



Dansk udgave

Retsforskrifter

57. årgang

22. maj 2014

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

DIREKTIVER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/51/EU af 16. april 2014 om ændring af direktiv 2003/71/EF og 2009/138/EF samt forordning (EF) nr. 1060/2009, (EU) nr. 1094/2010 og (EU) nr. 1095/2010 for så vidt angår de beføjelser, der er tillagt den europæiske tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger) og den europæiske tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapirtilsynsmyndighed) 1
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF⁽¹⁾ 62

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/51/EU

af 16. april 2014

om ændring af direktiv 2003/71/EF og 2009/138/EF samt forordning (EF) nr. 1060/2009, (EU) nr. 1094/2010 og (EU) nr. 1095/2010 for så vidt angår de beføjelser, der er tillagt den europæiske tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejds-markedspensionsordninger) og den europæiske tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapirtilsynsmyndighed)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 50, 53, 62 og 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Den Europæiske Centralbank ⁽¹⁾,under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽³⁾,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Finanskrisen i 2007 og 2008 afslørede væsentlige mangler ved det finansielle tilsyn, både i konkrete tilfælde og i det finansielle system som helhed. De nationalt baserede tilsynsmodeller har ikke været tilpasset den nuværende situation med finansiell globalisering og de integrerede og indbyrdes sammenhængende finansielle markeder i Europa, hvor mange finansielle institutioner driver forretning på tværs af grænserne. Krisen afslørede mangler med hensyn til samarbejde, koordinering, konsekvent anvendelse af EU-retten og indbyrdes tillid mellem de nationale kompetente myndigheder.
- (2) Før og under finanskrisen har Europa-Parlamentet opfordret til at gå i retning af et mere integreret europæisk tilsyn for at sikre reelt ensartede vilkår for alle aktører på EU-plan og for at afspejle de finansielle markeders voksende integration i Unionen, navnlig i dets beslutninger af henholdsvis 13. april 2000 om Kommissionens meddelelse om en handlingsplan for etablering af en ramme for de finansielle markeder, af 21. november 2002 om reglerne for tilsyn med finansielle institutioner i Unionen, af 11. juli 2007 om en hvidbog for politikken for finansielle tjenesteydelser (2005-2010), af 23. september 2008 med henstillinger til Kommissionen om hedgefonde og private equity og af 9. oktober 2008 med henstillinger til Kommissionen om Lamfalussyopfølgningen: den fremtidige tilsynsstruktur, samt i sine holdninger af henholdsvis 22. april 2009 om det ændrede forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om adgang til og udøvelse af forsikrings- og genforsikringsvirksomhed (Solvens II) og af 23. april 2009 om forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kreditvurderingsbureauer.

⁽¹⁾ EUT C 159 af 28.5.2011, s. 10.⁽²⁾ EUT C 218 af 23.7.2011, s. 82.⁽³⁾ Europa-Parlamentets holdning af 11.3.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.4.2014.

- (3) I november 2008 gav Kommissionen en højniveaugruppe med Jacques de Larosi re som formand mandat til at fremsætte anbefalinger om, hvordan de europæiske tilsynsordninger kan styrkes for at forbedre beskyttelsen af EU-borgerne og genoprette tilliden til det finansielle system. I sin endelige rapport (de Larosi re-rapporten), som blev fremlagt den 25. februar 2009, anbefalede højniveaugruppen, at tilsynssystemet styrkes for at nedsætte risikoen for og omfanget af kommende finanskriser. Den anbefalede at indføre omfattende reformer af strukturen i tilsynet med Unionens finanssektor. De Larosi re-rapporten anbefalede endvidere, at der oprettes et europæisk finansielt tilsynssystem omfattende tre europæiske tilsynsmyndigheder,  n for hver af bank-, værdipapir-, forsikrings- og arbejdsmarkedspensionsordningssektorerne, samt et europæisk r d for systemiske risici.
- (4) Finansi l stabilitet er en forudsætning for, at realøkonomien kan skabe arbejdspladser, kredit og vækst. Den finansielle krise har afsløret alvorlige mangler i det finansielle tilsyn, som ikke foruds  negative makroudviklinger eller forebyggede akkumulering af for store risici i det finansielle system.
- (5) Det Europæiske Råd anbefalede i konklusionerne fra dets m de den 18. og 19. juni 2009, at der blev oprettet et europæisk finan stilsynssystem omfattende tre nye europæiske tilsynsmyndigheder. Det fandt endvidere, at systemet burde have til formål at opgradere kvaliteten af og konsekvensen i det nationale tilsyn, styrke det overordnede tilsyn med grænseoverskridende koncerner og fastlægge et fælles europæisk regelsæt, der skulle gælde for alle finansielle institutioner i det indre marked. Det understregede, at de europæiske tilsynsmyndigheder ( ESA er) også burde have tilsynsbeføjelser vedrørende kreditvurderingsbureauer, og opfordrede Kommissionen til at udarbejde konkrete forslag til, hvordan det europæiske finansielle tilsynssystem ( ESFS ) kunne spille en vigtig rolle i krisesituationer.
- (6) Europa-Parlamentet og Rådet vedtog i 2010 tre forordninger om oprettelse af de europæiske tilsynsmyndigheder (ESA erne): Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1093/2010 ⁽¹⁾ om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1094/2010 ⁽²⁾ om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger) ( EIOPA ), og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1095/2010 ⁽³⁾ om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed) ( ESMA ) som en del af ESFS.
- (7) For at sikre, at ESFS kan fungere effektivt, er det nødvendigt at ændre lovgivningsmæssige EU-retsakter om de tre ESA-myndigheders virkefelt. Disse ændringer vedrører definitionen af nogle af ESA ernes beføjelser, integrationen af visse beføjelser i eksisterende processer under relevante lovgivningsmæssige EU-retsakter og ændringer, der skal sikre, at ESA erne kan fungere gnidningsløst og effektivt inden for rammerne af ESFS.
- (8) Oprettelsen af ESA erne bør derfor følges op af udarbejdelse af en enkelt regelsamling for at sikre en konsekvent harmonisering og ensartet anvendelse og dermed bidrage til et endnu mere effektivt fungerende indre marked og mere effektiv gennemførelse af tilsyn på mikroniveau. I henhold til forordningerne om oprettelse af ESFS kan ESA erne udarbejde udkast til tekniske standarder på de områder, der specifikt er fastlagt i den relevante lovgivning, og som skal forelægges Kommissionen til vedtagelse i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) ved delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/78/EU ⁽⁴⁾ fastlægger et første sæt af sådanne områder, og dette direktiv bør fastlægge endnu et sæt områder, navnlig for direktiv 2003/71/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF ⁽⁵⁾, for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1060/2009 ⁽⁶⁾ samt for forordning (EU) nr. 1094/2010 og forordning (EU) nr. 1095/2010.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1093/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/78/EF (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 12).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1094/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/79/EF (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 48).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1095/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/77/EF (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 84).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/78/EU af 24. november 2010 for så vidt angår de beføjelser, der er tillagt Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed), Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger) og Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed) (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 120).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF af 25. november 2009 om adgang til og udøvelse af forsikrings- og genforsikringsvirksomhed (Solvens II) (EUT L 335 af 17.12.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1060/2009 af 16. september 2009 om kreditvurderingsbureauer (EUT L 302 af 17.11.2009, s. 1).

