

Pokud zaměstnanec opustí správce před odchodem do důchodu, měl by správce zvláštní penzijní výhody zadržet po dobu pěti let v podobě nástrojů stanovených v písmenu m). Pokud zaměstnanec odejde do důchodu, vyplácí se zvláštní penzijní výhody tomuto zaměstnanci v podobě nástrojů stanovených v písmenu m) a měly by být zadržovány po dobu pěti let;

- q) zaměstnanci se musí zavázat, že nebudou používat osobní zajišťovací strategie či pojištění spojené s odměnou či odpovědností, jimiž by mohli ohrozit výsledky usměrňování rizik zakotveného v systémech jejich odměňování;

- r) pohyblivá složka odměny není vyplácena s využitím nástrojů či metod, které umožňují obejít požadavky této směrnice.

2. Zásady uvedené v bodě 1 se vztahují na všechny druhy odměn vyplácené správcem, na veškeré částky vyplácené přímo alternativním investičním fondem, včetně odměny za zhodnocení kapitálu, a na veškeré převody podílových jednotek nebo akcií alternativního investičního fondu ve prospěch těch kategorií pracovníků včetně vrcholného vedení, zaměstnanců odpovědných za činnosti spojené s podstupováním rizik, zaměstnanců v kontrolních funkcích a všech zaměstnanců, kterým je vyplácena celková odměna, díky níž se dostávají do stejné příjmové skupiny jako vrcholné vedení a zaměstnanci odpovědní za činnosti spojené s podstupováním rizik, jejichž činnosti mají podstatný dopad na jejich rizikový profil nebo na rizikové profily alternativního investičního fondu, který spravují.

3. Správci, kteří jsou významní z hlediska své velikosti nebo z hlediska velikosti alternativních investičních fondů, které spravují, jakož i z hlediska své vnitřní organizace a povahy, rozsahu a složitosti svých činností, zřídí výbor pro odměňování. Výbor pro odměňování je složen tak, aby mohl kompetentně a nezávisle posuzovat zásady a postupy odměňování a rovněž pobídky vytvořené pro řízení rizik.

Výbor pro odměňování odpovídá za přípravu rozhodnutí týkajících se odměňování, včetně rozhodnutí, která mají důsledky pro riziko dotčeného správce nebo alternativního investičního fondu a jejich řízení rizik a která mají být přijata řídicím orgánem v rámci jeho kontrolní funkce. Výboru pro odměňování předsedá člen řídicího orgánu, jenž v dotčeném správcích nezastává žádné výkonné funkce. Členové výboru pro odměňování jsou členy řídicího orgánu, kteří v dotčeném správcích nezastávají žádné výkonné funkce.



## PŘÍLOHA III

**DOKUMENTY A INFORMACE POSKYTOVANÉ V PŘÍPADĚ, ŽE SPRÁVCE HODLÁ NABÍZET ALTERNATIVNÍ INVESTIČNÍ FONDY VE SVÉM DOMOVSKÉM ČLENSKÉM STÁTĚ**

- a) Oznámení včetně plánu obchodních činností s určením alternativních investičních fondů, které hodlá správce nabízet, včetně informace o tom, kde jsou alternativní investiční fondy usazeny;
  - b) statut nebo zakládací dokumenty alternativního investičního fondu;
  - c) totožnost depozitáře alternativního investičního fondu;
  - d) popis alternativních investičních fondů nabízených investorům nebo jakékoli informace o nich;
  - e) informace o tom, kde je řídicí alternativní investiční fond usazen, pokud se jedná o alternativní investiční fond, který je podřízeným alternativním investičním fondem;
  - f) jakékoli další informace uvedené v čl. 23 odst. 1 za každý alternativní investiční fond, který správce hodlá nabízet;
  - g) případně informace o opatřeních zavedených proti nabízení podílových jednotek nebo akcií daného alternativního investičního fondu neprofesionálním investorům, včetně situace, kdy správce spoléhá při poskytování investičních služeb ve vztahu k danému alternativnímu investičnímu fondu na činnost nezávislých subjektů.
-

## PŘÍLOHA IV

**DOKUMENTY A INFORMACE POSKYTOVANÉ V PŘÍPADĚ, ŽE SPRÁVCE HODLÁ NABÍZET ALTERNATIVNÍ INVESTIČNÍ FONDY V JINÝCH ČLENSKÝCH STÁTECH, NEŽ JE JEHO DOMOVSKÝ ČLENSKÝ STÁT**

- a) Oznámení včetně plánu obchodních činností s určením alternativních investičních fondů, které hodlá správce nabízet, včetně informace o tom, kde jsou alternativní investiční fondy usazeny;
  - b) statut nebo zakládací dokumenty alternativního investičního fondu;
  - c) totožnost depozitáře alternativního investičního fondu;
  - d) popis alternativních investičních fondů nabízených investorům nebo jakékoli informace o nich;
  - e) informace o tom, kde je řídicí alternativní investiční fond usazen, pokud se jedná o alternativní investiční fond, který je podřízeným alternativním investičním fondem;
  - f) jakékoli další informace uvedené v čl. 23 odst. 1 za každý alternativní investiční fond, který správce hodlá nabízet;
  - g) určení členských států, v nichž správce hodlá nabízet podílové jednotky nebo akcie daného alternativního investičního fondu profesionálním investorům;
  - h) informace o opatřeních přijatých za účelem nabízení alternativních investičních fondů a případně informace o opatřeních zavedených proti nabízení podílových jednotek nebo akcií daného alternativního investičního fondu neprofesionálním investorům, včetně situace, kdy správce spoléhá při poskytování investičních služeb ve vztahu k danému alternativnímu investičnímu fondu na činnost nezávislých subjektů.
-

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/62/EU

ze dne 8. června 2011,

**kteou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů <sup>(2)</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(3)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(4)</sup> stanoví mimo jiné pravidla pro výrobu, dovoz, uvádění na trh a distribuci léčivých přípravků v Unii a také pravidla týkající se účinných látek.
- (2) V Unii byl zjištěn znepokojující nárůst výskytu léčivých přípravků, které jsou padělané, pokud jde jejich totožnost, historii či původ. Tyto přípravky obvykle obsahují méně kvalitní či padělané složky nebo neobsahují žádné složky nebo obsahují složky, včetně účinných látek, ve špatném dávkování a představují tak významnou hrozbu pro veřejné zdraví.
- (3) Dosavadní zkušenosti ukazují, že se takové padělané léčivé přípravky nedostávají k pacientům pouze nelegálními cestami, ale i legálním dodavatelským řetězcem. To představuje mimořádnou hrozbu pro lidské zdraví a může vést ke snížení důvěry pacientů i v legální dodavatelský řetězec. V reakci na tuto rostoucí hrozbu by měla být směrnice 2001/83/ES změněna.
- (4) Toto ohrožení veřejného zdraví si uvědomuje i Světová zdravotnická organizace (WHO), která zřídila mezinárodní pracovní skupinu pro boj proti padělání léčivých přípravků (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – „IMPACT“). IMPACT vypracovala Zásady a prvky národních právních předpisů proti padělaným léčivým přípravkům, které byly schváleny na jejím plenárním zasedání v Lisabonu dne 12. prosince 2007. Unie se práce v IMPACT aktivně účastnila.

- (5) Měla by být zavedena definice „padělaného léčivého přípravku“ kvůli jasnému odlišení padělaných léčivých přípravků od jiných nelegálních léčivých přípravků i od produktů porušujících práva duševního vlastnictví. Dále by se za padělané léčivé přípravky neměly zaměňovat léčivé přípravky s nezamýšlenými závadami v jakosti způsobenými chybami při výrobě či distribuci. Pro zajištění jednotného uplatňování této směrnice by měly být rovněž definovány pojmy „účinná látka“ a „pomocná látka“.
- (6) Osoby, které obstarávají, drží, skladují, dodávají nebo vyvážejí léčivé přípravky, mají právo provádět svou činnost pouze v případě, že splní požadavky stanovené pro získání povolení distribuce v souladu se směrnicí 2001/83/ES. Současná distribuční síť léčivých přípravků je však stále složitější a zahrnuje mnoho subjektů, které nemusí být nutně distributory ve smyslu uvedené směrnice. V zájmu zajištění spolehlivosti dodavatelského řetězce by se právní předpisy týkající se léčivých přípravků měly vztahovat na všechny subjekty v dodavatelském řetězci. Mezi ně se počítají nejen distributoři, ať už fyzicky nakládající s léčivými přípravky či nikoli, ale i zprostředkovatelé, kteří jsou zapojeni do prodeje či nákupu léčivých přípravků, aniž by je sami prodávali či nakupovali a aniž by léčivé přípravky vlastnili či s nimi fyzicky nakládali.
- (7) Padělané účinné látky a účinné látky, které nesplňují příslušné požadavky směrnice 2001/83/ES, představují vážné riziko pro veřejné zdraví. Toto riziko je nutné řešit zpřísněním požadavků na ověřování výrobcem léčivých přípravků.
- (8) Existuje celá škála různých správných výrobních praxí, které jsou vhodné pro využití při výrobě pomocných látek. Pro zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví by měl výrobce léčivého přípravku posoudit vhodnost pomocných látek na základě vhodné správné výrobní praxe pro pomocné látky.
- (9) Pro usnadnění vymáhání a kontroly dodržování pravidel Unie týkajících se účinných látek by výrobci, dovozci nebo distributoři těchto látek měli informovat příslušné orgány o své činnosti.
- (10) Léčivé přípravky se mohou dostat do Unie, i když nejsou určeny pro dovoz, tj. k uvolnění do volného oběhu. Jsou-li tyto léčivé přípravky padělané, představují riziko pro veřejné zdraví v Unii. Navíc se mohou dostat k pacientům ve třetích zemích. Členské státy by měly přijmout opatření s cílem zajistit, aby se tyto padělané

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 317, 23.12.2009, s. 62.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 79, 27.3.2010, s. 50.

<sup>(3)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 16. února 2011 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 27. května 2011.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

léčivé přípravky po vstupu do Unie nedostaly do oběhu. Při přijímání ustanovení doplňujících tuto povinnost členských států přijmout tato opatření by Komise měla zohlednit dostupné administrativní zdroje a praktické dopady i potřebu udržet pohotovost obchodní toky pro legitimní léčivé přípravky. Tato ustanovení by se neměla dotknout celních předpisů, rozdělení pravomocí mezi Unii a členské státy a rozdělení povinností v členských státech.

- (11) Ochranné prvky pro léčivé přípravky by měly být v Unii sladěny s cílem zohlednit nové profily rizik a zároveň zajistit fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky. Měly by umožnit ověření pravosti a identifikaci jednotlivých balení a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno. Rozsah těchto ochranných prvků by měl zohlednit zvláštnosti určitých léčivých přípravků nebo kategorií léčivých přípravků, jako jsou generické léčivé přípravky. Léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis by obecně měly být vybaveny ochranným prvkem. Avšak s ohledem na úroveň rizika padělání a rizik plynoucích z padělání léčivých přípravků nebo kategorií léčivých přípravků by měla existovat možnost po posouzení rizika aktem v přenesené pravomoci osvobodit určité léčivé přípravky nebo kategorie léčivých přípravků podléhající omezení výdeje na lékařský předpis od povinnosti být vybaveny ochranným prvkem. Ochranné prvky by neměly být zaváděny pro léčivé přípravky nebo kategorie léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, pokud posouzení výjimečně neukazuje, že existuje riziko padělání, jež vede k závažným důsledkům. Tyto léčivé přípravky by proto měly být stanoveny v příslušném aktu v přenesené pravomoci.

Posouzení rizika by měla zvážit aspekty jako cenu léčivého přípravku, dřívější oznámené případy výskytu padělků v Unii a třetích zemích, důsledky padělků pro veřejné zdraví při zohlednění zvláštních vlastností dotčených přípravků a závažnost onemocnění, která mají být léčena. Ochranné prvky by měly umožňovat ověření pravosti každého dodaného balení léčivých přípravků bez ohledu na způsob jeho dodání, včetně prodeje na dálku. Jedinečný identifikátor i odpovídající systém úložišť by se měl použít, aniž je dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů<sup>(1)</sup>, a měl by obsahovat jasné a účinné záruky pro každý případ, kdy jsou zpracovávány osobní údaje. Systém úložišť obsahující informace o ochranných prvcích může zahrnovat obchodně citlivé informace. Ty musí být náležitě chráněny. Při zavádění povinných ochranných prvků je třeba náležitě zohlednit zvláštní vlastnosti dodavatelských řetězců v členských státech.

- (12) Jakýkoli subjekt v dodavatelském řetězci, který balí léčivé přípravky, musí být držitelem povolení výroby. Aby byly ochranné prvky účinné, mělo by být držitelem povolení výroby, který není původním výrobcem léčivého

přípravku, povoleno odstraňovat, nahrazovat nebo překrývat tyto prvky pouze za přísných podmínek. Zejména by ochranné prvky měly být nahrazeny rovnocennými ochrannými prvky v případě přebalení. Za tímto účelem by měl být jasně vymezen pojem „rovnocenný“. Tyto přísné podmínky by měly zajistit dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčivých přípravků do dodavatelského řetězce s cílem chránit pacienty i zájmy držitelů rozhodnutí o registraci a výrobců.

- (13) Držitelé povolení výroby, kteří přebalují léčivé přípravky, by měli nést odpovědnost za újmu v případech a za podmínek stanovených ve směrnici Rady 85/374/ES ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vady výrobků<sup>(2)</sup>.
- (14) V zájmu zvýšení spolehlivosti v rámci dodavatelského řetězce by měli distributoři ověřovat, zda jsou jejich dodávající distributoři držiteli povolení distribuce.
- (15) Je třeba upřesnit ustanovení platná pro vývoz léčivých přípravků z Unie a ustanovení platná pro vstup léčivých přípravků do Unie výhradně za účelem jejich vývozu. Podle směrnice 2001/83/ES je osoba vyvážející léčivé přípravky distributorem. Ustanovení platná pro distributory a správné distribuční praxe by se měly vztahovat na všechny tyto činnosti, ať jsou vykonávány kdekoli na území Unie, včetně oblastí, jako jsou zóny volného obchodu nebo svobodné sklady.
- (16) Pro zajištění transparentnosti by měl být v databázi, jež by měla být vytvořena na úrovni Unie, zveřejněn seznam distributorů, u nichž bylo inspekci provedenou příslušným orgánem členského státu zjištěno, že dodržují platné právní předpisy Unie.
- (17) Ustanovení o inspekcích a kontrolách všech subjektů zapojených do výroby a dodávek léčivých přípravků a jejich složek by měla být upřesněna a na různé druhy subjektů by se měla vztahovat zvláštní ustanovení. To by nemělo členským státům bránit v provádění dodatečných inspekci, pokud to považují za vhodné.
- (18) Aby byla zajištěna jednotná úroveň ochrany lidského zdraví v celé Unii a aby se zabránilo narušení vnitřního trhu, měly by být zpřísněny harmonizované zásady a pokyny pro provádění inspekci u výrobců a distributorů léčivých přípravků i účinných látek. Tyto

(1) Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

(2) Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29.



harmonizované zásady a pokyny by měly také přispět k zajištění řádného uplatňování stávajících dohod o vzájemném uznávání s třetími zeměmi, jejichž uplatňování závisí na účinných a srovnatelných inspekcích a vymáhání práva v celé Unii.