- (9) De relevante lovgivningsmæssige retsakter bør fastslå, inden for hvilke områder ESA'erne har beføjelser til at udarbejde udkast til tekniske standarder, og hvordan disse standarder skal vedtages. Hvis der er tale om delegerede retsakter, skal de relevante lovgivningsmæssige retsakter fastlægge de elementer, vilkår og specifikationer, der er beskrevet i artikel 290 i TEUF.
- (10) For så vidt angår fastlæggelsen af områder på hvilke tekniske standarder bør vedtages, bør der sikres en rimelig balance mellem udarbejdelsen af et enkelt sæt harmoniserede regler og undgåelse af unødigt kompliceret regulering og håndhævelse. Kun de områder bør udvælges, hvor konsekvente tekniske regler vil bidrage væsentligt og effektivt til opfyldelse af de relevante lovgivningsmæssige retsakters målsætninger, samtidig med at det sikres, at politiske beslutninger træffes af Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen efter de sædvanlige procedurer.
- (11) Områder, der er omfattet af tekniske standarder, bør være rent tekniske områder, hvor der er behov for tilsynseksperter til at udarbejde standarderne. De reguleringsmæssige tekniske standarder, der vedtages som delegerede retsakter i henhold til artikel 290 i TEUF, bør yderligere udvikle, specificere og fastlægge betingelserne for konsekvent harmonisering af de regler, der indgår i de lovgivningsmæssige retsakter vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet, som supplerer eller ændrer visse ikke-væsentlige bestemmelser heri. På den anden side bør gennemførelsesmæssige tekniske standarder, der vedtages som gennemførelsesretsakter i henhold til artikel 291 i TEUF, fastsætte vilkårene for en ensartet gennemførelse af lovgivningsmæssige retsakter. Tekniske standarder bør ikke give anledning til politikvalg.
- (12) For så vidt angår reguleringsmæssige tekniske standarder, er det hensigtsmæssigt at anvende proceduren i artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1093/2010, forordning (EU) nr. 1094/2010 og forordning (EU) nr. 1095/2010, alt efter omstændighederne. Gennemførelsesmæssige tekniske standarder bør vedtages i overensstemmelse med proceduren i artikel 15 i forordning (EU) nr. 1093/2010, forordning (EU) nr. 1094/2010 og forordning (EU) nr. 1095/2010, alt efter omstændighederne.
- (13) Reguleringsmæssige og gennemførelsesmæssige tekniske standarder bør indgå i et fælles regelsæt vedrørende regulering af finansielle tjenester som godkendt af Det Europæiske Råd i dets konklusioner fra juni 2009. I det omfang visse krav i Unionens lovgivningsmæssige retsakter ikke er fuldt ud harmoniseret og i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet for tilsyn, bør reguleringsmæssige og gennemførelsesmæssige tekniske standarder, der videreudvikler, præciserer eller fastlægger betingelserne for anvendelse af disse krav, ikke hindre medlemsstaterne i at kræve yderligere oplysninger eller pålægge strengere krav. Reguleringsmæssige og gennemførelsesmæssige tekniske standarder bør derfor give medlemsstaterne mulighed for at kræve supplerende oplysninger eller at pålægge strengere krav på specifikke områder, når disse lovgivningsmæssige retsakter indeholder bestemmelser om forsigtighedshensyn.
- (14) I overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1093/2010, (EU) nr. 1094/2010 og (EU) nr. 1095/2010 bør ESA'erne inden forelæggelsen af reguleringsmæssige og gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen, hvis det er hensigtsmæssigt, gennemføre åbne offentlige høringer om dem og analysere de potentielle dermed relaterede omkostninger og fordele.
- (15) Reguleringsmæssige og gennemførelsesmæssige tekniske standarder bør skabe mulighed for at indføre overgangsforanstaltninger med passende frister, hvis omkostningerne ved en øjeblikkelig gennemførelse bliver uforholdsmæssigt store i forhold til fordelene.
- (16) På tidspunktet for vedtagelsen af dette direktiv er arbejdet med forberedelsen af og høringen i forbindelse med den første række foranstaltninger til gennemførelse af rammebestemmelserne i henhold til direktiv 2009/138/EF godt fremskredet. For at sikre en tidlig færdiggørelse af disse foranstaltninger bør Kommissionen i en overgangsperiode bemyndiges til at vedtage de i dette direktiv fastsatte reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med proceduren for vedtagelse af delegerede retsakter. Ændringer af sådanne delegerede retsakter eller, efter overgangsperiodens udløb, enhver ny reguleringsmæssig teknisk standard til gennemførelse af direktiv 2009/138/EF bør vedtages i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

- (17) Efter en overgangsperiode på to år er det endvidere hensigtsmæssigt at tillade EIOPA at foreslå ajourføringer af en række delegerede retsakter i form af reguleringsmæssige tekniske standarder. Disse ajourføringer bør være begrænsede til tekniske aspekter i forbindelse med den relevante delegerede retsakt og bør ikke indebære strategiske beslutninger eller politiske valg.
- (18) Når EIOPA forbereder og udarbejder udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder med henblik på at tilpasse delegerede retsakter til den tekniske udvikling på de finansielle markeder, bør Kommissionen samtidig sikre rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af oplysninger om anvendelsesområdet for disse udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (19) Forordning (EU) nr. 1093/2010, (EU) nr. 1094/2010 og (EU) nr. 1095/2010 fastsætter en mekanisme til bilægelse af tvister mellem nationale tilsynsmyndigheder. Er en national tilsynsmyndighed uenig i en anden national tilsynsmyndigheds tiltag eller mangel på tiltag med hensyn til fremgangsmåde eller indhold på områder fastlagt i lovgivningsmæssige EU-retsakter i medfør af nævnte forordninger, og den relevante lovgivningsmæssige retsakt kræver samarbejde, koordinering eller fælles beslutningstagning mellem nationale tilsynsmyndigheder i flere medlemsstater, bør den pågældende ESA efter anmodning fra en eller flere af de berørte nationale tilsynsmyndigheder kunne bistå disse myndigheder med at nå til enighed inden for den af ESA'erne fastsatte tidsfrist, som bør tage hensyn til eventuelle relevante frister i den relevante lovgivning samt til sagens kompleksitet og mere eller mindre hastende karakter. Fortsætter en sådan tvist, bør ESA'en kunne bilægge den.
- (20) Forordning (EU) nr. 1093/2010, (EU) nr. 1094/2010 og (EU) nr. 1095/2010 kræver, at de tilfælde, hvor mekanismen til bilægelse af tvister mellem nationale tilsynsmyndigheder kan anvendes, præciseres i den sektorspecifikke lovgivning. Dette direktiv bør fastlægge et første sæt af sådanne tilfælde inden for forsikrings- og genforsikringsbranchen, uden at dette berører medtagelsen af andre områder i fremtiden. Direktivet bør ikke hindre ESA'erne i at handle i henhold til andre beføjelser eller udføre de opgaver, som er fastlagt i forordning (EU) nr. 1093/2010, (EU) nr. 1094/2010 og (EU) nr. 1095/2010, herunder ikke-bindende mægling, og bidrage til en konsekvent og effektiv anvendelse af EU-retten. På de områder, hvor der allerede er indført en form for ikke-bindende mægling i den relevante ret, eller hvor der er fastsat frister for fælles afgørelser, som skal træffes af en eller flere nationale tilsynsmyndigheder, er det desuden nødvendigt at foretage ændringer for at sikre klarhed og minimal indgriben i proceduren for en fælles afgørelse, men også for at sikre, at ESA'erne, hvor det er nødvendigt, bør kunne bilægge tvister. Den bindende procedure for tvistbilægelse tager sigte på at finde en løsning i situationer, hvor de nationale tilsynsmyndigheder ikke selv er i stand til at løse proceduremæssige eller indholdsmæssige problemer i forbindelse med EU-rettens overholdelse.
- (21) Dette direktiv bør derfor fastsætte situationer, hvor der skal findes en løsning på et procedure- eller indholdsmæssigt problem i forbindelse med EU-rettens overholdelse, og de nationale tilsynsmyndigheder ikke selv er i stand til at løse problemet. I en sådan situation bør en af de pågældende nationale tilsynsmyndigheder have mulighed for at henvise spørgsmålet til den berørte ESA. ESA'en bør handle i overensstemmelse med forordningen om dens oprettelse og med dette direktiv. Den bør kunne kræve, at de berørte nationale tilsynsmyndigheder træffer særlige foranstaltninger eller afstår herfra for at finde en løsning på sagen og sikrer overholdelse af EU-retten med bindende virkning for de berørte nationale tilsynsmyndigheder. I tilfælde hvor den relevante lovgivningsmæssige EU-retsakt giver medlemsstaterne mulighed for at foretage et skøn, bør beslutninger, som en ESA har truffet, ikke erstatte de nationale tilsynsmyndigheders udøvelse af skøn, når denne udøvelse er i overensstemmelse med EU-retten.
- (22) Direktiv 2009/138/EF omhandler fælles afgørelser vedrørende godkendelse af ansøgninger om at bruge en intern model på koncern- og datterselskabsniveau, godkendelse af ansøgninger om tilladelse til at lade et datterselskab være omfattet af det nævnte direktivs artikel 238 og 239 samt identifikation af den koncerntilsynsførende på et andet grundlag end det, som er fastlagt i artikel 247 i dette direktiv. På alle disse områder bør det ved ændringer klart tilkendegives, at EIOPA i tilfælde af tvister kan bilægge tvisten under anvendelse af den procedure, der er fastsat i forordning (EU) nr. 1094/2010. Derved gøres det klart, at selv om EIOPA ikke bør erstatte de nationale tilsynsmyndigheders skønsmæssige afgørelser, bør tvister kunne bilægges og samarbejdet styrkes, inden den nationale tilsynsmyndighed træffer endelig afgørelse, eller en institution gøres bekendt med en sådan. EIOPA bør bilægge tvister ved at mægle mellem tilsynsmyndighedernes divergerende holdninger.