- (19) Závody vyrábějící účinné látky by měly podléhat nejen inspekčním prováděným na základě podezření na nedodržování předpisů, ale také na základě analýzy rizik.
- (20) Výroba účinných látek by se měla řídit pravidly správné výrobní praxe bez ohledu na to, zda jsou tyto účinné látky vyráběny v Unii, nebo dováženy. Pokud jde o výrobu účinných látek ve třetích zemích, mělo by být zaručeno, že právní předpisy upravující výrobu účinných látek určených na vývoz do Unie, jakož i inspekci zařízení a vymáhání dodržování platných předpisů, zajišťují rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví jako právo Unie.
- (21) Nelegální prodej léčivých přípravků veřejnosti přes Internet je velkou hrozbou pro veřejné zdraví, protože se tak mohou dostat k veřejnosti padělané léčivé přípravky. Tuto hrozbu je třeba řešit. Přitom by se měla zohlednit skutečnost, že na úrovni Unie nejsou dosud harmonizovány konkrétní podmínky pro maloobchodní distribuci léčivých přípravků veřejnosti, a že proto mohou členské státy stanovit podmínky pro dodávání léčivých přípravků veřejnosti v rámci omezení stanovených ve Smlouvě o fungování Evropské unie.
- (22) Při přezkoumávání slučitelnosti podmínek pro maloobchodní distribuci léčivých přípravků s právem Unie uznal Soudní dvůr Evropské unie velmi zvláštní povahu léčivých přípravků, neboť jejich léčebné účinky je podstatně odlišují od ostatního zboží. Rovněž uvedl, že zdraví a život člověka zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou o fungování Evropské unie a že členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že se tato úroveň může v jednotlivých členských státech lišit, je třeba uznat, že členské státy mají prostor pro uvážení<sup>(1)</sup>, pokud jde o podmínky pro dodávání léčivých přípravků veřejnosti na svém území.
- (23) Zejména s ohledem na rizika pro veřejné zdraví a vzhledem k možnosti přiznat členským státům rozhodnout o úrovni ochrany veřejného zdraví judikatura Soudního dvora uznává, že členské státy mohou stanovit, že maloobchodní prodej léčiv smí zajišťovat v zásadě pouze lékárníci<sup>(2)</sup>.

- (24) Z toho důvodu a na základě judikatury Soudního dvora by členským státům mělo být umožněno stanovit pro maloobchodní dodávání léčivých přípravků nabízených k prodeji na dálku pomocí služeb informační společnosti podmínky odůvodněné ochranou veřejného zdraví. Tyto podmínky by neměly nepatřičně omezovat fungování vnitřního trhu.
- (25) Veřejnosti by se mělo pomoci identifikovat internetové stránky, které legálně nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku. Mělo by být zavedeno společné logo, jež je rozpoznatelné v celé Unii, avšak zároveň umožňuje identifikaci členského státu, v němž je osoba nabízející léčivé přípravky k prodeji na dálku usazena. Komise by měla vypracovat návrh tohoto loga. Internetové stránky nabízející léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku by měly odkazovat na internetovou stránku příslušného orgánu. Internetové stránky příslušných orgánů členských států i Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) by měly poskytnout vysvětlení o používání loga. Všechny tyto internetové stránky by měly být provázány, aby veřejnosti poskytly komplexní informace.
- (26) Kromě toho by Komise ve spolupráci s agenturou a členskými státy měla pořádat informační kampaně s cílem varovat před riziky nákupu léčivých přípravků z nelegálních zdrojů přes Internet.
- (27) Členské státy by měly stanovit účinné sankce za činy související s paděláním léčivých přípravků, které by zohlednily hrozbu, jež takové přípravky představují pro veřejné zdraví.
- (28) Paděláním léčivých přípravků je celosvětovým problémem, který si vyžaduje účinnou a posílenou mezinárodní koordinaci a spolupráci s cílem zajistit větší účinnost strategií zaměřených proti paděláním, zejména pokud jde o prodej těchto přípravků přes Internet. Za tímto účelem by Komise a členské státy měly úzce spolupracovat a podporovat probíhající práci v této oblasti na mezinárodních fórech, jako je Rada Evropy, Europol a OSN. Kromě toho by Komise v úzké spolupráci s členskými státy měla spolupracovat i s příslušnými orgány třetích zemí s cílem účinně bojovat proti obchodování s padělanými léčivými přípravky na celosvětové úrovni.
- (29) Touto směrnicí nejsou dotčena ustanovení v oblasti práv duševního vlastnictví. Jejím konkrétním cílem je bránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.
- (30) Komise by měla být zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie s cílem doplnit ustanovení směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice týkající se správné výrobní praxe a správných distribučních praxí pro účinné látky, podrobných pravidel pro léčivé přípravky vstupující do Unie, aniž by byly dovezeny, a ochranných prvků. Je zvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace,

<sup>(1)</sup> Rozsudek Soudního dvora ze dne 19. května 2009 ve spojených věcech C-171/07 a C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes a další v. Saarland, Sb. rozh. (2009, s.) I-4171, body 19 a 31.

<sup>(2)</sup> Rozsudek Soudního dvora ze dne 19. května 2009 ve spojených věcech C-171/07 a C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes a další v. Saarland, Sb. rozh. (2009, s.) I-4171, body 34 a 35.

a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit souběžné, včasné a vhodné předávání příslušných dokumentů Evropskému parlamentu a Radě.

(31) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci k přijímání opatření pro posouzení regulačního rámce platného pro výrobu účinných látek vyvážených ze třetích zemí do Unie a pro společné logo, které identifikuje internetové stránky, jež legálně nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí<sup>(1)</sup>.

(32) Ochranné prvky léčivých přípravků zavedené podle této směrnice vyžadují podstatné úpravy výrobních postupů. Aby mohli výrobci tyto úpravy zavést, měly by být lhůty pro uplatňování ustanovení o ochranných prvcích dostatečně dlouhé a měly by se počítat od vyhlášení aktů v přenesené pravomoci stanovujících podrobná pravidla pro tyto ochranné prvky v *Úředním věstníku Evropské unie*. Mělo by se také přihlídnout k tomu, že některé členské státy již mají určitý vnitrostátní systém. Těmto členským státům by mělo být uděleno dodatečné přechodné období pro přizpůsobení se harmonizovanému systému Unie.

(33) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví proti padělaným léčivým přípravkům nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může ho být z důvodu rozsahu opatření lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

(34) Je důležité, aby příslušné orgány členských států, Komise a agentura spolupracovaly s cílem zajistit účinnou výměnu informací o opatřeních přijatých za účelem boje proti padělaným léčivým přípravkům, a o platných systémech sankcí. V současnosti tato výměna probíhá v rámci pracovní skupiny k problematice vymáhání práva. Členské státy by měly zajistit, aby organizace pacientů a spotřebitelů byly informovány o činnosti v oblasti vymáhání práva v míře, která je v souladu s provozními potřebami.

(35) V souladu s bodem 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>(2)</sup> jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Unie sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.

(36) Směrnice 2001/83/ES byla nedávno pozměněna směrnicí 2010/84/ES<sup>(3)</sup>, pokud jde o farmakovigilanci. Uvedená směrnice mimo jiné změnila článek 111, pokud jde o inspekce, a článek 116, pokud jde o pozastavení, zrušení a změnu registrace za určitých podmínek. Dále doplnila články 121a, 121b a 121c směrnice 2001/83/ES obsahující ustanovení o aktech v přenesené pravomoci. Uvedená směrnice požaduje některé další a doplňující změny těchto článků směrnice 2001/83/ES.

(37) Směrnice 2001/83/ES by měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Směrnice 2001/83/ES se mění takto:

1) Článek 1 se mění takto:

a) vkládají se nové body, které znějí:

„3a. Účinnou látkou:

Jakákoliv látka nebo směs látek, která je určena k použití při výrobě léčivého přípravku a která se poté, co je při této výrobě použita, stane účinnou složkou tohoto přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického či metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy.

3b. Pomocnou látkou:

Jakákoli složka léčivého přípravku jiná než účinná látka nebo obalový materiál.“;

b) vkládá se nový bod, který zní:

„17a. Zprostředkováním léčivých přípravků:

Veškeré činnosti spojené s nákupem nebo prodejem léčivých přípravků, kromě distribuce, které nezahrnují fyzické zacházení s přípravky a jejichž podstatou je jednání o prodeji nebo nákupu léčivých přípravků nezávisle a na účet jiné právnické nebo fyzické osoby.“;

c) doplňuje se nový bod, který zní:

„33. Padělaným léčivým přípravkem:

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 74.

Jakýkoli léčivý přípravek s nepravdivým uvedením údajů o jeho:

- a) totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení z hlediska kterékoli složky včetně pomocných látek a síly těchto složek;
- b) původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí o registraci, nebo
- c) historie, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních cest.

Tato definice se nevztahuje na nezamýšlené závady v jakosti a není jí dotčeno porušování práv duševního vlastnictví.“

2) V článku 2 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Bez ohledu na odstavec 1 tohoto článku a čl. 3 bod 4 se hlava IV této směrnice vztahuje na výrobu léčivých přípravků určených pouze pro vývoz a na meziprodukty a účinné a pomocné látky.

4. Odstavcem 1 nejsou dotčeny články 52b a 85a.“

3) V čl. 8 odst. 3 se vkládá nové písmeno, které zní:

„ha) písemné potvrzení, že výrobce léčivého přípravku ověřil prostřednictvím auditů, že výrobce účinné látky dodržuje zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi v souladu s čl. 46 písm. f). Toto písemné potvrzení musí obsahovat odkaz na datum provedení auditu a prohlášení, že výsledek auditu potvrzuje, že výroba je v souladu se zásadami a pokyny pro správnou výrobní praxi.“

4) V článku 40 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Členské státy vloží informace o povolení uvedeném v odstavci 1 tohoto článku do databáze Unie uvedeně v čl. 111 odst. 6.“

5) V článku 46 se písmeno f) nahrazuje tímto:

„f) dodržovat zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro léčivé přípravky a používat jen účinné látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro účinné látky a distribuovány v souladu se správnými distribučními praxemi pro účinné látky. Za tímto účelem ověří držitel povolení výroby, zda výrobce a distributoři účinných látek dodržují správnou výrobní praxi a správné distribuční praxe provedením auditů v místech výroby a distribuce účinných látek. Držitel povolení výroby toto dodržování ověří sám nebo, aniž

je dotčena jeho odpovědnost podle této směrnice, prostřednictvím subjektu jednajícího na jeho účet na základě smlouvy.

Vhodnost pomocných látek k použití v léčivých přípravcích zajistí držitel povolení výroby zjištěním, jaká je náležitá správná výrobní praxe. Toto zjistí na základě formalizovaného posouzení rizika v souladu s platnými pokyny uvedenými v čl. 47 pátém pododstavci. Při posuzování rizika se zohlední požadavky podle jiných vhodných systémů jakosti, jakož i původ a zamýšlené použití pomocných látek a dřívější výskyt závad v jakosti. Držitel povolení výroby zajistí, aby byla takto zjištěná správná výrobní praxe uplatňována. Držitel povolení výroby dokumentuje opatření přijatá podle tohoto odstavce;

g) neprodleně informovat příslušný orgán a držitele rozhodnutí o registraci, dozví-li se o léčivých přípravcích spadajících do působnosti jeho povolení výroby, které jsou padělané nebo u nichž existuje podezření, že jsou padělané, bez ohledu na to, zda byly tyto léčivé přípravky distribuovány legálním dodavatelským řetězcem či nelegálními cestami, včetně nelegálního prodeje prostřednictvím služeb informační společnosti;

h) ověřit, zda jsou výrobci, dovozci a distributoři, od nichž získává účinné látky, zaregistrováni u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou usazeni;

i) ověřit pravost a jakost účinných látek a pomocných látek.“

6) Vkládá se nový článek, který zní:

#### „Článek 46b

1. Členské státy přijmou vhodná opatření, aby výroba, dovoz a distribuce účinných látek na jejich území, včetně účinných látek určených pro vývoz, byly v souladu se správnou výrobní praxí a správnými distribučními praxemi pro účinné látky.

2. Účinné látky se smějí dovážet, pouze jsou-li splněny tyto podmínky:

a) účinné látky byly vyrobeny v souladu se standardy správné výrobní praxe, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům stanoveným Unií podle čl. 47 třetího pododstavce, a

b) k účinným látkám je připojeno písemné potvrzení příslušného orgánu vyvážející třetí země, že:

i) standardy správné výrobní praxe platné pro závod, v němž se vyvážena účinná látka vyrábí, jsou přinejmenším rovnocenné normám stanoveným Unií podle čl. 47 třetího pododstavce,

ii) dotýčný výrobní závod podléhá pravidelné, důkladné a transparentní kontrole a účinnému uplatňování správné výrobní praxe, včetně opakovaných a neohlášených inspekci, což zajišťuje ochranu veřejného zdraví přinejmenším rovnocennou ochraně poskytované v rámci Unie, a

iii) v případě, že je zjištěn nesoulad, vyvážející třetí země informace o tomto zjištění neprodleně oznámí Unií.

Tímto písemným potvrzením nejsou dotčeny povinnosti stanovené v článku 8 a čl. 46 písm. f).

3. Požadavek stanovený v odst. 2 písm. b) se nepoužije, je-li vyvážející země zapsána na seznamu uvedeném v článku 111b.

4. Ve výjimečných případech, a je-li to nezbytné k zajištění dostupnosti léčivých přípravků, může kterýkoli členský stát upustit od uplatnění povinnosti stanovené v odst. 2 písm. b) tohoto článku na období nepřekračující délku platnosti osvědčení správné výrobní praxe, pokud inspekce členského státu v závodě vyrábějícím účinnou látku shledala, že dodržuje zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi stanovené na základě čl. 47 třetího pododstavce. Členské státy o využití této možnosti informují Komisi.“

7) V článku 47 se třetí a čtvrtý pododstavec nahrazují tímto:

„Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v člancích 121b a 121c zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi a správné distribuční praxe pro účinné látky podle čl. 46 písm. f) prvního pododstavce a článku 46b.

Zásady správných distribučních praxí pro účinné látky podle čl. 46 písm. f) prvního pododstavce přijme Komise ve formě pokynů.

Komise přijme pokyny k provádění formalizovaného posouzení rizika za účelem zjištění náležité správné výrobní praxe pro pomocné látky uvedené v čl. 46 písm. f) druhém pododstavci.“

8) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 47a

1. Ochranné prvky podle čl. 54 písm. o) nesmějí být zčásti ani zcela odstraněny nebo překryty, nejsou-li splněny tyto podmínky:

a) držitel povolení výroby před částečným nebo úplným odstraněním či překrytím těchto ochranných prvků ověří, že dotýčný léčivý přípravek je pravý a že s ním nebylo nijak manipulováno;

b) držitel povolení výroby splní požadavky stanovené v čl. 54 písm. o) nahrazením těchto ochranných prvků ochrannými prvky, které jsou rovnocenné, pokud jde o možnost ověřit pravost léčivého přípravku, identifikovat ho a prokázat, zda s ním bylo manipulováno. Toto nahrazení musí být provedeno bez otevření vnitřního obalu definovaného v čl. 1 bodě 23.

Ochranné prvky se považují za rovnocenné, pokud:

i) splňují požadavky stanovené v aktech v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 54a odst. 2, a

ii) jsou stejně účinné při umožnění ověřit pravost léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno;

c) nahrazení ochranných prvků probíhá v souladu s příslušnou správnou výrobní praxí pro léčivé přípravky; a

d) nahrazení ochranných prvků podléhá dozoru příslušného orgánu.

2. Držitelé povolení výroby, včetně držitelů, kteří provádějí činnosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku, se považují za výrobce, a nesou tudíž odpovědnost za škody v případech a za podmínek uvedených ve směrnici 85/374/EHS.“

9) V čl. 51 odst. 1 se za první pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„Kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48 v případě léčivých přípravků určených k uvedení na trh v Unii zajistí, aby byl obal opatřen ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o).“

10) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 52a

1. Dovozci, výrobci a distributoři účinných látek, kteří jsou usazeni v Unii, zaregistrují svou činnost u příslušného orgánu členského státu, ve kterém jsou usazeni.

2. Registrační formulář musí obsahovat alespoň tyto údaje:

i) jméno nebo firmu a trvalou adresu,

ii) účinné látky, které mají být dováženy, vyráběny nebo distribuovány,

iii) podrobnosti o prostorách a technickém vybavení, které budou při své činnosti používat.



3. Osoby uvedené v článku 1 předloží registrační formulář příslušnému orgánu nejpozději 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti.

4. Příslušný orgán může na základě posouzení rizika rozhodnout o provedení inspekce. Pokud příslušný orgán žadateli oznámí do 60 dnů ode dne předložení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, činnost nezačne, dokud příslušný orgán žadateli neoznámí, že ji může zahájit. Pokud příslušný orgán žadateli neoznámí do 60 dnů od obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, může žadatel zahájit činnost.

5. Osoby uvedené v odstavci 1 každoročně příslušnému orgánu poskytnou soupis všech nastalých změn týkajících se údajů poskytnutých v registračním formuláři. Veškeré změny, které mohou mít vliv na jakost či bezpečnost účinných látek, které jsou vyráběny, dováženy či distribuovány, musí být oznámeny neprodleně.

6. Osoby uvedené v odstavci 1, které zahájily svou činnost před 2. lednem 2013, předloží příslušnému orgánu registrační formulář do 2. března 2013.

7. Členské státy vloží údaje poskytnuté v souladu s odstavcem 2 tohoto článku do databáze Unie uvedené v čl. 111 odst. 6.

8. Tímto článkem není dotčen článek 111.

#### Článek 52b

1. Bez ohledu na čl. 2 odst. 1 a aniž je dotčena hlava VII, přijmou členské státy opatření nezbytná k tomu, aby léčivé přípravky, které vstoupí do Unie, avšak nejsou určeny k uvedení na trh Unie, nebyly vpuštěny do oběhu, existují-li důvody k domněnce, že tyto přípravky jsou padělané.

2. Ke zjištění toho, která opatření uvedená v odstavci 1 tohoto článku jsou nezbytná, může Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v člancích 121b a 121c přijmout opatření doplňující odstavec 1 tohoto článku, pokud jde o kritéria, která je třeba vzít v úvahu, a o ověření, která je třeba provést při vyhodnocování toho, zda jsou léčivé přípravky, které vstupují do Unie, avšak nejsou určeny k uvedení na trh Unie, padělané či nikoli.“

11) V článku 54 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„o) pro léčivé přípravky, s výjimkou radiofarmak, uvedené v čl. 54a odst. 1 ochranné prvky, které distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožní:

— ověřit pravost léčivého přípravku,

— identifikovat jednotlivá balení,

jakož i nástroj umožňující ověřit, zda bylo s vnějším obalem manipulováno.“

12) Vkládá se nový článek, který zní:

#### „Článek 54a

1. Léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, které nebyly zapsány na seznam postupem podle odst. 2 písm. b) tohoto článku, musí být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o).

Léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis nesmějí být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o), pokud nebyly výjimečně zapsány na seznam postupem podle odst. 2 písm. b) tohoto článku, neboť posouzení ukázalo, že u nich existuje riziko padělání.

2. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v člancích 121b a 121c opatření doplňující čl. 54 písm. o) s cílem stanovit podrobná pravidla pro ochranné prvky v něm uvedené.

Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví:

a) charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) umožňujícího ověřit pravost léčivého přípravku a identifikovat jednotlivá balení. Při stanovování ochranných prvků se řádně zohlední jejich nákladová efektivita;

b) seznamy léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků, které v případě léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis nemají být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o), a v případě léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis mají být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o). Tyto seznamy se sestavují s přihlédnutím k riziku padělání a rizikům plynoucím z padělání souvisejícím s léčivými přípravky nebo kategoriemi léčivých přípravků. K tomuto účelu se použijí alespoň tato kritéria:

i) cena a objem prodeje léčivého přípravku,

ii) počet a četnost dřívějších oznámených případů výskytu padělků léčivých přípravků v Unii a ve třetích zemích a dosavadní vývoj počtu a četnosti takových případů,

iii) zvláštní vlastnosti dotčených léčivých přípravků,

iv) závažnost onemocnění, která mají být léčena,

v) další potenciální rizika pro veřejné zdraví;

c) postupy oznamování Komisi stanovené v odstavci 4 a rychlý systém vyhodnocování těchto oznámení a rozhodování o nich pro účely použití písmene b);

d) způsoby ověření ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) výrobci, velkoobchodníci, lékárníky a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, jakož i příslušnými orgány. Tyto způsoby umožní ověření pravosti každého dodaného balení léčivého přípravku s ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o) a určí rozsah tohoto ověření. Při stanovení těchto způsobů se zohledňují zvláštní rysy dodavatelských řetězců v členských státech a potřeba zajistit, aby byl dopad ověřovacích opatření na jednotlivé články dodavatelských řetězců přiměřený;

e) ustanovení o zřízení, správě a dostupnosti systému úložišť, v němž jsou obsaženy informace o ochranných prvcích umožňující ověření pravosti a identifikaci léčivých přípravků podle čl. 54 písm. o). Náklady na systém úložišť nesou držitelé povolení výroby léčivých přípravků s ochrannými prvky.

3. Při přijímání opatření uvedených v odstavci 2 se náležitě zohlední alespoň:

a) ochrana osobních údajů v souladu s právními předpisy Unie;

b) oprávněné zájmy chránit důvěrné informace obchodní povahy;

c) vlastnictví a důvěrnost údajů vzniklých používáním ochranných prvků; a

d) efektivita nákladů vynaložených na tato opatření.

4. Příslušné vnitrostátní orgány oznámí Komisi léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis, u nichž podle jejich názoru existuje riziko paděláním, a mohou ji informovat o léčivých přípravcích, u nichž podle jejich názoru toto riziko neexistuje v souladu s kritérii stanovenými v odst. 2 písm. b) tohoto článku.

5. Členské státy mohou za účelem úhrady nebo farmakovigilance rozšířit oblast působnosti jedinečného identifikátoru uvedeného v čl. 54 písm. o) na jakékoli léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis nebo jsou hrazeny.

Členské státy mohou využít informace obsažené v systému úložišť uvedeném v odst. 2 písm. e) tohoto článku za účelem úhrady, farmakovigilance nebo farmakoepidemiologie.

Členské státy mohou za účelem bezpečnosti pacientů rozšířit oblast působnosti prostředku k ověření manipulace

s obalem uvedeného v čl. 54 písm. o) na jakýkoli léčivý přípravek.“

13) V čl. 57 prvním pododstavci se čtvrtá odrážka nahrazuje tímto:

„— údaje pro ověření pravosti a identifikaci v souladu s čl. 54a odst. 5.“

14) Nadpis hlavy VII se nahrazuje tímto:

„Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování“.

15) V článku 76 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Každý distributor, který není držitelem rozhodnutí o registraci a dováží léčivý přípravek z jiného členského státu, oznámí držiteli rozhodnutí o registraci a příslušnému orgánu členského státu, do kterého bude léčivý přípravek dovážen, svůj úmysl jej dovážet. V případě léčivých přípravků, kterým nebyla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, nejsou oznámením příslušnému orgánu dotčeny doplňkové postupy stanovené právními předpisy daného členského státu ani poplatky příslušnému orgánu za posouzení oznámení.

4. V případě léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, předloží distributor v souladu s odstavcem 3 tohoto článku oznámení držiteli rozhodnutí o registraci a agentuře. Agentuře se platí poplatek za ověření toho, že byly splněny podmínky stanovené v právních předpisech Unie o léčivých přípravcích a v registraci.“

16) Článek 77 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby distribuce léčivých přípravků podléhala držení povolení provozovat činnost distributora léčivých přípravků, ve kterém jsou uvedeny prostory na jejich území, pro které toto povolení platí.“;

b) odstavce 4 a 5 se nahrazují tímto:

„4. Členské státy vloží informaci o povoleních uvedených v odstavci 1 tohoto článku do databáze Unie zmíněné v čl. 111 odst. 6. Na žádost Komise nebo kteréhokoli členského státu členské státy poskytnou veškeré vhodné informace o jednotlivých povoleních, která udělily podle odstavce 1 tohoto článku.

5. Za provádění kontrol osob oprávněných provozovat činnost distributora léčivých přípravků a inspekcí jejich prostor odpovídá členský stát, který udělil povolení pro prostory nacházející se na jeho území.“

## 17) Článek 80 se mění takto:

## a) vkládá se nové písmeno, které zní:

„ca) musí ověřit, že obdržené léčivé přípravky nejsou padělané, a to kontrolou ochranných prvků na vnějším obalu v souladu s požadavky stanovenými v aktech v přenesené pravomoci uvedených v čl. 54a odst. 2;“;

## b) písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) musí uchovávat záznamy buď ve formě nákupních/prodejních faktur, nebo na počítači či v jakékoli jiné formě, jež poskytují o každé transakci s obdrženými, odeslanými nebo zprostředkovanými léčivými přípravky alespoň tyto informace:

— datum,

— název léčivého přípravku,

— obdržené, odeslané nebo zprostředkované množství,

— jméno a adresu dodavatele, případně příjemce,

— číslo šarže léčivého přípravku alespoň u přípravků s ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o);“

## c) doplňují se nová písmena, která znějí:

„h) musí udržovat systém kvality, který stanoví odpovědnosti, postupy a opatření pro řízení rizik v souvislosti s jejich činností;

i) musí neprodleně informovat příslušný orgán a tam, kde je to relevantní, držitele rozhodnutí o registraci o léčivém přípravku, který obdrželi nebo jenž jim byl nabídnut a u nějž zjistí nebo u kterého existuje podezření, že se jedná o padělek.“;

## d) doplňují se nové pododstavce, které znějí:

„Pro účely písmene b) musí držitelé povolení distribuce v případě, že léčivý přípravek získají od jiného distributora, ověřit, zda dodávající distributor dodržuje zásady a pokyny pro správné distribuční praxe. To zahrnuje ověření toho, zda je dodávající distributor držitelem povolení distribuce.

Získají-li držitelé povolení distribuce léčivý přípravek od výrobce nebo dovozce, musí ověřit, zda je onen výrobce nebo dovozce držitelem povolení výroby.

Získají-li držitelé povolení distribuce léčivý přípravek zprostředkováním, musí ověřit, zda dotýčný zprostředkovatel splňuje požadavky stanovené v této směrnici.“

## 18) V čl. 82 prvním pododstavci se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— číslo šarže léčivého přípravku alespoň u přípravků s ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o);“.

## 19) V hlavě VII se vkládají nové články, které zní:

## „Článek 85a

V případě distribuce léčivých přípravků do třetích zemí se nepoužije článek 76 a čl. 80 písm. c). Kromě toho se nepoužije čl. 80 písm. b) a ca), jestliže je přípravek získán přímo ze třetí země, ale není dovezen. Požadavky uvedené v článku 82 se použijí na dodání léčivých přípravků osobám ve třetích zemích oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

## Článek 85b

1. Osoby zprostředkovávající léčivé přípravky zajistí, aby byly zprostředkovávány léčivé přípravky registrované podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo příslušnými orgány některého členského státu v souladu s touto směrnicí.

Osoby zprostředkovávající léčivé přípravky musí mít trvalou adresu a kontaktní údaje v Unii, aby byla zajištěna jejich přesná identifikace a umístění, komunikace a dozor nad jejich činností příslušnými orgány.

Požadavky stanovené v čl. 80 písm. d) až i) se použijí obdobně na zprostředkování léčivých přípravků.

2. Léčivé přípravky mohou zprostředkovávat pouze osoby, které jsou zaregistrovány u příslušného orgánu členského státu, v němž mají trvalou adresu uvedenou v odstavci 1. Při registraci uvedou alespoň své jméno, firmu a trvalou adresu. Každou změnu výše uvedených údajů oznámí bez zbytečného prodlení příslušnému orgánu.

Osoby zprostředkovávající léčivé přípravky, které svou činnost zahájily před 2. lednem 2013, se u příslušného orgánu zaregistrují do 2. března 2013.

Příslušný orgán zanese informace uvedené v prvním pododstavci do rejstříku, který je přístupný veřejnosti.

3. Součástí pokynů uvedených v článku 84 musí být zvláštní ustanovení týkající se zprostředkování.

4. Tímto článkem není dotčen článek 111. Za provádění inspekci uvedených v článku 111 odpovídá členský stát, v němž je osoba zprostředkovávající léčivé přípravky zaregistrována.

Pokud osoba zprostředkovávající léčivé přípravky neplní požadavky stanovené v tomto článku, může příslušný orgán rozhodnout o jejím vyškrtnutí z rejstříku uvedeného v odstavci 2. Příslušný orgán o tom tuto osobu vyrozumí.“

20) Vkládá se nová hlava, která zní:

## **„HLAVA VIIA**

### **PRODEJ VEŘEJNOSTI NA DÁLKU**

#### **Článek 85c**

1. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy zakazující nabízení prodeje léčivých přípravků, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, zajistí členské státy, aby byly léčivé přípravky k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (\*) nabízeny za těchto podmínek:

- a) fyzická nebo právnická osoba nabízející léčivé přípravky je oprávněna nebo zmocněna vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i v prodeji na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je daná osoba usazena;
- b) osoba uvedená v písmenu a) oznámila členskému státu, v němž je usazena, alespoň tyto informace:
  - i) jméno nebo firmu a trvalou adresu provozovny, odkud jsou tyto léčivé přípravky dodávány,
  - ii) datum zahájení činnosti nabízení léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti,
  - iii) adresu internetových stránek používaných k tomuto účelu a všechny příslušné informace nezbytné k identifikaci těchto stránek,
  - iv) případnou klasifikaci léčivých přípravků nabízených k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti stanovenou v souladu s hlavou VI.

V případě potřeby jsou tyto informace aktualizovány;

- c) léčivé přípravky splňují vnitrostátní právní předpisy členského státu určené v souladu s čl. 6 odst. 1;
- d) aniž jsou dotčeny požadavky na informace stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu (\*\*)), musí internetové stránky nabízející léčivé přípravky obsahovat alespoň tyto informace:

i) kontaktní údaje příslušného orgánu nebo orgánu oznámeného podle písmene b),

ii) hypertextový odkaz na internetové stránky členského státu, v němž je daná osoba usazena, uvedené v odstavci 4,

iii) společné logo uvedené v odstavci 3 jasně zobrazené na každé stránce internetových stránek, která souvisí s nabídkou prodeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku. Společné logo musí obsahovat hypertextový odkaz na zápis osoby v seznamu uvedeném v odst. 4 písm. c).

2. Členské státy mohou pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti na svém území stanovit podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví.

3. Musí být stanoveno společné logo, jež je rozpoznatelné v celé Unii a současně umožňuje identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku usazena. Toto logo musí být jasně zobrazené na internetových stránkách nabízejících léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku v souladu s odst. 1 písm. d).

Komise přijímá s cílem harmonizovat používání společného loga prováděcí akty, které se týkají:

- a) technických, elektronických a kódovacích požadavků k ověření pravosti společného loga;
- b) designu společného loga.

Tyto prováděcí akty jsou v případě potřeby změněny s cílem zohlednit technický a vědecký pokrok. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 121 odst. 2.

4. Každý členský stát zřídí internetové stránky, které uvádějí alespoň:

- a) informace o vnitrostátních právních předpisech upravujících nabízení léčivých přípravků k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, včetně informace o skutečnosti, že mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v klasifikaci léčivých přípravků a v podmínkách pro jejich výdej;
- b) informace o účelu společného loga;
- c) seznam oznámených osob, které nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti v souladu s odstavcem 1, a adresy jejich internetových stránek;
- d) obecné informace o rizicích spojených s léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím služeb informační společnosti.

Tyto internetové stránky musí obsahovat hypertextový odkaz na internetové stránky uvedené v odstavci 5.



5. Agentura zřídí internetové stránky poskytující informace uvedené v odst. 4 písm. b) a d), informace o právních předpisech Unie týkajících se padělaných léčivých přípravků a hypertextové odkazy na internetové stránky členských států uvedené v odstavci 4. Internetové stránky agentury musí výslovně uvádět, že internetové stránky členských států obsahují informace o osobách oprávněných nebo zmocněných vydávat v daném členském státě léčivé přípravky veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti.

6. Aniž je dotčena směrnice 2000/31/ES a požadavky stanovené v této hlavě, přijmou členské státy nezbytná opatření k zajištění toho, aby se na osoby neuvedené v odstavci 1, které nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti a působí na jejich území, vztahovaly účinné, přiměřené a odrazující sankce.

#### Článek 85d

Aniž jsou dotčeny pravomoci členských států, Komise ve spolupráci s agenturou a orgány členských států provádí nebo propaguje informační kampaně zaměřené na veřejnost, které se zabývají nebezpečností padělaných léčivých přípravků. Tyto kampaně zvyšují povědomí spotřebitelů o rizicích spojených s léčivými přípravky, které jsou veřejnosti dodávány nelegálně na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, a o úloze společného loga, internetových stránek členských států a internetových stránek agentury.