- (23) Det nye tilsynssystem, der oprettes med ESFS, kræver et tæt samarbejde mellem nationale tilsynsmyndigheder og ESA'erne. Ændringer af de relevante lovgivningsmæssige retsakter bør sikre, at der ikke findes retlige hindringer for forpligtelsen til udveksling af oplysninger i forordning (EU) nr. 1093/2010, (EU) nr. 1094/2010 og (EU) nr. 1095/2010, og at levering af oplysninger ikke medfører unødige administrative byrder.
- (24) Forsikrings- og genforsikringsselskaber bør kun være forpligtet til at levere sådanne oplysninger til deres nationale tilsynsmyndigheder, der er relevante for tilsynet under hensyntagen til de målsætninger for tilsynet, som er fastsat i direktiv 2009/138/EF. Der bør kun stilles krav om post-for-post-indberetning af oplysninger om samtlige aktiver samt andre oplysninger oftere end en gang om året, såfremt den ekstra viden, de nationale tilsynsmyndigheder derved opnår til brug for deres overvågning af selskabernes økonomiske soliditet eller vurdering af de potentielle konsekvenser af deres beslutninger om den finansielle stabilitet, opvejer de byrder, som er forbundet med beregningen og indsendelsen af disse oplysninger. De nationale tilsynsmyndigheder bør på grundlag af en vurdering af arten, omfanget og kompleksiteten af de risici, som selskabets aktiviteter indebærer, have beføjelse til at tillade begrænsninger i hyppigheden og omfanget af de oplysninger, som skal indberettes, eller fritage selskabet for post-for-post-indberetning, såfremt det ikke overskrider specifikke tærskler. Det bør sikres, at de mindste selskaber er berettigede til begrænsninger og undtagelser, og at disse selskaber ikke repræsenterer mere end 20 % af en medlemsstats marked for livsforsikrings- og skadesforsikringsvirksomhed.
- (25) For at sikre, at de oplysninger, som de deltagende forsikrings- og genforsikringsselskaber eller forsikringsholdingsselskaber indberetter på koncernniveau, er korrekte og fuldstændige, bør nationale tilsynsmyndigheder ikke tillade begrænsninger for de oplysninger, som skal indberettes, eller fritage selskaber, som tilhører en koncern, for post-for-post-indberetning, medmindre den nationale tilsynsmyndighed finder det godtgjort, at indberetning ikke vil være hensigtsmæssig i betragtning af arten, omfanget og kompleksiteten af de risici, der er forbundet med koncernens aktiviteter.
- (26) På områder, hvor Kommissionen på nuværende tidspunkt i medfør af direktiv 2009/138/EF har beføjelser til at vedtage gennemførelsesforanstaltninger, hvor disse foranstaltninger er almenyttige, ikke-lovgivningsmæssige forskrifter, der udbygger eller ændrer visse ikke-væsentlige elementer i det nævnte direktiv efter artikel 290 i TEUF, bør Kommissionen have beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med denne artikel eller reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.
- (27) For at sikre, at alle forsikrings- og genforsikringsselskaber behandles ens i forbindelse med beregningen af solvenskapitalkravet i medfør af direktiv 2009/138/EF på basis af standardformlen, eller for at tage hensyn til udviklingen på markederne bør Kommissionen have beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende beregningen af solvenskapitalkravet på basis af standardformlen.
- (28) I tilfælde, hvor risici ikke er tilstrækkeligt dækket af et undermodul, bør EIOPA have beføjelse til at udarbejde udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder vedrørende kvantitative begrænsninger og kriterier for anerkendelse af aktiver vedrørende solvenskapitalkravet på basis af standardformlen.
- (29) For at sikre en ensartet beregning af forsikrings- og genforsikringsselskabers forsikringsmæssige hensættelser under direktiv 2009/138/EF er det nødvendigt, at et centralt organ regelmæssigt udleder, offentliggør og ajourfører visse tekniske oplysninger i relation til de relevante risikofrie rentekurve, og samtidig tager hensyn til observationer på finansmarkedet. Beregningsmetoden for den relevante risikofrie rentekurve bør være gennemsigtig. Disse opgaver er af teknisk og forsikringsrelateret karakter og bør derfor udføres af EIOPA.
- (30) For så vidt angår den relevante risikofrie rentekurve bør man undgå kunstig volatilitet i de forsikringsmæssige hensættelser og det anerkendte kapitalgrundlag og skabe et incitament til god risikostyring. Valget af udgangspunktet for ekstrapoleringen af de risikofrie rentesatser bør give selskaberne mulighed for at matche cash flows, der diskonteres med ikke-ekstrapolerede rentesatser ved beregningen af bedste skøn, med obligationer. Under markedsbetingelser svarende til dem, der gælder på tidspunktet for dette direktivs ikrafttræden, bør udgangspunktet for ekstrapoleringen af de risikofrie rentesatser, navnlig for så vidt angår euroen, ligge ved en løbetid på 20 år. Under markedsbetingelser svarende til dem, der gælder på tidspunktet for dette direktivs ikrafttræden, bør den ekstrapolerede del af de risikofrie rentesatser, navnlig for så vidt angår euroen, konvergere med den ultimative forwardrente på en sådan måde, at den ekstrapolerede forwardrente for løbetider på 40 år ud over udgangspunktet for ekstrapoleringen ikke afviger fra den ultimative forwardrente med mere end tre basispoint. For andre

valutaer end euroen bør der tages højde for de lokale obligations- og swapmarkeder ved fastsættelsen af udgangspunktet for ekstrapoleringen af de risikofrie rentesatser og for en passende konvergensperiode frem til den ultimative forwardrente.