(\*) Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

(\*\*) Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1.“

21) Článek 111 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Příslušný orgán dotčeného členského státu ve spolupráci s agenturou zajistí, aby byly dodržovány právní požadavky na léčivé přípravky, a to inspekce, v případě potřeby i neohlášenými, a případně i tím, že požádá úřední kontrolní laboratoř pro léčivé přípravky nebo laboratoř určenou k tomuto účelu o provedení zkoušek vzorků. Tato spolupráce spočívá ve sdílení informací s agenturou o plánovaných i provedených inspekcích. Členské státy a agentura spolupracují na koordinaci inspekce ve třetích zemích. Tyto inspekce zahrnují inspekce uvedené v odstavcích 1a až 1f, nejsou na ně však omezeny.

1a. U výrobců usazených v Unii nebo ve třetích zemích a u distributorů léčivých přípravků jsou prováděny opakované inspekce.

1b. Příslušný orgán dotčeného členského státu musí mít vytvořen systém dozoru, v jehož rámci jsou mimo

jiné ve vhodných odstupech v závislosti na riziku prováděny inspekce u výrobců, dovozců či distributorů účinných látek, kteří se nacházejí na jeho území, a přijímána účinná návazná opatření.

Domnívá-li se příslušný orgán, že existuje důvodné podezření na nedodržování právních požadavků stanovených v této směrnici, včetně zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi a správné distribuční praxe podle čl. 46 písm. f) a článku 47, může provést inspekci u:

a) výrobců či distributorů účinných látek nacházejících se ve třetích zemích;

b) výrobců či dovozců pomocných látek.

1c. Inspekce podle odstavců 1a a 1b mohou být v Unii a ve třetích zemích prováděny také na žádost členského státu, Komise nebo agentury.

1d. Inspekce mohou být rovněž prováděny u držitelů rozhodnutí o registraci a u zprostředkovatelů léčivých přípravků.

1e. K ověření toho, zda údaje předložené za účelem získání osvědčení shody vyhovují monografiím Evropského lékopisu, se může orgán pro standardizaci názvosloví a standardy jakosti ve smyslu Úmluvy o vypracování Evropského lékopisu (Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče) obrátit na Komisi nebo agenturu a takovou inspekci si vyžádat, pokud je daná výchozí surovina předmětem monografie Evropského lékopisu.

1f. Příslušný orgán dotčeného členského státu může provádět inspekce u výrobců výchozích surovin na výslovnou žádost výrobce.

1g. Inspekce provádějí pověření zástupci příslušného orgánu, kteří jsou zmocněni:

a) provádět inspekce výrobních nebo obchodních zařízení výrobců léčivých přípravků, účinných látek nebo pomocných látek a jakýchkoliv laboratoří využívaných držitelem povolení výroby k provádění kontrol podle článku 20;

b) odebírat vzorky i za účelem provedení nezávislých zkoušek v úřední kontrolní laboratoři pro léčivé přípravky nebo v laboratoři určené k tomuto účelu členským státem;

c) prověřovat veškeré dokumenty týkající se předmětu inspekce, s výhradou ustanovení platných v členských státech k 21. květnu 1975, která omezují toto zmocnění s ohledem na popis způsobu výroby;

d) provádět inspekce prostor, evidence, dokumentace a základního dokumentu farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci nebo jakýchkoli podniků, které držitel rozhodnutí o registraci využívá pro výkon činností popsaných v hlavě IX.

1h. Inspekce se provádějí v souladu s pokyny podle článku 111a.;

b) odstavce 3 až 6 se nahrazují tímto:

„3. Po každé inspekci podle odstavce 1 podá příslušný orgán zprávu, zda kontrolovaný subjekt dodržuje zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi a správné distribuční praxe podle článku 47 nebo 84 nebo zda držitel rozhodnutí o registraci dodržuje požadavky stanovené v hlavě IX.

Příslušný orgán, který inspekci provedl, sdělí kontrolovanému subjektu obsah zmíněných zpráv.

Před schválením zprávy umožní příslušný orgán dotčenému kontrolovanému subjektu předložit připomínky.

4. Aniž jsou dotčena jakákoliv případná ujednání mezi Uníí a třetími zeměmi, může členský stát, Komise nebo agentura požadovat, aby se výrobce usazený ve třetí zemi podrobil inspekci podle tohoto článku.

5. Do 90 dnů od inspekce podle odstavce 1 je kontrolovanému subjektu, je-li to relevantní, vydáno osvědčení správné výrobní praxe nebo správných distribučních praxí, pokud výsledek inspekce prokáže, že tento subjekt dodržuje zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi nebo správné distribuční praxe stanovené právními předpisy Unie.

Pokud jsou inspekce prováděny jako součást postupu udělování osvědčení pro monografie Evropského lékopisu, vystaví se osvědčení.

6. Členské státy vloží jimi vydaná osvědčení správné výrobní praxe a správných distribučních praxí do databáze Unie, kterou spravuje jménem Unie agentura. Podle čl. 52a odst. 7 vloží členské státy do této databáze také údaje o registraci dovozců, výrobců a distributorů účinných látek. Databáze je veřejně přístupná.“;

c) odstavec 7 se mění takto:

i) slova „odst. 1“ se nahrazují slovy „odst. 1g“ a

ii) slova „používaných jako výchozí suroviny“ se zrušují;

d) v odst. 8 prvním pododstavci se slova „odst. 1“ nahrazují slovy „odst. 1g“.

22) Vkládají se nové články, které znějí:

#### „Článek 111a

Komise přijme podrobné pokyny, kterými se stanoví zásady inspekce podle článku 111.

Členské státy ve spolupráci s agenturou stanoví formu a obsah povolení podle čl. 40 odst. 1 a čl. 77 odst. 1, zpráv podle čl. 111 odst. 3 a osvědčení správné výrobní praxe a osvědčení správných distribučních praxí podle čl. 111 odst. 5.

#### Článek 111b

1. Na žádost třetí země posoudí Komise, zda právní rámec této země pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii. Pokud provedené posouzení potvrdí tuto rovnocennost, přijme Komise rozhodnutí o zápisu dané třetí země na seznam. Posouzení spočívá v prověření příslušné dokumentace, a neexistují-li ujednání podle čl. 51 odst. 2 této směrnice o této oblasti činnosti, musí zahrnovat šetření právního rámce třetí země provedené na místě a v případě potřeby také pozorovanou inspekci jednoho nebo více závodů na výrobu účinných látek v této třetí zemi. V posouzení se přihlíží zejména k:

a) předpisům země týkajícím se správné výrobní praxe;

b) pravidelnosti inspekce ověřujících dodržování správné výrobní praxe;

c) účinnosti vymáhání správné výrobní praxe;

d) pravidelnosti a rychlosti informací poskytovaných třetí zemí týkajících se výrobců účinných látek, kteří nedodržují předpisy.

2. Komise přijme nezbytné prováděcí akty pro uplatňování požadavků stanovených v odst. 1 písm. a) až d) tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 121 odst. 2.

3. Komise pravidelně ověřuje, zda jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 1. První ověření se uskuteční nejpozději tři roky od zápisu země na seznam podle odstavce 1.

4. Komise provádí posuzování a ověřování podle odstavců 1 a 3 ve spolupráci s agenturou a s příslušnými orgány členských států.“

23) V článku 116 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Druhý pododstavec tohoto článku se použije rovněž v případě, že výroba léčivých přípravků není v souladu s údaji poskytnutými podle čl. 8 odst. 3 písm. d) nebo že kontroly nejsou prováděny kontrolními metodami popsanými v čl. 8 odst. 3 písm. h).“

24) Vkládá se nový článek, který zní:

#### „Článek 117a

1. Členské státy musí mít systém s cílem zabránit tomu, aby se léčivé přípravky, u nichž existuje podezření, že jsou zdraví nebezpečné, dostaly k pacientovi.

2. Systém uvedený v odstavci 1 musí zahrnovat přijímání a zpracování oznámení o podezřeních na padělané léčivé přípravky a o podezřeních na závady v jakosti léčivých přípravků. Systém musí rovněž zahrnovat stahování léčivých přípravků z oběhu držiteli rozhodnutí o registraci nebo stahování léčivých přípravků z trhu na základě nařízení příslušných vnitrostátních orgánů od všech dotčených subjektů dodavatelského řetězce, a to během obvyklé pracovní doby i mimo obvyklou pracovní dobu. Systém musí rovněž umožňovat stahovat, v případě potřeby za pomoci zdravotnických pracovníků, léčivé přípravky od pacientů, kteří je obdrželi.

3. Existuje-li podezření, že určitý léčivý přípravek představuje závažné ohrožení veřejného zdraví, předá příslušný orgán členského státu, v němž byl tento přípravek poprvé zjištěn, všem členským státům a všem subjektům dodavatelského řetězce v tomto členském státě neprodleně rychlou výstrahu. Pokud se má za to, že se takové léčivé přípravky dostaly k pacientům, musí být do 24 hodin vydáno naléhavé veřejné oznámení s cílem stáhnout tyto léčivé přípravky od pacientů. Tato oznámení musí obsahovat dostatečné informace o podezření na závadu v jakosti či padělání a o souvisejících rizicích.

4. Členské státy oznámí Komisi do 22. července 2013 podrobné informace o svých vnitrostátních systémech uvedených v tomto článku.“

25) Vkládají se nové články, které znějí:

#### „Článek 118a

1. Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Tyto sankce nesmějí být méně přísné než sankce uplatňované v případě porušení vnitrostátního práva podobné povahy a důležitosti.

2. Sankce uvedené v odstavci 1 musí postihovat mimo jiné:

a) výrobu, distribuci, zprostředkování, dovoz a vývoz padělaných léčivých přípravků, jakož i prodej padělaných léčivých přípravků veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti;

b) nedodržení ustanovení této směrnice o výrobě, distribuci, dovozu a vývozu účinných látek;

c) nedodržení ustanovení této směrnice o používání pomocných látek.

Je-li to relevantní, musí sankce zohledňovat ohrožení veřejného zdraví, které představuje padělání léčivých přípravků.

3. Členské státy oznámí vnitrostátní předpisy přijaté podle tohoto článku Komisi do 2. ledna 2011 a neprodleně jí oznámí všechny následné změny těchto předpisů.

Do 2. ledna 2018 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu obsahující přehled opatření členských států přijatých k provedení tohoto článku a hodnocení účinnosti těchto opatření.

#### Článek 118b

Členské státy uspořádají setkání za účasti organizací pacientů a spotřebitelů a v případě potřeby i orgánů členských států pro vymáhání práva a předají jim veřejné informace o krocích učiněných v oblasti prevence a vymáhání práva v zájmu boje proti padělání léčivých přípravků.

#### Článek 118c

Členské státy při uplatňování této směrnice přijmou opatření nezbytná pro zajištění spolupráce mezi orgány příslušnými pro léčivé přípravky a celními orgány.“

26) V čl. 121a odst. 1 se slova „v článku 22b“ nahrazují slovy „v článcích 22b, 47, 52b a 54a“.

27) V čl. 121b odst. 1 se slova „v článku 22b“ nahrazují slovy „v článcích 22b, 47, 52b a 54a“.

#### Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 2. ledna 2013. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Členské státy použijí tyto předpisy ode dne 2. ledna 2013.

Členské státy však použijí:

a) od 2. července 2013 předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 1 bodem 6 této směrnice v rozsahu, v jakém se vztahuje k čl. 46b odst. 2 písm. b), čl. 46b odst. 3 a 4 směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice;

b) od uplynutí tří let po dni vyhlášení aktů v přenesené pravomoci uvedených v čl. 1 bodě 12 této směrnice předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 1 body 8, 9, 11 a 12 této směrnice.

Členské státy, které mají k 21. červenci 2011 zavedeny systémy pro účel uvedený v čl. 1 bodě 11 této směrnice, však použijí předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 1 body 8, 9, 11 a 12 této směrnice nejpozději od uplynutí šesti let po dni použitelnosti aktů v přenesené pravomoci uvedených v čl. 1 bodě 12 této směrnice;

c) nejpozději od uplynutí jednoho roku po dni vyhlášení prováděcích aktů uvedených v čl. 85c odst. 3 směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 1 bodem 20 této směrnice v rozsahu, v jakém se vztahuje k článku 85c směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice.

3. Předpisy přijaté členskými státy podle odstavce 1 musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

4. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

### Článek 3

Do pěti let po dni použitelnosti aktů v přenesené pravomoci uvedených v čl. 54a odst. 2 směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu obsahující:

a) popis, pokud možno obsahující množstevní údaje, trendů v padělání léčivých přípravků, pokud jde o kategorie dotčených léčivých přípravků, distribuční cesty, včetně prodeje veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, dotčené členské státy, povahu padělků a oblasti původu těchto přípravků, a

b) hodnocení přínosu opatření stanovených v této směrnici, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Toto hodnocení se zaměří především na čl. 54 písm. o) a článek 54a směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice.

### Článek 4

Za účelem přijetí aktů v přenesené pravomoci podle čl. 54a odst. 2 směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice vypracuje Komise studii s hodnocením alespoň těchto aspektů:

a) technických možností u jedinečného identifikátoru ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice;

b) možností rozsahu a způsobů ověřování pravosti léčivého přípravku s ochrannými prvky. Toto hodnocení zohlední zvláštní rysy dodavatelských řetězců v členských státech;

c) technických možností vytvoření a správy systému úložišť podle čl. 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice.

V této studii Komise posoudí přínosy, náklady a úspornost každé z možností.

### Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

### Článek 6

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 8. června 2011.

Za Evropský parlament  
předseda  
J. BUZEK

Za Radu  
předsedkyně  
GYŐRI E.



## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/65/EU

ze dne 8. června 2011

## o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

(přepřelování)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů <sup>(2)</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(3)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/95/ES ze dne 27. ledna 2003 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních by mělo být provedeno několik podstatných změn <sup>(4)</sup>. Z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti by uvedená směrnice měla být přepřelována.
- (2) Rozdíly mezi právními nebo správními opatřeními přijatými členskými státy, pokud jde o omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ), by mohly vytvářet překážky obchodu a narušovat hospodářskou soutěž v Unii, a tím mohou přímo ovlivňovat vytváření a fungování vnitřního trhu. Proto se jeví nutné stanovit v této oblasti pravidla a přispět k ochraně lidského zdraví a k environmentálně šetrnému využití a zneškodnění odpadních EEZ.
- (3) Směrnice 2002/95/ES stanoví, že Komise přezkoumá ustanovení uvedené směrnice, zejména aby do její oblasti působnosti zahrnula zařízení spadající do určitých kategorií a aby prozkoumala nutnost přizpůsobení seznamu látek podléhajících omezení na základě vědeckých poznatků a při zohlednění zásady předběžné opatrnosti, jak bylo schváleno usnesením Rady ze dne 4. prosince 2000.