- (31) Forsikrings- og genforsikringsselskaber, som beholder obligationer eller andre aktiver med tilsvarende cash flow-egenskaber frem til udløb, er ikke udsat for risikoen for spread-ændringer for disse aktivers vedkommende. Med henblik på at undgå, at ændringer i aktivers spread påvirker størrelsen af deres kapitalgrundlag, bør disse selskaber kunne justere den relevante risikofrie rentekurve ved beregningen af det bedste skøn i overensstemmelse med ændringerne i deres aktivers spread. Anvendelsen af en sådan matchtilpasning bør være underlagt tilsynsmyndighedernes godkendelse, og strenge krav til aktiver og passiver bør sikre, at forsikrings- og genforsikringsselskaberne kan beholde deres aktiver frem til udløb. Især bør cash flows for aktiver og passiver matches, og aktiver bør kun erstattes med henblik på at fastholde matchningen i de tilfælde, hvor de forventede cash flows har undergået væsentlige ændringer, f.eks. hvis en obligation nedklassificeres eller misligholdes. For at sikre tilstrækkelig gennemsigtighed bør forsikrings- og genforsikringsselskaber offentliggøre oplysninger om de indvirkninger, som matchtilpasningen har på deres finansielle stilling.
- (32) For at undgå procyklisk investeringsadfærd bør forsikrings- og genforsikringsselskaber have mulighed for at justere den relevante risikofrie rentekurve ved beregningen af det bedste skøn for forsikringsmæssige hensættelser med henblik på at afbøde virkningerne af overdrevent store obligationsspreads. En sådan volatilitetsjustering bør være baseret på referenceporteføljer for disse selskabers relevante valutaer og, hvis det er nødvendigt for at sikre repræsentativitet, på referenceporteføljer for nationale forsikringsmarkeder. For at sikre tilstrækkelig gennemsigtighed bør forsikrings- og genforsikringsselskaber offentliggøre oplysninger om volatilitetsjusteringens indvirkning på deres finansielle stilling.
- (33) I betragtning af den vigtighed, som diskontering har for beregningen af forsikringsmæssige hensættelser, bør direktiv 2009/138/EF sikre ensartede betingelser for forsikrings- og genforsikringsselskabers valg af diskonterings-satser. For at sikre sådanne ensartede betingelser bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse af bestemmelser om den relevante risikofrie rentekurve med henblik på beregningen af bedste skøn og om grundlæggende spreads med henblik på beregningen af matchtilpasningen og af volatilitetsjusteringerne. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽¹⁾. Sådanne gennemførelsesretsakter bør gøre brug af tekniske oplysninger, som stammer fra og er offentliggjort af EIOPA. Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af disse gennemførelsesretsakter.
- (34) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende den relevante risikofrie rentekurve er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (35) Med henblik på at modvirke eventuelle u hensigtsmæssige procykliske virkninger bør tidsfristen for afhjælpning af manglende overholdelse af solvenskapitalkravet forlænges i forbindelse med usædvanligt ugunstige situationer, herunder i tilfælde af voldsomme fald på de finansielle markeder, situationer med vedvarende lave rentesatser og katastrofer med vidtrækkende konsekvenser for forsikrings- og genforsikringsselskaber, der udgør en betydelig del af markedet eller af de berørte brancher. EIOPA bør være ansvarlig for at fastslå, om der foreligger en usædvanligt ugunstig situation, og Kommissionen bør tillægges beføjelse til at vedtage foranstaltninger ved hjælp af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der præciserer kriterierne og de relevante procedurer.
- (36) I forbindelse med matchtilpasningen af den relevante risikofrie rentekurve, der er fastsat i dette direktiv, bør kravet om, at porteføljen af forsikrings eller genforsikringsforpligtelser, som matchtilpasningen anvendes på, og at den tilknyttede aktivportefølje er klassificeret, organiseret og forvaltet separat fra selskabernes øvrige aktiviteter, og om at den tilknyttede aktivportefølje ikke må anvendes til at dække tab, der hidrører fra selskabernes øvrige aktiviteter, forstås i økonomisk forstand. Den bør ikke medføre en forpligtelse for medlemsstaterne til at indføre afgrænsede fonde som juridisk begreb i deres nationale lovgivning. Selskaber, der benytter sig af matchtilpasning, bør identificere, organisere og forvalte aktiv- og obligationsporteføljen adskilt fra andre dele af deres forretning og bør derfor ikke have lov til at dække risici, der opstår andre steder i deres forretningsområde, med den

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

tilknyttede aktivportefølje. Medens dette tillader effektiv porteføljeforvaltning, bør den reducerede mulighed for overførsel og diversifikation mellem den tilknyttede portefølje og selskabets øvrige forretninger med henblik på matchtilpasningen afspejles i justeringer af kapitalgrundlaget og solvenskapitalkravet.