- (4) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech <sup>(5)</sup> stanoví jako hlavní prioritu pro předpisy v oblasti nakládání s odpady předcházení jejich vzniku. Předcházení vzniku odpadů je mimo jiné definováno jako opatření, která omezují obsah škodlivých látek v materiálech a výrobcích.
- (5) Usnesení Rady ze dne 25. ledna 1988 o akčním programu Společenství pro boj proti znečištění životního prostředí kadmii <sup>(6)</sup> vyzvalo Komisi k neprodlenému vypracování zvláštních opatření pro takový program. Rovněž má být chráněno lidské zdraví, a proto by měla být zavedena celková strategie, která zejména omezí používání kadmia a bude stimulovat výzkum náhrad. Uvedené usnesení zdůrazňuje, že používání kadmia by mělo být omezeno jen na případy, kdy neexistují vhodné náhrady.
- (6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách <sup>(7)</sup> připomíná, že cíle chránit životní prostředí a lidské zdraví před perzistentními organickými znečišťujícími látkami nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států, neboť účinky těchto znečišťujících látek přesahují hranice států, a lze je tedy lépe dosáhnout na úrovni Unie. Podle uvedeného nařízení by úniky perzistentních organických znečišťujících látek, jako jsou dioxiny a furany, které jsou nezáměrně vznikajícími vedlejšími produkty průmyslových procesů, měly být co nejdříve identifikovány a sníženy, s konečným cílem je pokud možno zcela vyloučit.
- (7) Dostupné důkazy svědčí o tom, že opatření týkající se sběru, zpracování, recyklace a zneškodnění odpadních EEZ, stanovená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/96/ES ze dne 27. ledna 2003 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) <sup>(8)</sup>, jsou nezbytná ke zmírnění problémů v nakládání s odpady spojenými s těžkými kovy a s dotyčnými retardéry hoření. Navzdory těmto opatřením se však bude i nadále při současných postupech zneškodňování uvnitř i vně Unie objevovat významný podíl odpadních EEZ. I kdyby byla odpadní EEZ sbírána odděleně a byla předávána k recyklaci, jejich obsah rtuti, kadmia, olova, šestimocného chrómu, polybromovaných bifenylov (PBB) a polybromovaných difenyletherů (PBDE) by pravděpodobně nadále představoval riziko pro zdraví a životní prostředí, zejména je-li s nimi nakládáno za ne zcela optimálních podmínek.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 306, 16.12.2009, s. 36.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 141, 29.5.2010, s. 55.

<sup>(3)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 24. listopadu 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 27. května 2011.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 37, 13.2.2003, s. 19.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. C 30, 4.2.1988, s. 1.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7.

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 37, 13.2.2003, s. 24.

- (8) Při zohlednění technické a ekonomické proveditelnosti i pro malé a střední podniky je nejúčinnějším způsobem, jakým lze zajistit významné snížení rizik pro zdraví a životní prostředí spojených s těmito látkami potřebné k dosažení zvolené úrovně ochrany v Unii, náhrada těchto látek v EEZ bezpečnými nebo bezpečnějšími materiály. Je pravděpodobné, že omezení používání těchto látek zvýší možnosti a ekonomickou výnosnost recyklace odpadních EEZ a sníží negativní dopady na zdraví pracovníků v recyklačních zařízeních.
- (9) Látky v oblasti působnosti této směrnice jsou vědecky dobře prozkoumány a zhodnoceny a byly předmětem různých opatření jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni.
- (10) Opatření stanovená v této směrnici by měla zohlednit stávající mezinárodní pokyny a doporučení a být založena na posouzení dostupných vědeckých a technických informací. Tato opatření jsou nutná k dosažení zvolené úrovně ochrany lidského zdraví a ochrany životního prostředí při řádném zohlednění zásady obezřetnosti, a to s ohledem na rizika, která by pravděpodobně v Unii vznikla v důsledku neexistence opatření. Tato opatření by měla být pravidelně přezkoumávána a v případě nutnosti přizpůsobena tak, aby byly vzaty v úvahu dostupné technické a vědecké informace. Přílohy této směrnice by měly být pravidelně revidovány, aby zohlednily mimo jiné přílohy XIV a XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky<sup>(1)</sup>. Za prioritu by měla být považována zejména rizika pro lidské zdraví a životní prostředí, která vyplývají z používání hexabromcyklododekanu (HBCDD), bis(2-ethylhexyl)ftalátu (DEHP), butylbenzylftalátu (BBP) a dibutylftalátu (DBP). S ohledem na další omezení látek by Komise měla v souladu s novými kritérii stanovenými v této směrnici v rámci prvního přezkumu znovu prozkoumat látky, které byly předmětem dřívějších posouzení.
- (11) Tato směrnice doplňuje obecné právní předpisy Unie týkající se nakládání s odpady, jako je směrnice 2008/98/ES, a nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (12) Do směrnice by mělo být začleněno několik definic, aby se upřesnila její působnost. Kromě toho by měla být definice elektrických a elektronických přístrojů doplněna o definici „závislosti“, aby se zahrnula víceúčelová povaha některých výrobků, kde by zamýšlené funkce EEZ měly být určeny na základě objektivních vlastností, jako jsou design výrobku a jeho uvádění na trh.
- (13) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/125/ES ze dne 21. října 2009 o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie<sup>(2)</sup> umožňuje stanovení specifických požadavků na ekodesign energetických spotřebičů, na které se rovněž vztahuje tato směrnice. Směrnicí 2009/125/ES a prováděcími opatřeními k ní nejsou dotčeny právní předpisy Unie týkající se nakládání s odpady.
- (14) Tato směrnice by se měla použít, aniž by byly dotčeny právní předpisy Unie o požadavcích na ochranu zdraví a bezpečnost a zvláštní právní předpisy Unie týkající se nakládání s odpady, zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/66/ES ze dne 6. září 2006 o bateriích a akumulátorech a odpadních bateriích a akumulátorech<sup>(3)</sup> a nařízení (ES) č. 850/2004.
- (15) Je třeba vzít v úvahu technický vývoj EEZ bez těžkých kovů, PBDE a PBB.
- (16) Jakmile budou dostupné vědecké důkazy, mělo by být při zohlednění zásady obezřetnosti prozkoumáno omezení používání dalších nebezpečných látek, včetně jakýchkoli látek velmi malých rozměrů nebo velmi malé vnitřní nebo povrchové struktury (nanomateriálů), které mohou být nebezpečné v důsledku svých vlastností týkajících se velikosti nebo struktury, jakož i jejich nahrazení alternativami šetrnějšími k životnímu prostředí, které by zajistily přinejmenším stejnou úroveň ochrany spotřebitelů. Proto by měly být přezkum a změna seznamu omezených látek v příloze II důsledné, měly by zajistit co nejlepší provázanost s jinými právními předpisy Unie a měly by odrážet doplňkovou povahu opatření přijímaných na základě jiných předpisů Unie, a zejména na základě nařízení (ES) č. 1907/2006, při zajištění vzájemně nezávislého působení této směrnice a uvedeného nařízení. Měly by být pořádány konzultace s příslušnými zúčastněnými subjekty a měl by být zohledněn zejména možný dopad na malé a střední podniky.
- (17) Rozvoj energie z obnovitelných zdrojů patří k hlavním cílům Unie a přínos těchto zdrojů je z hlediska dosažení cílů v oblasti ochrany životního prostředí a klimatu zásadní. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/28/ES ze dne 23. dubna 2009 o podpoře využívání energie z obnovitelných zdrojů<sup>(4)</sup> připomíná, že musí být zajištěna provázanost mezi těmito cíli a ostatními právními předpisy Unie týkajícími se životního prostředí. Proto by tato směrnice neměla bránit rozvoji technologií obnovitelných zdrojů, které nemají negativní dopad na zdraví a životní prostředí a které jsou udržitelné a ekonomicky životaschopné.

(1) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

(2) Úř. věst. L 285, 31.10.2009, s. 10.

(3) Úř. věst. L 266, 26.9.2006, s. 1.

(4) Úř. věst. L 140, 5.6.2009, s. 16.

- (18) Měly by být povoleny výjimky z požadavku na náhradu, jestliže náhrada není z vědeckého nebo technického hlediska možná – se zvláštním zřetelem na situaci malých a středních podniků – nebo jestliže negativní dopady na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitele způsobené touto náhradou pravděpodobně převáží její přínosy pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitele nebo jestliže není zajištěna spolehlivost náhrady. Rozhodnutí o výjimkách a o době jejich platnosti by měla zohledňovat dostupnost a sociální a hospodářský dopad náhrad. Kde je to vhodné, mělo by se u celkového dopadu výjimek vycházet z přístupu založeného na celém životním cyklu. Náhrada nebezpečných látek v EEZ by také měla být provedena způsobem slučitelným se zdravím a bezpečností uživatelů EEZ. K uvedení zdravotnických prostředků na trh je třeba postupu posuzování shody podle směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích<sup>(1)</sup> a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*<sup>(2)</sup>, což by mohlo vyžadovat zapojení oznámených subjektů určených příslušnými orgány členských států. Pokud oznámený subjekt potvrdí, že bezpečnost potenciální náhradní látky k zamýšlenému použití ve zdravotnických prostředcích nebo zdravotnických diagnostických prostředcích *in vitro* není prokázána, bude se mít za to, že používání této potenciální náhradní látky má jednoznačně nepříznivé sociální a hospodářské dopady a dopady na zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Ode dne vstupu této směrnice v platnost by mělo být možné žádat o výjimky pro zařízení, a to i před samotným zahrnutím daného zařízení do oblasti působnosti této směrnice.
- (19) Rozsah a doba platnosti výjimek z omezení některých zvláštních materiálů nebo součástí by se měly omezit za účelem dosažení postupného ukončení užívání nebezpečných látek v EEZ vzhledem k tomu, že nezbytnost používání těchto látek v uvedených zařízeních by měla pominout.
- (20) Pokud mají být opětovné použití, renovace a prodloužení životnosti prospěšné, je nutné, aby byly dostupné náhradní díly.
- (21) Postupy posuzování shody EEZ, na která se tato směrnice vztahuje, by měly být v souladu s příslušnými právními předpisy Unie, zejména s rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh<sup>(3)</sup>. Harmonizace postupů posuzování shody by měla dát výrobcům právní jistotu z hlediska toho, co musí předložit orgánům v celé Unii jako důkaz shody.
- (22) Označení shody platné pro výrobky na úrovni Unie – označení CE – by se mělo používat i pro EEZ, na které se vztahuje tato směrnice.
- (23) Mechanismy dozoru nad trhem stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh<sup>(4)</sup>, zajišťují ochranné mechanismy pro kontrolu souladu s touto směrnicí.
- (24) Pro zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice, zejména pokud jde o pokyny ohledně podávání žádostí o udělení výjimky a podobu těchto žádostí, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí<sup>(5)</sup>.
- (25) V zájmu dosažení cílů této směrnice by Komise měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změny přílohy II, podrobná pravidla pro dodržení maximálních hodnot koncentrace a přizpůsobení příloh III a IV technickému a vědeckému pokroku. Je zvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.
- (26) Povinnost provést tuto směrnici ve vnitrostátním právu by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s předchozí směrnicí představují podstatnou změnu. Povinnost provést ve vnitrostátním právu nezměněná ustanovení vyplývá z předchozí směrnice.
- (27) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnic uvedených v části B přílohy VII ve vnitrostátním právu.
- (28) Při přezkumu této směrnice by měla Komise provést důkladnou analýzu, zda je tato směrnice v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006.
- (29) Podle bodu 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>(6)</sup> se členské státy vybízejí k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Unie sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

(30) Jelikož cíle této směrnice, totiž stanovit omezení používání nebezpečných látek v EEZ, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být z důvodu rozsahu problémů a jejich dopadů na jiné právní předpisy Unie v oblasti využití a zneškodňování odpadů a na oblasti společného zájmu, například ochrany lidského zdraví, lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

### Článek 1

#### Předmět

Tato směrnice stanoví pravidla omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ) s cílem přispět k ochraně lidského zdraví a životního prostředí včetně environmentálně šetrného využití a zneškodnění odpadních EEZ.

### Článek 2

#### Oblast působnosti

1. Tato směrnice se s výhradou odstavce 2 použije na EEZ spadající do kategorií uvedených v příloze I.

2. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 3 a 4, stanoví členské státy, že EEZ, která nespádaly do oblasti působnosti směrnice 2002/95/ES, avšak nebyly by v souladu s touto směrnicí, mohou být nadále dodávány na trh do 22. července 2019.

3. Tato směrnice se použije, aniž jsou dotčeny požadavky právních předpisů Unie týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti, chemických látek, zejména nařízení (ES) č. 1907/2006, a požadavky zvláštních právních předpisů Unie týkajících se nakládání s odpady.

4. Tato směrnice se nevztahuje na:

- a) zařízení nezbytná pro ochranu podstatných bezpečnostních zájmů členských států, včetně zbraní, střeliva a válečného materiálu určených výlučně k vojenským účelům;
- b) zařízení určená pro vyslání do vesmíru;
- c) zařízení, která byla specificky navržena a mají být instalována jako část jiného typu zařízení, které je vyloučeno z oblasti působnosti této směrnice nebo do ní nespádá, pokud tato zařízení mohou fungovat pouze jako část daných zařízení a mohou být nahrazena pouze stejným specificky navrženým zařízením;
- d) velké stacionární průmyslové nástroje;
- e) velké pevné instalace;

- f) dopravní prostředky pro přepravu osob nebo zboží, kromě elektrických dvoustupňových vozidel, pro která nebylo uděleno schválení typu;
- g) nesilniční pojízdné stroje určené výlučně k profesionálnímu použití;
- h) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky;
- i) fotovoltaické panely určené k použití v systému, který je navržen, sestaven a odborně instalován za účelem trvalého používání v určeném místě k výrobě energie ze slunečního světla pro veřejná, obchodní, průmyslová a obytná zařízení;
- j) zařízení specificky navržena výhradně pro účely výzkumu a vývoje, která jsou k dispozici pouze mezi podniky.

### Článek 3

#### Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „elektrickým a elektronickým zařízením“ nebo „EEZ“ zařízení, jehož správná funkce závisí na elektrickém proudu nebo na elektromagnetickém poli, a zařízení k výrobě, přenosu a měření tohoto proudu a pole, které je určeno pro použití s napětím nepřesahujícím 1 000 V pro střídavý proud a 1 500 V pro stejnosměrný proud;
- 2) pro účely bodu 1 „závislostí“ skutečnost, že EEZ vyžaduje elektrický proud nebo elektromagnetické pole, pokud má plnit alespoň jednu ze zamýšlených funkcí;
- 3) „velkými stacionárními průmyslovými nástroji“ sestava velkých rozměrů složená ze strojů, zařízení nebo součástí, které fungují společně k určitému účelu, jsou trvale instalovány a odinstalovány odbornými pracovníky na určitém místě a jejich použití a údržba jsou vyhrazeny odborným pracovníkům v zařízení pro průmyslovou výrobu nebo výzkum a vývoj;
- 4) „velkou pevnou instalací“ propojení velkých rozměrů složené z několika typů přístrojů a případně dalších zařízení, které jsou montovány a instalovány odbornými pracovníky, jsou určeny ke stálému použití na předem určeném místě vyhrazeném k tomuto účelu a jsou odinstalovány odbornými pracovníky;
- 5) „kabely“ veškeré připojovací nebo prodlužovací kabely se jmenovitým napětím nižším než 250 V určené pro zapojení EEZ k elektrické síti nebo k vzájemnému propojení dvou či více EEZ;
- 6) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí EEZ nebo která si nechává EEZ navrhnout nebo vyrobit a uvádí je na trh pod vlastním jménem nebo ochrannou známkou;
- 7) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;



- 8) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci jiná než výrobce či dovozce, která EEZ dodává na trh;
- 9) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, jež uvádí EEZ ze třetí země na trh Unie;
- 10) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 11) „dodáním na trh“ dodání EEZ k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně;
- 12) „uvedením na trh“ první dodání EEZ na trh Unie;
- 13) „harmonizovanou normou“ norma přijatá některým z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti <sup>(1)</sup> na základě žádosti Komise podané v souladu s článkem 6 uvedené směrnice;
- 14) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které má výrobek, postup nebo služba splňovat;
- 15) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je v souladu s platnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují připojování tohoto označení;
- 16) „posouzením shody“ postup prokazující, že byly splněny požadavky této směrnice týkající se EEZ;
- 17) „dozorem nad trhem“ činnosti a opatření orgánů veřejné správy, které mají zajistit, že EEZ jsou v souladu s požadavky stanovenými touto směrnicí a že neohrožují zdraví, bezpečnost ani jiné oblasti ochrany veřejného zájmu;
- 18) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán konečnému uživateli;
- 19) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodán na trh;
- 20) „homogenním materiálem“ buď materiál jednotného složení, nebo materiál, který je tvořen kombinací materiálů a nelze jej rozložit ani rozdělit na jiné materiály mechanickými úkony, jako jsou šroubování, řezání, drcení, mletí a broušení;
- 21) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42/EHS, který je rovněž EEZ;
- 22) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 98/79/ES;
- 23) „aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem“ aktivní implantabilní zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků <sup>(2)</sup>;
- 24) „průmyslovými monitorovacími a kontrolními přístroji“ monitorovací a kontrolní přístroje určené výlučně k průmyslovému nebo profesionálnímu použití;
- 25) „dostupností náhrady“ skutečnost, že náhradu lze vyrobit a dodat v přiměřené lhůtě ve srovnání s dobou potřebnou pro výrobu a dodání látek uvedených v příloze II;
- 26) „spolehlivostí náhrady“ pravděpodobnost, že EEZ využívající danou náhradu bude plnit požadovanou funkci bez závady za uvedených podmínek po uvedenou dobu;
- 27) „náhradním dílem“ samostatná část EEZ, která může nahradit část EEZ. EEZ nemůže bez této části EEZ fungovat k zamýšlenému účelu. Nahrazením některé části náhradním dílem se funkčnost EEZ obnoví nebo zlepší;
- 28) „nesilničím pojízdným strojem určeným výlučně k profesionálnímu použití“ stroj s vlastním zdrojem energie, jehož provoz vyžaduje při práci buď mobilitu, nebo souvislý či částečně souvislý pohyb mezi sledem pevných pracovních míst a který je určen výlučně k profesionálnímu použití.

#### Článek 4

##### Prevence

1. Členské státy zajistí, aby EEZ uváděná na trh včetně kabelů a náhradních dílů pro jejich opravy nebo opětovné použití, modernizaci funkcí nebo zvýšení kapacity neobsahovaly látky uvedené v příloze II.

2. Pro účely této směrnice se u homogenních materiálů toleruje nejvýše maximální hodnota hmotnostní koncentrace uvedená v příloze II. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20 a za podmínek stanovených v člácích 21 a 22 podrobná pravidla pro dodržování těchto maximálních hodnot hmotnostní koncentrace, mimo jiné s ohledem na povrchovou úpravu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

3. Odstavec 1 se použije na zdravotnické prostředky a na monitorovací a kontrolní přístroje uvedené na trh od 22. července 2014, na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* uvedené na trh od 22. července 2016 a na průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje uvedené na trh od 22. července 2017.

4. Odstavec 1 se nepoužije na kabely nebo náhradní díly pro opravy, opětovné použití, modernizaci funkcí nebo zvýšení kapacity:

- a) EEZ uvedených na trh před 1. červencem 2006;
- b) zdravotnických prostředků uvedených na trh před 22. červencem 2014;
- c) diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na trh před 22. červencem 2016;
- d) monitorovacích a kontrolních přístrojů uvedených na trh před 22. červencem 2014;
- e) průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojů uvedených na trh před 22. červencem 2017;
- f) EEZ, která využívají výjimku a byla uvedena na trh před koncem její platnosti, pokud jde o tuto zvláštní výjimku.

5. Odstavec 1 se nepoužije na náhradní díly získané z EEZ uvedených na trh před 1. červencem 2006 a znovu použité v zařízeních uvedených na trh před 1. červencem 2016 za předpokladu, že se opětovné použití uskutečňuje v rámci kontrolovatelného uzavřeného systému zpětného odběru mezi podniky a že spotřebitel je o opětovném použití dílů informován.

6. Odstavec 1 se nevztahuje na použití uvedená v přílohách III a IV.

#### Článek 5

#### Přizpůsobování příloh vědeckému a technickému pokroku

1. Za účelem přizpůsobení příloh III a IV vědeckému a technickému pokroku a v zájmu dosažení cílů uvedených v článku 1 Komise přijme prostřednictvím zvláštních aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20 a za podmínek stanovených v článcích 21 a 22 tato opatření:

- a) zahrnutí materiálů a součástí EEZ ke specifickému použití do seznamů v přílohách III a IV, neoslabí-li toto zahrnutí ochranu životního prostředí a zdraví poskytovanou nařízením (ES) č. 1907/2006 a je-li splněna kterákoli z těchto podmínek:
  - jejich odstranění nebo náhrada pomocí změn návrhu nebo materiálů a součástí, které nevyžadují žádný z materiálů a látek uvedených v příloze II, je vědecky nebo technicky neproveditelná,
  - spolehlivost náhrad není zajištěna,
  - celkové negativní dopady na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů způsobené náhradou pravděpodobně převáží nad jejími celkovými přínosy pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

Při přijímání rozhodnutí o zahrnutí materiálů a složek EEZ do seznamů v přílohách III a IV a o trvání případných výjimek se přihlíží k dostupnosti náhrad a sociálnímu a hospodářskému dopadu náhrady. Při přijímání rozhodnutí o trvání případných výjimek se přihlíží k možným negativním dopadům na inovace. Kde je to vhodné, vychází se u celkového dopadu výjimek z přístupu založeného na celém životním cyklu;

- b) vynětí materiálů a součástí EEZ ze seznamů obsažených v přílohách III a IV v případech, kdy podmínky stanovené v písmenu a) již nejsou splněny.

2. Doba platnosti opatření přijatých v souladu s odst. 1 písm. a) je nejdéle pět let v případě kategorií 1 až 7, 10 a 11 přílohy I a nejdéle sedm let v případě kategorií 8 a 9 přílohy I. O dobách platnosti se rozhoduje jednotlivě a mohou být prodlouženy.

V případě výjimek uvedených v příloze III k 21. červenci 2011 je maximální doba platnosti, která může být prodloužena, pět let u kategorií 1 až 7 a 10 přílohy I od 21. července 2011 a sedm let u kategorií 8 a 9 přílohy I od příslušných dnů uvedených v čl. 4 odst. 3, pokud není stanovena kratší doba.

V případě výjimek uvedených v příloze IV k 21. červenci 2011 je maximální doba platnosti, která může být prodloužena, sedm let od příslušných dnů uvedených v čl. 4 odst. 3, pokud není stanovena kratší doba.

3. Žádost o udělení, prodloužení platnosti či zrušení výjimky se podává Komisi v souladu s přílohou V.

4. Komise:

- a) písemně potvrdí obdržení žádosti do patnácti dnů od jejího obdržení. V potvrzení se uvede datum obdržení žádosti;
- b) bez odkladu o žádosti informuje členské státy a poskytne jim žádost a veškeré doplňující informace, které získala od žadatele;
- c) zveřejní souhrnné informace o dané žádosti;
- d) posoudí žádost a její odůvodnění.

5. Žádost o prodloužení platnosti výjimky se podává nejpozději osmáct měsíců před ukončením její platnosti.

Komise o žádosti o prodloužení platnosti výjimky rozhodne nejpozději šest měsíců před koncem platnosti stávající výjimky, pokud ze zvláštních důvodů není třeba použít jiné lhůty. Stávající výjimka zůstává v platnosti, dokud Komise nerozhodne o žádosti o prodloužení platnosti výjimky.

6. Pokud je žádost o prodloužení platnosti výjimky zamítnuta nebo pokud je výjimka zrušena, končí platnost výjimky nejdříve za dvanáct měsíců a nejpozději za osmnáct měsíců od dne přijetí rozhodnutí.

7. Před provedením změn příloh Komise mimo jiné provede konzultace s hospodářskými subjekty, provozovateli recyklace, zpracovateli odpadů, organizacemi na ochranu životního prostředí a sdruženími zaměstnanců a spotřebitelů a zveřejní obdržené připomínky.

8. Komise přijme harmonizovanou podobu žádosti podle odstavce 3 tohoto článku a souhrnné pokyny pro tyto žádosti, přičemž přihlédne zejména k situaci malých a středních podniků. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 19 odst. 2.

#### Článek 6

##### Přezkum a změny seznamu omezených látek v příloze II

1. V zájmu dosažení cílů uvedených v článku 1 a s ohledem na zásadu obezřetnosti zváží Komise do 22. července 2014 přezkum založený na důkladném posouzení a změnu seznamu omezených látek v příloze II; poté tak činí pravidelně z vlastního podnětu nebo na návrh členského státu obsahující informace uvedené v odstavci 2.

Přezkum a změna seznamu omezených látek v příloze II musí být v souladu s ostatními právními předpisy týkajícími se chemických látek, zejména nařízení (ES) č. 1907/2006, a musí přihlížet mimo jiné k přílohám XIV a XVII uvedeného nařízení. Při přezkumu jsou využívány veřejně dostupné poznatky získané při uplatňování uvedených předpisů.

Za účelem přezkumu a změny přílohy II Komise zvláště přihlíží k tomu, zda určitá látka, včetně látek s částicemi o velmi malých rozměrech nebo látek velmi malé vnitřní nebo povrchové struktury, nebo skupina podobných látek:

- a) mohou mít nepříznivý vliv v průběhu zpracování odpadu z EEZ, včetně možností přípravy na opětovné použití odpadních EEZ nebo recyklace materiálů z odpadních EEZ;
- b) mohou v souvislosti s přípravou na opětovné použití, s recyklací nebo jiným zpracováním materiálů z odpadních EEZ za běžných provozních podmínek způsobit v závislosti na způsobu použití nekontrolované či neomezené uvolnění dotyčné látky anebo vznik nebezpečných reziduí nebo produktů přeměny a rozkladu;
- c) mohou vyvolat nepřijatelnou expozici pracovníků podílejících se na sběru a zpracování odpadních EEZ;
- d) mohou být nahrazeny náhradami nebo alternativními technologiemi, které mají méně negativní dopady.

Během tohoto přezkumu Komise vede konzultace se zúčastněnými subjekty včetně hospodářských subjektů, provozovatelů recyklace, zpracovatelů odpadů, organizací na ochranu životního prostředí a sdružení zaměstnanců a spotřebitelů.

2. Návrhy na přezkum a změny seznamu omezených látek nebo skupiny podobných látek v příloze II musí obsahovat alespoň tyto informace:

- a) přesné a srozumitelné znění navrhovaného omezení;
- b) reference a vědecké odůvodnění omezení;
- c) informace o použití látky nebo skupiny podobných látek v EEZ;
- d) informace o škodlivých vlivech a vystavení, zejména při zpracování odpadních EEZ;
- e) informace o možných náhradách a jiných alternativách, jejich dostupnosti a spolehlivosti;
- f) odůvodnění, proč je celounijní omezení nejvhodnějším opatřením;
- g) sociální a hospodářské posouzení.

3. Opatření uvedená v tomto článku přijme Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20 a za podmínek stanovených v článcích 21 a 22.

#### Článek 7

##### Povinnosti výrobců

Členské státy zajistí, aby výrobci:

- a) při uvádění EEZ na trh zajistili, aby bylo navrženo a vyrobeno v souladu s požadavky stanovenými v článku 4;
- b) vyhotovili požadovanou technickou dokumentaci a provedli nebo nechali provést interní kontrolu výroby v souladu s modulem A přílohy II rozhodnutí č. 768/2008/ES;
- c) byl-li prokázán soulad EEZ s platnými požadavky postupem uvedeným v písmenu b), vypracovali EU prohlášení o shodě a připojili na hotový produkt označení CE. Pokud jiné příslušné právní předpisy Unie vyžadují, aby byl uplatněn postup posuzování shody, který je přinejmenším stejně přísný, lze splnění požadavků stanovených v čl. 4 odst. 1 této směrnice prokázat v rámci tohoto postupu. Je možné vypracovat jednotnou technickou dokumentaci;
- d) uchovávali technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let po uvedení EEZ na trh;

- e) zajistili, že se používají postupy pro zachování shody sériové výroby. Musí být patřičně přihlédnuto ke změnám konstrukce nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda EEZ;
- f) vedli záznamy o nevyhovujících EEZ a jejich stažení z oběhu a informovali o této skutečnosti distributory;
- g) zajistili, aby byl na jejich EEZ uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jeho identifikaci, nebo v případech, kdy to rozměr nebo povaha EEZ neumožňuje, zajistili, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k EEZ;
- h) uváděli své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na EEZ, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k EEZ. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Pokud jiné příslušné právní předpisy Unie obsahují ustanovení o uvádění jména a adresy výrobce, která jsou alespoň stejně přísná, použijí se zmíněná ustanovení;
- i) domnívají-li se nebo mají-li důvod se domnívat, že určité EEZ, které uvedli na trh, není v souladu s touto směrnicí, okamžitě přijali nezbytná nápravná opatření k jeho uvedení do souladu nebo je případně stáhli z trhu nebo z oběhu a neprodleně informovali příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž EEZ dodávali na trh, a uvedli podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních;
- j) předložili příslušnému vnitrostátnímu orgánu na jeho odůvodněnou žádost všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu EEZ s touto směrnicí v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí, a spolupracovali s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je zajistit soulad EEZ, která dodali na trh, s touto směrnicí.

#### Článek 8

##### Povinnosti zplnomocněných zástupců

Členské státy zajistí, aby:

- a) výrobci měli možnost písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce. Povinnosti stanovené v čl. 7 písm. a) a vypracování technické dokumentace nesmějí být součástí plné moci zplnomocněného zástupce;
- b) zplnomocněný zástupce vykonával úkoly stanovené v plné moci, kterou obdržel od výrobce. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
  - uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru po dobu deseti let od uvedení EEZ na trh,
  - podávat příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu EEZ s touto směrnicí,
  - spolupracoval s příslušným vnitrostátním orgánem, pokud o to tento orgán požádá, na činnostech, jejichž cílem je zajistit soulad EEZ, na která se vztahuje jeho plná moc, s touto směrnicí.

#### Článek 9

##### Povinnosti dovozců

Členské státy zajistí, aby dovozci:

- a) uváděli na trh Unie pouze EEZ, které jsou v souladu s touto směrnicí;
- b) před uvedením EEZ na trh zajistili, aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody, a dále zajistili, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby EEZ neslo požadované označení CE, aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 7 písm. f) a g);
- c) domnívají-li se nebo mají-li důvod se domnívat, že určité EEZ není v souladu s článkem 4, je neuváděli na trh, dokud není tohoto souladu dosaženo, a informovali o tom výrobce a orgány dozoru nad trhem;
- d) uvedli své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na EEZ, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k EEZ. Pokud jiné příslušné právní předpisy Unie obsahují ustanovení o uvádění jména a adresy dovozce, která jsou alespoň stejně přísná, použijí se zmíněná ustanovení;
- e) v zájmu zajištění souladu s touto směrnicí uvedli záznamy o nevyhovujících EEZ a jejich stažení z oběhu a informovali o této skutečnosti distributory;
- f) domnívají-li se nebo mají-li důvod se domnívat, že EEZ, které uvedli na trh, není v souladu s touto směrnicí, přijali okamžitě nezbytná nápravná opatření k jeho uvedení do souladu nebo je případně stáhli z trhu nebo z oběhu a neprodleně o tom informovali příslušné vnitrostátní



orgány členských států, v nichž EEZ dodávali na trh, a uvedli podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních;

g) po dobu deseti let od uvedení EEZ na trh uchovávali kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručili, že technická dokumentace může být těmto orgánům na požádání předložena;

h) předložili příslušnému vnitrostátnímu orgánu na jeho odůvodněnou žádost všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu EEZ s touto směrnicí v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí, a spolupracovali s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je zajistit soulad EEZ, která dodali na trh, s touto směrnicí.

#### Článek 10

##### Povinnosti distributorů

Členské státy zajistí, aby distributoři:

a) při dodávání EEZ na trh jednali s řádnou péčí, pokud jde o příslušné požadavky, aby zejména ověřili, zda EEZ nese označení CE a zda jsou k němu přiloženy požadované doklady v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koneční uživatelé v členském státě, v němž je EEZ dodáván na trh, snadno rozumějí, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 7 písm. g) a h) a čl. 9 písm. d);

b) domnívají-li se nebo mají-li důvod se domnívat, že určité EEZ není v souladu s článkem 4, je nedodávali na trh, dokud není tohoto souladu dosaženo, a informovali o tom výrobce nebo dovozce a orgány dozoru nad trhem;

c) domnívají-li se nebo mají-li důvod se domnívat, že určité EEZ, které dodali na trh, není v souladu s touto směrnicí, okamžitě zajistili, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení EEZ do souladu nebo jeho případné stažení z trhu nebo z oběhu, a neprodleně o tom informovali příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž EEZ dodávali na trh, a uvedli podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních;

d) předložili příslušnému vnitrostátnímu orgánu na jeho odůvodněnou žádost všechny informace a doklady nezbytné k prokázání souladu EEZ s touto směrnicí a spolupracovali s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je zajistit soulad EEZ, která dodali na trh, s touto směrnicí.