- (37) Det spread i referenceporteføljen, der er omhandlet i dette direktiv, bør fastlægges på gennemsigtig vis under anvendelse af relevante indekser, hvor sådanne forefindes.
- (38) Med henblik på at sikre en gennemsigtig anvendelse af volatilitetsjusteringen, matchtilpasningen og de overgangsforanstaltninger om risikofrie rentesatser og om forsikringsmæssige hensættelser, der er omhandlet i dette direktiv, bør forsikrings- og genforsikringsselskaber offentligt oplyse om virkningerne af ikke at anvende disse foranstaltninger på deres finansielle stilling, herunder på størrelsen af de forsikringsmæssige hensættelser, på solvenskapitalkravet, minimumskapitalkravet i henhold til direktiv 2009/138/EF samt på basiskapitalgrundlaget og størrelsen af det kapitalgrundlag, som kan anvendes til at dække solvenskapitalkravet og minimumskapitalkravet.
- (39) Medlemsstaterne bør i deres nationale lovgivning kunne give deres nationale tilsynsmyndigheder beføjelse til at tillade samt, under særlige omstændigheder, nægte at tillade anvendelse af volatilitetsjusteringen.
- (40) For at sikre, at visse tekniske input til solvenskapitalkravet under anvendelse af standardformlen tilvejebringes på et harmoniseret grundlag, f.eks. for at muliggøre harmoniserede tilgange til brug af ratings, bør EIOPA tillægges bestemte opgaver. Anerkendelsen af kreditvurderingsagenturer bør tilpasses til og bringes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1060/2009 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 575/2013 ⁽¹⁾ samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU ⁽²⁾. Overlapning med forordning (EF) nr. 1060/2009 bør undgås, og med henblik herpå bør Det Fælles Udvalg af Europæiske Tilsynsmyndigheder, som blev nedsat ved forordning (EU) nr. 1093/2010, (EU) nr. 1094/2010 og (EU) nr. 1095/2010, tildeles en rolle. EIOPA bør gøre optimal brug af ESMA's kompetencer og erfaring. Detaljerede angivelser af, hvordan sådanne opgaver skal udføres, bør præciseres nærmere i foranstaltninger, som vedtages ved delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter.
- (41) De lister over regionale regeringer og lokale myndigheder, som EIOPA offentliggør, bør ikke være mere detaljerede, end hvad der er nødvendigt for at sikre, at sådanne regeringer eller myndigheder kun tildeles den samme behandling i tilfælde, hvor risikoeksponeringen er den samme som for centrale regeringer.
- (42) For at sikre en harmoniseret fastlæggelse under direktiv 2009/138/EF af, hvornår det er tilladt at forlænge tilbagebetalingsperioden i tilfælde af overtrædelser af solvenskapitalkravet, bør betingelserne for, at der findes en usædvanlig ugunstig situation, præciseres. EIOPA bør være ansvarlig for at fastslå, om der foreligger sådanne usædvanligt ugunstige situationer, og Kommissionen bør tillægges beføjelse til at vedtage foranstaltninger ved delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der præciserer de kriterier og relevante procedurer i tilfælde af sådanne usædvanligt ugunstige situationer.
- (43) For at sikre konsekvens på tværs af sektorer og fjerne manglende afstemning af interesserne for selskaber, der »ompakker« lån til omsættelige værdipapirer og andre finansielle instrumenter (originators eller sponsorer), og interesserne for forsikrings- og genforsikringsselskaber, som investerer i sådanne værdipapirer eller instrumenter, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage foranstaltninger ved delegerede retsakter i forbindelse med investeringer i ompakkede lån under direktiv 2009/138/EF, som ikke blot præciserer kravene, men også følgerne af at overtræde disse krav.
- (44) For at sikre større konvergens mellem tilsynsgodkendelsesprocedurerne i henhold til direktiv 2009/138/EF for specifikke parametre, modelændringspolitikker, special purpose vehicles samt fastsættelse og ophævelse af kapitaltillæg bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage foranstaltninger ved hjælp af delegerede retsakter, der præciserer den relevante procedure på disse områder.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 575/2013 af 26. juni 2013 om tilsynsmæssige krav til kreditinstitutter og investeringsselskaber og om ændring af forordning (EU) nr. 648/2012 (EUT L 176 af 27.6.2013, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU af 26. juni 2013 om adgang til at udøve virksomhed som kreditinstitut og om tilsyn med kreditinstitutter og investeringsselskaber, om ændring af direktiv 2002/87/EF og om ophævelse af direktiv 2006/48/EF og 2006/49/EF (EUT L 176 af 27.6.2013, s. 338).

- (45) Den Internationale Forsikringstilsynsorganisation er i færd med at udvikle en global, risikobaseret solvensstandard og arbejder på at fremme en stadig større tilsynsmæssig koordinering og samarbejde på internationalt plan. Bestemmelserne i direktiv 2009/138/EF vedrørende Kommissionens delegerede retsakter, der fastsætter ækvivalensen af tredjelands solvens- og tilsynsordninger, er i overensstemmelse med målsætningen om at tilskynde til international konvergens i retning af indførelse af risikobaserede solvens- og tilsynsordninger. I erkendelse af, at nogle tredjelande kan have brug for mere tid til at tilpasse og gennemføre solvens- og tilsynsordninger, der fuldt ud opfylder kriterierne for at blive anerkendt som ækvivalent, er det nødvendigt at præcisere betingelserne for behandlingen af sådanne tredjelandordsninger, således at disse tredjelande kan opnå en midlertidig anerkendelse som ækvivalente. Kommissionens delegerede retsakter, der fastsætter midlertidig ækvivalens, bør i relevant omfang tage hensyn til internationale udviklinger. Såfremt Kommissionen fastsætter, at et tredjlands ordning for koncerntilsyn er midlertidigt ækvivalent, bør der tages højde for supplerende tilsynsindberetninger med henblik på at sikre beskyttelse af forsikringstagere og begunstigede i Unionen.
- (46) I lyset af forsikringsmarkedets særlige karakter og med henblik på at sikre ensartede konkurrencevilkår for forsikrings- og genforsikringsselskaber etableret i tredjelande, uanset om deres moderselskab er etableret i Unionen eller ej, bør Kommissionen kunne fastsætte, at et tredjeland er midlertidigt ækvivalent med henblik på at beregne koncernsolvenskravene og det kapitalgrundlag, der kan anvendes til at opfylde disse krav.
- (47) Med henblik på at sikre, at interessenter informeres forsvarligt om forsikrings- og genforsikringskoncerners struktur, skal informationen om deres juridiske opbygning og den ledelsesmæssige og organisatoriske opbygning gøres offentligt tilgængelig. Denne information skal mindst omfatte oplysninger om koncernens officielle navn, datterselskabers forretningsområde og hjemland, væsentlige beslægtede selskaber og større underafdelinger.
- (48) Kommissionens afgørelser om, hvorvidt et tredjlands solvens- eller tilsynsordning er fuldstændigt eller midlertidigt ækvivalent, bør, når det er relevant, tage højde for eksistensen, varigheden og arten af eventuelle overgangsforanstaltninger i disse tredjelandordsninger.
- (49) For at sikre, at det europæiske andelsselskab, oprettet ved Rådets forordning (EF) nr. 1435/2003 ⁽¹⁾, kan levere forsikrings- og genforsikringsydelser, er det nødvendigt at udvide listen over tilladte forsikrings- og genforsikrings-selskabsformer under direktiv 2009/138/EF til også at omfatte det europæiske andelsselskab.
- (50) Minimumskapitalkravet i euro for forsikringsselskaber og genforsikringsselskaber bør tilpasses. En sådan tilpasning opstår som følge af den periodiske justering til inflationen af de eksisterende minimumskapitalkrav for sådanne virksomheder.
- (51) Beregningen af solvenskapitalkravet for sygeforsikring bør afspejle nationale udligningsordninger og bør også tage højde for ændringer i den nationale sundhedslovgivning, da de er en grundlæggende del af forsikringssystemet inden for disse nationale sundhedsmarkeder.
- (52) Nogle gennemførelsesbestemmelser fastsat i henhold til artikel 202 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab bør erstattes med de relevante bestemmelser i henhold til artikel 290 i TEUF.
- (53) Tilpasningen af komitologiprocedurerne til TEUF og særlig til dennes artikel 290 skal ske ved en sag-til-sag-baseret fremgangsmåde. For at tage hensyn til den tekniske udvikling på de finansielle markeder og præcisere kravene i de direktiver, som dette direktiv ændrer, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF. Der bør navnlig vedtages delegerede retsakter med nærmere bestemmelser om krav til ledelsessystemer, om værdiansættelse, tilsynsindberetning og offentliggørelse, fastsættelse og klassificering af kapitalgrundlag, standardformlen til beregning af solvenskapitalkravet (herunder eventuelle konsekvensændringer i forbindelse med kapitaltillæg) og valg af metoder og antagelser til beregning af tekniske bestemmelser.

⁽¹⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1435/2003 af 22. juli 2003 om statut for det europæiske andelsselskab (SCE) (EUT L 207 af 18.8.2003, s. 1).

- (54) I erklæring nr. 39 vedrørende artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, der er knyttet som bilag til slutakten fra den regeringskonference, der vedtog Lissabontraktaten, tog konferencen til efterretning, at Kommissionen i overensstemmelse med sin faste praksis også fremover agter at søge bistand fra eksperter udnævnt af medlemsstaterne, når den udarbejder sine udkast til delegerede retsakter på området finansielle tjenesteydelser.
- (55) Europa-Parlamentet og Rådet bør have tre måneder fra meddelelsen om en delegeret retsakt til at gøre indsigelse herimod. På Europa-Parlamentets eller Rådets foranledning skal denne periode kunne forlænges med tre måneder i forbindelse med områder af særlig betydning. Europa-Parlamentet og Rådet skal også kunne informere de øvrige institutioner, hvis de ikke agter at gøre indsigelse. En sådan tidlig godkendelse af delegerede retsakter er særlig hensigtsmæssig, når frister skal overholdes, eksempelvis for at efterleve de tidsplaner for Kommissionens vedtagelse af delegerede retsakter, der er fastsat i basisretsakten.
- (56) I lyset af finanskrisen og de procykliske mekanismer, der bidrog til dens opståen og forstærkede dens virkning, fremsatte Rådet for Finansiell Stabilitet, Baselkomitéen for Banktilsyn og G20 henstillinger, der skulle afbøde de procykliske virkninger af den finansielle regulering. Disse anbefalinger har direkte relevans for forsikrings- og genforsikringsselskaber som vigtige elementer i det finansielle system.
- (57) For at opnå sammenhængende anvendelse af dette direktiv og sikre makrotilsyn på EU-plan er det hensigtsmæssigt, at Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici, oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1092/2010 ⁽¹⁾, udarbejder principper, som er skræddersyet til EU's økonomi.
- (58) Finanskrisen gjorde det forhold klart, at finansieringsinstitutter i vidt omfang undervurderede niveauet for modpartskreditrisiko i forbindelse med over the counter-derivater (OTC-derivater). Dette fik i september 2009 G20 til at kræve, at flere OTC-derivater skulle cleares gennem en central modpart. De opfordrede desuden til, at OTC-derivater, som ikke kunne cleares centralt, skulle underkastes strengere kapitalkrav for at afspejle de større risici, der er knyttet til dem.
- (59) Beregningen af standardformelen for solvenskapitalkravet bør behandle eksponeringer mod kvalificerede centrale modparter på samme måde, som sådanne eksponeringer behandles inden for rammerne af kapitalkravene for kreditinstitutter og finansieringsinstitutter, som defineret i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) nr. 575/2013, navnlig med hensyn til forskellene i behandlingen af kvalificerede centrale modparter og øvrige modparter.
- (60) Med henblik på fortsat at opfylde Unionens mål om langsigtet bæredygtig vækst og målene i direktiv 2009/138/EF om navnlig at beskytte forsikringstagere og også at sikre finansiell stabilitet bør Kommissionen senest fem år efter indførelsen af direktiv 2009/138/EF kontrollere egnetheden af de metoder, antagelser og standardparametre, der skal benyttes ved beregningen af standardformelen for solvenskapitalkravet. Denne revision bør især baseres på de samlede erfaringer, som de forsikrings- og genforsikringsselskaber, der har anvendt standardformelen for solvenskapitalkravet i overgangsperioden, har gjort. Revisionen bør ligeledes tage højde for aktivklassernes og de finansielle instrumenters funktion, investorernes adfærd i forbindelse med disse aktiver og finansielle instrumenter samt udviklingen i forbindelse med fastsættelsen af internationale standarder inden for finansielle tjenester. Det er muligvis nødvendigt at prioritere revisionen af standardparametrene for visse aktivklasser, såsom fastforrentede værdipapirer og langsigtet infrastruktur.
- (61) For at sikre en gnidningsfri overgang til en ny ordning under direktiv 2009/138/EF er det nødvendigt at indføre indfasningsperioder og specifikke overgangsforanstaltninger. Overgangsforanstaltningerne bør sigte mod at undgå markedsforstyrrelser og at begrænse indvirkningen på eksisterende produkter og sikre, at der er forsikringsprodukter til rådighed. Overgangsforanstaltningerne bør tilskynde selskaberne til at sikre overensstemmelse med de særlige krav i den nye ordning snarest muligt.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1092/2010 af 24. november 2010 om makrotilsyn på EU-plan med det finansielle system og om oprettelse af et europæisk udvalg for systemiske risici (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 1).

- (62) Det er nødvendigt at indføre en overgangsordning for arbejdsmarkedsorienteret pensionsvirksomhed, som udøves af forsikringselskaber i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/41/EF ⁽¹⁾, mens Kommissionen reviderer det pågældende direktiv. Overgangsordningen bør bortfalde, så snart ændringerne til direktiv 2003/41/EF træder i kraft.
- (63) Uanset den forventede anvendelse af direktiv 2009/138/EF, navnlig med henblik på vurderinger i forbindelse med godkendelse af interne modeller, supplerende kapitalgrundlag, klassificering af kapitalgrundlag, virksomhedsspecifikke parametre, special purpose vehicles, det løbetidsbaserede »equity risk«-undermodul samt overgangsbestemmelsen om beregning af det bedste skøn for forsikringsmæssige hensættelser vedrørende forsikrings- eller genforsikringsforpligtelserne svarende til de indbetalte præmier på eksisterende aftaler, bør Rådets direktiv 64/225/EØF ⁽²⁾, 73/239/EØF ⁽³⁾, 73/240/EØF ⁽⁴⁾, 76/580/EØF ⁽⁵⁾, 78/473/EØF ⁽⁶⁾, 84/641/EØF ⁽⁷⁾, 87/344/EØF ⁽⁸⁾, 88/357/EØF ⁽⁹⁾ og 92/49/EØF ⁽¹⁰⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/78/EF ⁽¹¹⁾, 2001/17/EF ⁽¹²⁾, 2002/83/EF ⁽¹³⁾ og 2005/68/EF ⁽¹⁴⁾ (samlet benævnt »Solvens I«), som ændret ved de i del A i bilag VI til direktiv 2009/138/EF, fortsat finde anvendelse indtil udgangen af 2015.
- (64) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. I forbindelse med dette direktiv og direktiv 2009/138/EF finder lovgiver, at fremsendelsen af sådanne dokumenter er berettiget.
- (65) Målene for dette direktiv, nemlig at forbedre det indre markeds funktion gennem et højt, effektivt og konsekvent regulerings- og tilsynsniveau, at beskytte forsikringstagere og andre aktører og dermed virksomheder og forbrugere, at sikre de finansielle markeders integritet, effektivitet og ordnede funktion, at opretholde det finansielle systems stabilitet og styrke den internationale koordinering af tilsyn, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund dets omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. EU-traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (66) Direktiv 2003/71/EF, 2009/138/EF og forordning (EF) nr. 1060/2009, (EU) nr. 1094/2010 og (EU) nr. 1095/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/41/EF af 3. juni 2003 om arbejdsmarkedsrelaterede pensionskassers aktiviteter og tilsynet hermed (EUT L 235 af 23.9.2003, s. 10).

⁽²⁾ Rådets direktiv 64/225/EØF af 25. februar 1964 om ophævelse af begrænsningerne i etableringsfriheden og den fri udveksling af tjenesteydelser inden for genforsikring og retrocession (EFT 56 af 4.4.1964, s. 878/64).