#### Článek 11

##### Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na dovozce a distributory

Členské státy zajistí, aby dovozce nebo distributor byl pro účely této směrnice považován za výrobce a vztahovaly se na něho povinnosti výrobce podle článku 7, pokud uvede EEZ na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví EEZ, jež bylo na trh již uvedeno, způsobem, který může ovlivnit jeho plnění platných požadavků.

#### Článek 12

##### Identifikace hospodářských subjektů

Členské státy zajistí, aby hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem a po dobu deseti let od uvedení EEZ na trh identifikovaly:

a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly EEZ;

b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly EEZ.

#### Článek 13

##### EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků uvedených v článku 4.

2. EU prohlášení o shodě se vypracovává podle vzoru a obsahuje prvky stanovené v příloze VI a musí být aktualizováno. Musí být přeloženo do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž je EEZ uváděno nebo dodáváno na trh.

Pokud jiné příslušné právní předpisy Unie vyžadují, aby byl uplatněn postup posuzování shody, který je přinejmenším stejně přísný, lze plnění požadavků stanovených v čl. 4 odst. 1 prokázat v rámci tohoto postupu. Je možné vypracovat jednotnou technickou dokumentaci.

3. Vypracováním EU prohlášení o shodě výrobce přebírá odpovědnost za soulad EEZ s touto směrnicí.

#### Článek 14

##### Obecné zásady označení CE

Označení CE podléhá obecným zásadám stanoveným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

#### Článek 15

##### Pravidla a podmínky pro připojování označení CE

1. Označení CE musí být viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeno k hotovému EEZ nebo k jeho výrobnímu štítku. Pokud to vzhledem k povaze EEZ není možné nebo to nelze zaručit, musí být připojeno k obalu a průvodním dokumentům.

2. Označení CE se připojuje před uvedením EEZ na trh.

3. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označení CE, a přijímají vhodná opatření v případě nesprávného použití označení CE. Členské státy stanoví rovněž sankce za porušení, jež mohou zahrnovat trestní sankce za závažná porušení. Tyto sankce musí být přiměřené závažnosti porušení a musí účinně odrazovat od nevhodného použití.

#### Článek 16

##### Předpoklad souladu

1. Není-li prokázán opak, členské státy předpokládají, že EEZ opatřená označením CE jsou v souladu s touto směrnicí.

2. V případě materiálů, součástí a EEZ, u nichž byly provedeny zkoušky a měření potvrzující splnění požadavků uvedených v článku 4 nebo které byly posouzeny podle harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, se předpokládá, že splňují požadavky této směrnice.

#### Článek 17

##### Formální námitka proti harmonizovaným normám

1. Pokud členský stát nebo Komise usoudí, že harmonizovaná norma nesplňuje zcela požadavky, které jsou stanoveny v článku 4 a na které se tato harmonizovaná norma vztahuje, předloží Komise nebo příslušný členský stát záležitost výboru zřízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES a uvede své argumenty. Výbor po konzultaci s příslušnými evropskými normalizačními orgány neprodleně vydá stanovisko.

2. S ohledem na stanovisko výboru se Komise rozhodne zveřejnit, nezveřejnit, zveřejnit s omezením, zachovat, zachovat s omezením, či zrušit odkazy na příslušnou harmonizovanou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

3. Komise informuje dotčený evropský normalizační orgán a případně požádá o revizi dotčených harmonizovaných norem.

#### Článek 18

##### Dozor nad trhem a kontrola EEZ, která vstupují na trh Unie

Členské státy provádějí dozor nad trhem v souladu s články 15 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

#### Článek 19

##### Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 39 směrnice 2008/98/ES. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

#### Článek 20

##### Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 2, čl. 5 odst. 1 a článku 6 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 21. července 2011. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 21.

2. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v článcích 21 a 22.

#### Článek 21

##### Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 2, čl. 5 odst. 1 a článku 6 kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájí vnitřní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, uvědomí v přiměřené lhůtě před přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede přenesené pravomoci, jejichž zrušení by mohlo být zrušeno, a důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 22

##### Námitky proti aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada ve lhůtě stanovené v odstavci 1 námitky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, akt v přenesené pravomoci se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupí v platnost dnem v něm stanoveným.

Pokud Evropský parlament i Rada informují Komisi o tom, že nehodlají vyslovit žádné námitky, může být akt v přenesené pravomoci zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost ještě před uplynutím této lhůty.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada ve lhůtě uvedené v odstavci 1 vysloví námitky. Orgán, který vyslovuje námitky proti aktu v přenesené pravomoci, je odůvodní.

#### Článek 23

##### Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí takto stanovené sankce Komisi do 2. ledna 2013 a neprodleně jí oznámí všechny následné změny těchto ustanovení.

#### Článek 24

##### Přezkum

1. Komise do 22. července 2014 posoudí potřebu změny oblasti působnosti této směrnice s ohledem na EEZ uvedená v článku 2 a předloží o tom zprávu Evropskému parlamentu a Radě, případně společně s legislativním návrhem týkajícím se dodatečných vynětí z oblasti působnosti této směrnice s ohledem na EEZ uvedená v článku 2.

2. Komise do 22. července 2021 provede obecný přezkum této směrnice a předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu, případně společně s legislativním návrhem.

#### Článek 25

##### Provedení

1. Členské státy do 2. ledna 2013 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Jejich znění sdělí neprodleně Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si určí členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 26

##### Zrušení

Směrnice 2002/95/ES ve znění aktů uvedených v části A přílohy VII se zrušuje s účinkem ode dne 3. ledna 2013, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro její provedení ve vnitrostátním právu a použitelnosti uvedených v části B přílohy VII.

Odkazy na zrušené akty se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VIII.

#### Článek 27

##### Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 28

##### Určení

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Štrasburku dne 8. června 2011.

Za Evropský parlament  
předseda  
J. BUZEK

Za Radu  
předsedkyně  
GYŐRI E.

## PŘÍLOHA I

**Kategorie EEZ spadajících do oblasti působnosti této směrnice**

1. Velké spotřebiče pro domácnost
  2. Malé spotřebiče pro domácnost
  3. Zařízení informačních technologií a telekomunikační zařízení
  4. Spotřební elektronika
  5. Osvětlovací zařízení
  6. Elektrické a elektronické nástroje
  7. Hračky, vybavení pro volný čas a sporty
  8. Zdravotnické prostředky
  9. Monitorovací a kontrolní přístroje včetně průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojů
  10. Automaty
  11. Jiná EEZ, která nespádají do žádné z výše uvedených kategorií.
-



## PŘÍLOHA II

**Omezené látky uvedené v čl. 4 odst. 1 a maximální hodnoty hmotnostní koncentrace tolerované v homogenních materiálech**

Olovo (0,1 %)

Rtuť (0,1 %)

Kadmium (0,01 %)

Šestimocný chrom (0,1 %)

Polybromované bifenyly (PBB) (0,1 %)

Polybromované difenylethery (PBDE) (0,1 %)

---

## PŘÍLOHA III

## Použití vyňatá z omezení uvedeného v čl. 4 odst. 1

| Výjimka |                                                                                                                         | Rozsah a doba platnosti                                                                                                                                                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Rtuť v jednopaticových kompaktních zářivkách, jejíž obsah nepřevyšuje (na jeden hořák):                                 |                                                                                                                                                                                 |
| 1 a)    | Pro všeobecné osvětlování < 30 W: 5 mg                                                                                  | Platí do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3,5 mg na jeden hořák, a to do 31. prosince 2012; po 31. prosinci 2012 může být použito 2,5 mg na jeden hořák |
| 1 b)    | Pro všeobecné osvětlování ≥ 30 W a < 50 W: 5 mg                                                                         | Platí do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3,5 mg na jeden hořák                                                                                         |
| 1 c)    | Pro všeobecné osvětlování ≥ 50 W a < 150 W: 5 mg                                                                        |                                                                                                                                                                                 |
| 1 d)    | Pro všeobecné osvětlování ≥ 150 W: 15 mg                                                                                |                                                                                                                                                                                 |
| 1 e)    | Pro zářivky kruhového nebo čtvercového tvaru s průměrem trubice ≤ 17 mm pro všeobecné osvětlování                       | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 7 mg na jeden hořák                                                                                     |
| 1 f)    | Pro zvláštní účely: 5 mg                                                                                                |                                                                                                                                                                                 |
| 2 a)    | Rtuť v dvoupaticových lineárních zářivkách pro všeobecné osvětlování, jejíž obsah nepřevyšuje (na jednu zářivku):       |                                                                                                                                                                                 |
| 2 a) 1) | Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s normální dobou životnosti a průměrem trubice < 9 mm (např. T2): 5 mg            | Platí do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 4 mg na jednu zářivku                                                                                         |
| 2 a) 2) | Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s normální dobou životnosti a průměrem trubice ≥ 9 mm a ≤ 17 mm (např. T5): 5 mg  | Platí do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3 mg na jednu zářivku                                                                                         |
| 2 a) 3) | Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s normální dobou životnosti a průměrem trubice > 17 mm a ≤ 28 mm (např. T8): 5 mg | Platí do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3,5 mg na jednu zářivku                                                                                       |
| 2 a) 4) | Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s normální dobou životnosti a průměrem trubice > 28 mm (např. T12): 5 mg          | Platí do 31. prosince 2012; po 31. prosinci 2012 může být použito 3,5 mg na jednu zářivku                                                                                       |
| 2 a) 5) | Pro zářivky s třípásmovým luminoforem s prodlouženou životností (≥ 25 000 h): 8 mg                                      | Platí do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 5 mg na jednu zářivku                                                                                         |
| 2 b)    | Rtuť v jiných zářivkách, jejíž obsah nepřevyšuje (na jednu zářivku):                                                    |                                                                                                                                                                                 |
| 2 b) 1) | Pro lineární zářivky s halofosfátovými luminofory s průměrem trubice > 28 mm (např. T10 a T12): 10 mg                   | Platí do 13. dubna 2012                                                                                                                                                         |
| 2 b) 2) | Pro nelineární zářivky s halofosfátovými luminofory (všech průměrů): 15 mg                                              | Platí do 13. dubna 2016                                                                                                                                                         |
| 2 b) 3) | Pro nelineární zářivky s halofosfátovými luminofory s průměrem trubice > 17 mm (např. T9)                               | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 15 mg na jednu zářivku                                                                                  |
| 2 b) 4) | Pro světelné zdroje pro jiné obecné osvětlení a zvláštní účely (např. indukční výbojky)                                 | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 15 mg na jedno svítidlo                                                                                 |

| Výjimka  |                                                                                                                                                     | Rozsah a doba platnosti                                                                         |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3        | Rtuť v zářivkách se studenou katodou (CCFL) a zářivkách s externí elektrodou (EEFL) pro zvláštní účely, jejíž obsah nepřevyšuje (na jednu zářivku): |                                                                                                 |
| 3 a)     | Pro krátké ( $\leq 500$ mm)                                                                                                                         | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 3,5 mg na jednu zářivku |
| 3 b)     | Pro středně dlouhé ( $> 500$ mm a $\leq 1\,500$ mm)                                                                                                 | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 5 mg na jednu zářivku   |
| 3 c)     | Pro dlouhé ( $> 1\,500$ mm)                                                                                                                         | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 13 mg na jednu zářivku  |
| 4 a)     | Rtuť v jiných nízkotlakých výbojkách, jejíž obsah nepřevyšuje (na jednu výbojku):                                                                   | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 15 mg na jednu výbojku  |
| 4 b)     | Rtuť ve vysokotlakých sodíkových výbojkách se zlepšeným podáním barev $R_a > 60$ pro všeobecné osvětlení, jejíž obsah nepřevyšuje (na jeden hořák): |                                                                                                 |
| 4 b)-I   | $P \leq 155$ W                                                                                                                                      | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 30 mg na jeden hořák    |
| 4 b)-II  | $155$ W $< P \leq 405$ W                                                                                                                            | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 40 mg na jeden hořák    |
| 4 b)-III | $P > 405$ W                                                                                                                                         | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 40 mg na jeden hořák    |
| 4 c)     | Rtuť v jiných vysokotlakých sodíkových výbojkách pro všeobecné osvětlování, jejíž obsah nepřevyšuje (na jeden hořák):                               |                                                                                                 |
| 4 c)-I   | $P \leq 155$ W                                                                                                                                      | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 25 mg na jeden hořák    |
| 4 c)-II  | $155$ W $< P \leq 405$ W                                                                                                                            | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 30 mg na jeden hořák    |
| 4 c)-III | $P > 405$ W                                                                                                                                         | Bez omezení do 31. prosince 2011; po 31. prosinci 2011 může být použito 40 mg na jeden hořák    |
| 4 d)     | Rtuť ve vysokotlakých rtuťových výbojkách                                                                                                           | Platí do 13. dubna 2015                                                                         |
| 4 e)     | Rtuť v halogenidových výbojkách                                                                                                                     |                                                                                                 |
| 4 f)     | Rtuť v jiných výbojkách pro zvláštní použití konkrétně neuvedených v této příloze                                                                   |                                                                                                 |
| 5 a)     | Olovo ve skle obrazovek s katodovou trubicí                                                                                                         |                                                                                                 |
| 5 b)     | Olovo ve skle zářivek, jehož obsah nepřevyšuje 0,2 % hmotnostních                                                                                   |                                                                                                 |

| Výjimka  |                                                                                                                                                                                                                                       | Rozsah a doba platnosti                                                                                     |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 a)     | Olovo jako legující prvek v oceli pro účely strojního obrábění a pozinkované oceli, obsahující až 0,35 % hmotnostních olova                                                                                                           |                                                                                                             |
| 6 b)     | Olovo jako legující prvek ve slitinách hliníku, obsahujících až 0,4 % hmotnostních olova                                                                                                                                              |                                                                                                             |
| 6 c)     | Slitina mědi obsahující až 4 % hmotnostní olova                                                                                                                                                                                       |                                                                                                             |
| 7 a)     | Olovo v pájkách s vysokým bodem tání (např. slitiny olova obsahující 85 % hmotnostních olova nebo více)                                                                                                                               |                                                                                                             |
| 7 b)     | Olovo v pájkách pro servery, paměti a systémy pro ukládání dat a pro zařízení síťové infrastruktury pro přepínání, signalizaci, přenos a správu sítě pro telekomunikace                                                               |                                                                                                             |
| 7 c)-I   | Olovo, obsažené ve skleněných nebo keramických částech elektrických a elektronických dílů, kromě dielektrických keramických částí kondenzátorů, např. v piezoelektrických přístrojích, nebo ve skleněné nebo keramické pojivové směsi |                                                                                                             |
| 7 c)-II  | Olovo v dielektrických keramických částech kondenzátorů pro jmenovité střídavé napětí 125 V nebo stejnosměrné napětí 250 V nebo vyšší                                                                                                 |                                                                                                             |
| 7 c)-III | Olovo v dielektrických keramických částech kondenzátorů pro jmenovité střídavé napětí menší než 125 V nebo stejnosměrné napětí 250 V                                                                                                  | Platí do 1. ledna 2013 a po tomto datu může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 1. lednem 2013   |
| 8 a)     | Kadmium a jeho sloučeniny v bezpečnostních tepelných pojistkách                                                                                                                                                                       | Platí do 1. ledna 2012 a po tomto datu může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 1. lednem 2012   |
| 8 b)     | Kadmium a jeho sloučeniny v elektrických kontaktech                                                                                                                                                                                   |                                                                                                             |
| 9        | Šestimocný chrom jako antikorozní činidlo v chladicích systémech z uhlíkové oceli v absorpčních ledničkách do 0,75 % hmotnostních v chladicí kapalině                                                                                 |                                                                                                             |
| 9 b)     | Olovo v olověných ložiskových pánvích a pouzdrech v kompresorech obsahujících chladicí látku v systémech vytápění, ventilace, klimatizace a chlazení                                                                                  |                                                                                                             |
| 11 a)    | Olovo používané v pružných konektorových systémech se zalisovanými kolíky typu C-press                                                                                                                                                | Může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 24. zářím 2010                                          |
| 11 b)    | Olovo používané v pružných konektorových systémech jiných než se zalisovanými kolíky typu C-press                                                                                                                                     | Platí do 1. ledna 2013 a po tomto datu může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 1. lednem 2013   |
| 12       | Olovo používané jako povrchový materiál u modulu typu C-ring pro vedení tepla                                                                                                                                                         | Může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 24. zářím 2010                                          |
| 13 a)    | Olovo ve skle pro optické účely                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                             |
| 13 b)    | Kadmium a olovo ve filtračním skle a skle používaném pro etalony odrazivosti                                                                                                                                                          |                                                                                                             |
| 14       | Olovo v pájkách obsahující více než dva prvky pro spojení mezi kolíky a sadou mikroprocesorů o obsahu olova vyšším než 80 % a nižším než 85 % hmotnostních                                                                            | Platilo do 1. ledna 2011 a po tomto datu může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 1. lednem 2011 |