⁽³⁾ Rådets første direktiv 73/239/EØF af 24. juli 1973 om samordning af de administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser om adgang til udøvelse af direkte forsikringsvirksomhed bortset fra livsforsikring (EFT L 228 af 16.8.1973, s. 3).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 73/240/EØF af 24. juli 1973 om ophævelse af begrænsninger i etableringsfriheden inden for direkte forsikring bortset fra livsforsikring (EFT L 228 af 16.8.1973, s. 20).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 76/580/EØF af 29. juni 1976 om ændring af direktiv 73/239/EØF om samordning af de administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser om adgang til og udøvelse af direkte forsikringsvirksomhed bortset fra livsforsikring (EFT L 189 af 13.7.1976, s. 13).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 78/473/EØF af 30. maj 1978 om samordning af administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser vedrørende coassurancevirksomhed inden for Fællesskabet (EFT L 151 af 7.6.1978, s. 25).

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 84/641/EØF af 10. december 1984 om ændring, navnlig for så vidt angår turistassistance, af første direktiv 73/239/EØF om samordning af de administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser om adgang til og udøvelse af direkte forsikringsvirksomhed bortset fra livsforsikring (EFT L 339 af 27.12.1984, s. 21).

⁽⁸⁾ Rådets direktiv 87/344/EØF af 22. juni 1987 om samordning af de ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser om retshjælpsforsikring (EFT L 185 af 4.7.1987, s. 77).

⁽⁹⁾ Rådets andet direktiv 88/357/EØF af 22. juni 1988 om samordning af love og administrative bestemmelser vedrørende direkte forsikringsvirksomhed bortset fra livsforsikring, om fastsættelse af bestemmelser, der kan lette den faktiske gennemførelse af den frie udveksling af tjenesteydelser, og om ændring af direktiv 73/239/EØF (EFT L 172 af 4.7.1988, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Rådets direktiv 92/49/EØF af 18. juni 1992 om samordning af love og administrative bestemmelser vedrørende direkte forsikringsvirksomhed bortset fra livsforsikring og om ændring af direktiv 73/239/EØF og 88/357/EØF (tredje skadesforsikringsdirektiv) (EFT L 228 af 11.8.1992, s. 1).

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/78/EF af 27. oktober 1998 om supplerende tilsyn med forsikrings- og genforsikringselskaber i en forsikrings- eller genforsikringsgruppe (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 1).

⁽¹²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/17/EF af 19. marts 2001 om sanering og likvidation af forsikringselskaber (EFT L 110 af 20.4.2001, s. 28).

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/83/EF af 5. november 2002 om livsforsikring (EFT L 345 af 19.12.2002, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/68/EF af 16. november 2005 om genforsikringsvirksomhed og om ændring af Rådets direktiv 73/239/EØF og 92/49/EØF samt direktiv 98/78/EF og 2002/83/EF (EUT L 323 af 9.12.2005, s. 1).

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændringer af direktiv 2003/71/EF

I direktiv 2003/71/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, affattes således:

»Er udbuddets endelige vilkår hverken inkluderet i basisprospektet eller i tillægget, gøres de tilgængelige for investorerne, de indgives til den kompetente myndighed i hjemlandet, og den pågældende kompetente myndighed underretter den kompetente myndighed i det eller de relevante værtslande herom, så hurtigt som muligt efter fremsættelsen af et udbud til offentligheden og om muligt forud for udbuddets start eller optagelsen til handel. Den kompetente myndighed i hjemlandet underretter ESMA om disse endelige vilkår. De endelige vilkår indeholder kun oplysninger om værdipapirnoten og anvendes ikke til at supplere basisprospektet. I sådanne tilfælde finder bestemmelserne i artikel 8, stk. 1, litra a), anvendelse.«

2) Artikel 11, stk. 3, affattes således:

»3. For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til denne artikel udarbejder ESMA udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder med henblik på at præcisere de oplysninger, der skal integreres ved henvisning.

ESMA forelægger disse udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 1. juli 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.«

3) Artikel 13, stk. 7, affattes således:

»7. For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til godkendelsen af prospektet udarbejder ESMA udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for at præcisere procedurerne for godkendelse af prospektet og betingelserne for eventuel justering af fristerne.

ESMA forelægger disse udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 1. juli 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.«

4) Artikel 14, stk. 8, affattes således:

»8. For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til denne artikel udarbejder ESMA udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for at præcisere bestemmelserne for offentliggørelse af prospektet i stk. 1-4.

ESMA forelægger disse udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 1. juli 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.«

5) Artikel 15, stk. 7, affattes således:

»7. For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til nærværende artikel udarbejder ESMA udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder med henblik på at præcisere bestemmelserne om udsendelse af annoncer om hensigten om udbud til offentligheden af værdipapirer eller optagelse til handel på et reguleret marked, navnlig for før prospektet er gjort tilgængeligt for offentligheden eller før tegningens påbegyndelse, og præcisere bestemmelserne i stk. 4.

ESMA forelægger disse udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 1. juli 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.«

6) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 31a

ESMA's personale og ressourcer

ESMA vurderer de personale- og ressourcebehov, der opstår som følge af overtagelsen af dens beføjelser og opgaver i overensstemmelse med dette direktiv, og forelægger en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i forbindelse hermed.«

Artikel 2

Ændringer af direktiv 2009/138/EF

I direktiv 2009/138/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 13 ændres således:

a) Følgende nummer indsættes efter nr. 32):

»32a) »kvalificeret central modpart« (QCCP): en central modpart, der enten er meddelt tilladelse i overensstemmelse med artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 648/2012 (*), eller som er anerkendt i overensstemmelse med artikel 25 i nævnte forordning

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 648/2012 af 4. juli 2012 om OTC-derivater, centrale modparter og transaktionsregistre (EUT L 201 af 27.7.2012, s. 1).«

b) Følgende nummer tilføjes:

»40) »eksternt kreditvurderingsbureau« eller »ECAI«: et kreditvurderingsbureau, som er registreret eller godkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1060/2009 (**), eller en centralbank, som udsteder kreditvurderinger, der er undtaget fra anvendelsen af nævnte forordning.

(**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1060/2009 af 16. september 2009 om kreditvurderingsbureauer (EUT L 302 af 17.11.2009, s. 1).«

2) Artikel 17, stk. 3, affattes således:

»3. Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 301a vedtage delegerede retsakter vedrørende listen over de former, der er beskrevet i bilag III, undtagen nr. 28 og 29 i del A, B og C.«

3) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 25a

Meddelelse og offentliggørelse af tilladelser eller inddragelse af tilladelser

Enhver tilladelse eller inddragelse af tilladelse meddeles Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger) (»EIOPA«), der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1094/2010 (***). Navnet på ethvert forsikrings- eller genforsikringsselskab, hvortil der gives tilladelse, optages på en fortegnelse. EIOPA offentliggør og ajourfører denne fortegnelse på sit websted.

(***) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1094/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/79/EF (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 48).«

4) Artikel 29, stk. 4, affattes således:

»4. De delegerede retsakter og reguleringsmæssige og gennemførelsesmæssige tekniske standarder, der vedtages af Kommissionen, tager hensyn til proportionalitetsprincippet, og dermed sikres en hensigtsmæssig anvendelse af dette direktiv, navnlig for så vidt angår små forsikringsselskaber.

De udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder, som EIOPA forelægger i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010, de udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder, som forelægges i overensstemmelse med artikel 15 deri, og de retningslinjer og henstillinger, som udstedes i overensstemmelse med artikel 16 deri, tager hensyn til proportionalitetsprincippet, og sikrer dermed en hensigtsmæssig anvendelse af dette direktiv, navnlig for så vidt angår små forsikringsselskaber.»