| Výjimka |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Rozsah a doba platnosti                                            |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 15      | Olovo v pájkách pro sestavení stabilního elektrického spojení mezi polovodičovým materiálem a nosičem v sadách integrovaných obvodů využívajících technologii „Flip Chip“                                                                                                                                                                        |                                                                    |
| 16      | Olovo v lineárních žárovkách s trubicemi potaženými silikátem                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Platí do 1. září 2013                                              |
| 17      | Halogenidy olova jako zdroj záření ve výbojkách s vysokou intenzitou výboje (HID) používaných v profesionálních reprografických aplikacích                                                                                                                                                                                                       |                                                                    |
| 18 a)   | Olovo jako aktivátor ve fluorescenčním prášku (nejvýše 1 % hmotnostních olova) výbojek, jsou-li používány jako speciální zdroje světla v diazografické reprografii, litografii, lapacích hmyzu, fotochemických a konzervovacích postupech a obsahující luminofory jako například SMS ((Sr,Ba) <sub>2</sub> MgSi <sub>2</sub> O <sub>7</sub> :Pb) | Platilo do 1. ledna 2011                                           |
| 18 b)   | Olovo jako aktivátor ve fluorescenčním prášku (nejvýše 1 % hmotnostních olova) výbojek, jsou-li používány jako zářiče v soláriích obsahující luminofory jako například BSP (BaSi <sub>2</sub> O <sub>5</sub> :Pb)                                                                                                                                |                                                                    |
| 19      | Olovo obsahující PbBiSn-Hg a PbInSn-Hg v určitých směsích jako hlavní amalgám a PbSn-Hg jako vedlejší amalgám v kompaktních, energeticky velmi úsporných výbojkách                                                                                                                                                                               | Platí do 1. června 2011                                            |
| 20      | Oxid olova ve skle používaném ke spojení předních a zadních podkladů v plochých zářivkách používaných v displejích na bázi tekutých krystalů (LCD)                                                                                                                                                                                               | Platí do 1. června 2011                                            |
| 21      | Olovo a kadmium v tiskových barvách pro aplikaci smaltu na sklo, jako je borosilikátové sklo nebo sodnovápenaté sklo                                                                                                                                                                                                                             |                                                                    |
| 23      | Olovo v ukončeních součástek s malou roztečí, jiných než konektorů s roztečí 0,65 mm nebo menší                                                                                                                                                                                                                                                  | Může být použito v dílech EEZ uvedených na trh před 24. zářím 2010 |
| 24      | Olovo v letovacích pájkách pro pájení otvorem v diskoidních a plochých vícevrstvě uspořádaných keramických kondenzátorech                                                                                                                                                                                                                        |                                                                    |
| 25      | Oxid olova v displejích s povrchovým vedením emitorů elektronů (SED) používaných zejména ve stavebních komponentech, zejména těsnicí fritě a fritovém kroužku                                                                                                                                                                                    |                                                                    |
| 26      | Oxid olova ve skleněné baňce UVB zářivky s černým sklem                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Platí do 1. června 2011                                            |
| 27      | Slitiny olova jako pájky pro měniče používané ve vysokovýkonových reproduktorech (určených pro několikahodinový provoz při hladině akustického výkonu 125 dB SPL a vyšších)                                                                                                                                                                      | Platilo do 24. září 2010                                           |
| 29      | Olovo v křišťálovém skle podle přílohy I (kategorie 1, 2, 3 a 4) směrnice Rady 69/493/EHS (1)                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                    |
| 30      | Kadmiové slitiny jako elektrické/mechanické pájené spoje elektrických vodičů umístěných přímo na kmitacích cívkách měničů používaných ve vysokovýkonových reproduktorech s hladinou zvukového tlaku ve výši 100 dB (A) a vyšší                                                                                                                   |                                                                    |
| 31      | Olovo v pájecích materiálech v plochých zářivkách bez obsahu rtuti (které se používají například v displejích na bázi tekutých krystalů, v designovém či průmyslovém osvětlení)                                                                                                                                                                  |                                                                    |
| 32      | Oxid olova v těsnicí fritě používané ve výrobě okenních montážních celků pro argonové a kryptonové laserové trubice                                                                                                                                                                                                                              |                                                                    |

| Výjimka |                                                                                                                                                                                          | Rozsah a doba platnosti     |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 33      | Olovo v pájkách na pájení tenkých měděných drátů o průměru rovnajícím se nebo menším než 100 µm ve výkonových transformátorech                                                           |                             |
| 34      | Olovo v prvcích ladících potenciometrů z kovovo-keramických materiálů                                                                                                                    |                             |
| 36      | Rtuť používaná jako inhibitor rozprašování katody ve stejnosměrných plazmových obrazovkách s obsahem do 30 mg na obrazovku                                                               | Platilo do 1. července 2010 |
| 37      | Olovo v pokovené vrstvě vysokonapěťových diod s pouzdem ze skla na bázi borátu zinečnatého                                                                                               |                             |
| 38      | Kadmium a oxid kademnatý v pastách pro tlusté vrstvy používaných na oxid berylnatý spojený s hliníkem                                                                                    |                             |
| 39      | Kadmium ve světelných diodách (LED) II-VI konvertujících barvu (< 10 µg Cd na mm <sup>2</sup> plochy emitující světlo) pro použití v systémech polovodičového osvětlení nebo vizualizace | Platí do 1. července 2014   |

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 326, 29.12.1969, s. 36.

## PŘÍLOHA IV

**Použití vyňatá z omezení uvedeného v čl. 4 odst. 1 specifické pro zdravotnické prostředky a monitorovací a kontrolní přístroje**

Zařízení používající nebo zjišťující ionizující záření

1. Olovo, kadmium a rtuť v detektorech ionizujícího záření
2. Olověná ložiska v rentgenových trubcích
3. Olovo v zařízeních zesilujících elektromagnetické záření: mikrokanálové desky a kapilární desky
4. Olovo ve skleněné fritě rentgenových trubec a optických zesilovačích a olovo v pojivu skleněné frity pro skládání plynových laserů a vakuové trubice, které přeměňují elektromagnetické záření na elektrony
5. Olovo ve stínění ionizujícího záření
6. Olovo ve zkušebních rentgenových testovacích předmětech
7. Stearát olova rentgenových difrakčních krystalů
8. Zdroj radioaktivních izotopů kadmia pro přenosné rentgenové fluorescenční spektrometry

Snímače, detektory a elektrody

- 1a. Olovo a kadmium v iontových výběrových elektrodách včetně skla pH elektrod
- 1b. Olověné anody v elektrochemických kyslíkových sondách
- 1c. Olovo, kadmium a rtuť v detektorech infračerveného záření
- 1d. Rtuť v referenčních elektrodách: chlorid rtuťný s nízkým obsahem chloridu, síran rtuťnatý a oxid rtuťnatý

Ostatní

9. Kadmium v helium-kadmiových laserech
10. Olovo a kadmium v atomických adsorpčních spektrálních výbojkách
11. Olovo ve slitinách jako supravodič a tepelný vodič v přístrojích magnetické rezonance
12. Olovo a kadmium v kovovém pojivu supravodivých materiálů v přístrojích magnetické rezonance a detektorech supravodivého kvantového interferenčního zařízení (SQUID)
13. Olovo v protizávaží
14. Olovo v monokrystalových piezoelektrických materiálech pro ultrazvukové měniče
15. Olovo v pájkách pro spojování s ultrazvukovými měniči
16. Rtuť ve vysoce přesných mostících pro kapacitní a ztrátové měření, ve vysokofrekvenčních přepínačích RF a v relé v monitorovacích a kontrolních přístrojích, nepřekračující 20 mg rtuti na přepínač, popř. relé
17. Olovo v pájkách v přenosných pohotovostních defibrilátorech
18. Olovo v pájkách vysokovýkonných infračervených zobrazovacích modulů k detekci pásma 8–14 μm
19. Olovo v displejích z tekutých krystalů na křemíkové vrstvě (LCoS)
20. Kadmium v rentgenových měřících filtrech

## PŘÍLOHA V

**Podávání žádostí o udělení, prodloužení platnosti a zrušení výjimky podle článku 5**

Žádost o udělení, prodloužení platnosti nebo zrušení výjimek může podat výrobce, zplnomocněný zástupce výrobce nebo jakýkoli jiný hospodářský subjekt dodavatelského řetězce; žádost musí obsahovat alespoň tyto prvky:

- a) jméno, adresu a kontaktní údaje žadatele;
  - b) informace o materiálu nebo součásti a o konkrétním použití látky v materiálu a součásti, pro něž se žádá výjimka nebo její zrušení, a jeho zvláštní vlastnosti;
  - c) ověřitelné odůvodnění výjimky nebo jejího zrušení s odkazy v souladu s podmínkami stanovenými v článku 5;
  - d) analýzu možných alternativních látek, materiálů nebo konstrukce na základě životního cyklu výrobku, případně včetně informací o nezávislém výzkumu, odborně posouzených studií a rozvojové činnosti žadatele a analýzu dostupnosti těchto alternativ;
  - e) informace týkající se možné přípravy na opětovné použití nebo recyklaci materiálu z odpadních EEZ a ustanovení o vhodném zpracování odpadu podle přílohy II směrnice 2002/96/ES;
  - f) ostatní příslušné údaje;
  - g) navrhované činnosti s cílem vyvinout, nechat vyvinout nebo uplatňovat možné alternativy, včetně harmonogramu těchto činností;
  - h) případně informace, které by měly být považovány za údaje, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, spolu s ověřitelným zdůvodněním;
  - i) při předkládání žádosti o udělení výjimky návrh přesného a jasného znění výjimky;
  - j) shrnutí žádosti.
-

## PŘÍLOHA VI

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

1. Č. ... (jedinečná identifikace EEZ):
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (nebo osoba odpovědná za instalaci):
4. Předmět prohlášení (identifikace EEZ umožňující zpětně je vysledovat; může případně obsahovat fotografii):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (\*):
6. Případné odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Další informace:

Podepsáno za a jménem: .....

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

\_\_\_\_\_

(\*) Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.



## PŘÍLOHA VII

## ČÁST A

**Zrušená směrnice a její následné změny**

(uvedené v článku 26)

|                                                  |                                      |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/95/ES | (Úř. věst. L 37, 13.2.2003, s. 19)   |
| Rozhodnutí Komise 2005/618/ES                    | (Úř. věst. L 214, 19.8.2005, s. 65)  |
| Rozhodnutí Komise 2005/717/ES                    | (Úř. věst. L 271, 15.10.2005, s. 48) |
| Rozhodnutí Komise 2005/747/ES                    | (Úř. věst. L 280, 25.10.2005, s. 18) |
| Rozhodnutí Komise 2006/310/ES                    | (Úř. věst. L 115, 28.4.2006, s. 38)  |
| Rozhodnutí Komise 2006/690/ES                    | (Úř. věst. L 283, 14.10.2006, s. 47) |
| Rozhodnutí Komise 2006/691/ES                    | (Úř. věst. L 283, 14.10.2006, s. 48) |
| Rozhodnutí Komise 2006/692/ES                    | (Úř. věst. L 283, 14.10.2006, s. 50) |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/35/ES | (Úř. věst. L 81, 20.3.2008, s. 67)   |
| Rozhodnutí Komise 2008/385/ES                    | (Úř. věst. L 136, 24.5.2008, s. 9)   |
| Rozhodnutí Komise 2009/428/ES                    | (Úř. věst. L 139, 5.6.2009, s. 32)   |
| Rozhodnutí Komise 2009/443/ES                    | (Úř. věst. L 148, 11.6.2009, s. 27)  |
| Rozhodnutí Komise 2010/122/EU                    | (Úř. věst. L 49, 26.2.2010, s. 32)   |
| Rozhodnutí Komise 2010/571/EU                    | (Úř. věst. L 251, 25.9.2010, s. 28)  |

## ČÁST B

**Seznam lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu**

(uvedené v článku 26)

| Směrnice   | Lhůta pro provedení ve vnitrostátním právu |
|------------|--------------------------------------------|
| 2002/95/ES | ze dne 12. srpna 2004                      |
| 2008/35/ES | —                                          |

## PŘÍLOHA VIII

## Srovnávací tabulka

| Směrnice 2002/95/ES        | Tato směrnice                                                                    |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Článek 1                   | Článek 1                                                                         |
| Čl. 2 odst. 1              | Čl. 2 odst. 1 a 2, příloha I                                                     |
| Čl. 2 odst. 2              | Čl. 2 odst. 3                                                                    |
| Čl. 2 odst. 3              | Čl. 2 odst. 4 větí                                                               |
| —                          | Čl. 2 odst. 4                                                                    |
| Čl. 3 písm. a)             | Čl. 3 body 1 a 2                                                                 |
| Čl. 3 písm. b)             | —                                                                                |
| —                          | Čl. 3 body 6 až 28                                                               |
| Čl. 4 odst. 1              | Čl. 4 odst. 1, příloha II                                                        |
| —                          | Čl. 4 odst. 3 a 4                                                                |
| Čl. 4 odst. 2              | Čl. 4 odst. 6                                                                    |
| Čl. 4 odst. 3              | —                                                                                |
| Čl. 5 odst. 1 úvodní slova | Čl. 5 odst. 1 větí                                                               |
| Čl. 5 odst. 1 písm. a)     | Čl. 4 odst. 2                                                                    |
| Čl. 5 odst. 1 písm. b)     | Čl. 5 odst. 1 písm. a) první a třetí odrážka                                     |
| —                          | Čl. 5 odst. 1 písm. a) druhá odrážka<br>Čl. 5 odst. 1 písm. a) druhý pododstavec |
| Čl. 5 odst. 1 písm. c)     | Čl. 5 odst. 1 písm. b)                                                           |
| —                          | Čl. 5 odst. 2<br>Čl. 5 odst. 3 až 6                                              |
| Čl. 5 odst. 2              | Čl. 5 odst. 7                                                                    |
| —                          | Čl. 5 odst. 8                                                                    |
| Článek 6                   | Článek 6                                                                         |
| —                          | Články 7 až 18                                                                   |
| Článek 7                   | Články 19 až 22                                                                  |
| Článek 8                   | Článek 23                                                                        |
| Článek 9                   | Článek 25                                                                        |
| —                          | Článek 26                                                                        |
| Článek 10                  | Článek 27                                                                        |
| Článek 11                  | Článek 28                                                                        |
| —                          | Přílohy I a II                                                                   |
| Příloha, body 1 až 39      | Příloha III, body 1 až 39                                                        |
| —                          | Příloha IV, V, VI, VII a VIII                                                    |









## CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2011 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

|                                                               |                                            |                 |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|
| Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání           | 22 úředních jazyků EU                      | 1 100 EUR ročně |
| Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD     | 22 úředních jazyků EU                      | 1 200 EUR ročně |
| Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání               | 22 úředních jazyků EU                      | 770 EUR ročně   |
| Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)         | 22 úředních jazyků EU                      | 400 EUR ročně   |
| Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně | mnohojazyčné:<br>23 úředních jazyků EU     | 300 EUR ročně   |
| Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení                   | jazyky, kterých se týká<br>výběrové řízení | 50 EUR ročně    |

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

### Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_cs.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm)

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie  
2985 Lucemburk  
LUCSEMBURSKO

CS