5) Artikel 31, stk. 4, affattes således:

»4. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter vedrørende denne artikels stk. 2, hvori specificeres de centrale aspekter, for hvilke der skal offentliggøres aggregerede statistiske data, og oplysningernes indhold og offentliggørelsesdato, jf. dog artikel 35, artikel 51, artikel 254, stk. 2, og artikel 256.

5. For at sikre ensartede anvendelsesbetingelser for så vidt angår denne artikels stk. 2 og uden at det berører artikel 35, artikel 51, artikel 254, stk. 2, og artikel 256, udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder, som præciserer modellerne og strukturen for oplysninger som fastsat i denne artikel.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 30. september 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.»

6) I artikel 33 indsættes følgende stykker:

»Hvis en tilsynsmyndighed har meddelt tilsynsmyndighederne i en værtsmedlemsstat, at den agter at foretage kontroller på stedet i overensstemmelse med stk. 1, og hvis det forbydes denne tilsynsmyndighed at udøve sin ret til at foretage disse kontroller på stedet, eller hvis tilsynsmyndighederne i værtsmedlemsstaten i praksis ikke er i stand til at udøve deres ret til at deltage i henhold til stk. 2, kan tilsynsmyndighederne henvise sagen til EIOPA og anmode om bistand i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010. I så fald kan EIOPA handle i overensstemmelse med de beføjelser, den er tillagt i henhold til nævnte artikel.

I overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EU) nr. 1094/2010 er EIOPA berettiget til at deltage i undersøgelser på stedet, såfremt de udføres af to eller flere tilsynsmyndigheder i fællesskab.»

7) Artikel 35 ændres således:

a) I stk. 1 affattes indledningen således:

»1. Medlemsstaterne kræver, at forsikrings- og genforsikringsselskaber forelægger tilsynsmyndighederne de oplysninger, der er nødvendige for tilsynet, under hensyntagen til målene med tilsynet som fastsat i artikel 27 og 28. Sådanne oplysninger omfatter mindst de oplysninger, der er nødvendige for at kunne udføre følgende i forbindelse med den i artikel 36 omhandlede proces:»

b) Stk. 6 affattes således:

»6. Hvis de bestemte mellemrum, der er omhandlet i stk. 2, litra a), nr. i), er under et år, kan de pågældende tilsynsmyndigheder, uden at dette berører artikel 129, stk. 4, begrænse den regelmæssige tilsynsindberetning, hvis:

a) indberetningen af disse oplysninger ville være uforholdsmæssigt byrdefuld i forhold til arten, omfanget og kompleksiteten af de risici, der knytter sig til selskabets virksomhed

b) oplysningerne indberettes mindst årligt.

Tilsynsmyndighederne begrænser ikke den regelmæssige tilsynsindberetning med en frekvens, der er kortere end et år, for forsikrings- eller genforsikringsselskaber, der indgår i en koncern, jf. artikel 212, stk. 1, litra c), medmindre selskabet til tilsynsmyndighedens tilfredshed kan påvise, at regelmæssig tilsynsindberetning med en frekvens, der er kortere end et år, er uhensigtsmæssig i betragtning af arten, omfanget og kompleksiteten af de risici, der knytter sig til koncernens virksomhed.

Begrænsningen af den regelmæssige tilsynsindberetning gælder kun for selskaber, der ikke tegner sig for over 20 % af en medlemsstats marked for henholdsvis livsforsikring eller skadesforsikring, hvis markedet for skadesforsikring er baseret på bruttopræmieindtægter, og markedet for livsforsikring er baseret på bruttohensættelser fra genforsikringsaftaler.

Tilsynsmyndighederne giver prioriteret til de mindste selskaber, når de fastlægger, hvilke selskaber disse begrænsninger kan gælde for.

7. De pågældende tilsynsmyndigheder kan begrænse den regelmæssige tilsynsindberetning eller undtage forsikrings- eller genforsikringsselskaber fra kravet om post-for-post-indberetning, hvis:

- a) indberetningen af disse oplysninger ville være uforholdsmæssigt byrdefuld i forhold til arten, omfanget og kompleksiteten af de risici, der knytter sig til selskabets virksomhed
- b) indberetningen af de pågældende oplysninger ikke er nødvendig for et effektivt tilsyn med selskabet
- c) undtagelsen ikke undergraver stabiliteten af de berørte finansielle systemer i Unionen, og
- d) selskabet kan fremlægge oplysningerne på ad hoc-basis.

Tilsynsmyndighederne undtager ikke forsikrings- eller genforsikringsselskaber, der indgår i en koncern, jf. artikel 212, stk. 1, litra c), fra kravet om post-for-post-indberetning, medmindre selskabet til tilsynsmyndighedens tilfredshed kan påvise, at post-for-post-indberetning er uhensigtsmæssig i betragtning af arten, omfanget og kompleksiteten af de risici, der knytter sig til koncernens virksomhed, og under hensyntagen til målet om finansiell stabilitet.

Undtagelsen fra kravet om post-for-post-indberetning indrømmes kun til selskaber, der ikke tegner sig for over 20 % af en medlemsstats marked for henholdsvis livsforsikring eller skadesforsikring, hvis markedet for skadesforsikring er baseret på bruttopræmieindtægter, og markedet for livsforsikring er baseret på bruttohensættelser fra genforsikringsaftaler.

Tilsynsmyndighederne giver prioriteret til de mindste selskaber, når de fastlægger, hvilke selskaber disse undtagelser kan gælde for.

8. Når det gælder stk. 6 og 7, vurderer tilsynsmyndighederne som led i tilsynsprocessen, om indberetningen af oplysningerne vil være uforholdsmæssigt byrdefuld i forhold til arten, omfanget og kompleksiteten af selskabets risici under hensyntagen til mindst:

- a) omfanget af selskabets præmier, forsikringsmæssige hensættelser og aktiver
- b) volatiliteten af de forsikringskrav og -ydelser, der dækkes af selskabet
- c) de markedsrisici, som selskabets investeringer giver anledning til
- d) graden af risikokoncentrationer
- e) det samlede antal livsforsikrings- og skadesforsikringsklasser, der er givet tilladelse til
- f) de mulige virkninger af forvaltningen af selskabets aktiver for den finansielle stabilitet
- g) selskabets systemer og strukturer for indberetning af oplysninger til tilsynsformål og med henblik på den skriftlige politik, der er omhandlet i stk. 5
- h) hensigtsmæssigheden af selskabets ledelsessystem
- i) niveauet af kapitalgrundlag til dækning af solvenskapitalkravet og minimumskapitalkrav
- j) om selskabet er et captive-, forsikrings- eller genforsikringsselskab, der kun dækker risici, der er knyttet til den industri- eller handelskoncern, selskabet tilhører.

9. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a til præcisering af de i nærværende artikels stk. 1-4 nævnte oplysninger og fristerne for indberetning af disse oplysninger med det formål at sikre en passende grad af konvergens i tilsynspraksis.

10. For at sikre ensartede betingelser for anvendelse af denne artikel udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende regelmæssig tilsynsindberetning med hensyn til modellerne for indgivelse af oplysninger til tilsynsmyndighederne, jf. stk. 1 og 2.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 30. juni 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

11. For at styrke en ensartet og sammenhængende anvendelse af stk. 6 og 7 udsteder EIOPA retningslinjer i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EU) nr. 1094/2010 for yderligere at præcisere de metoder, der skal anvendes ved fastlæggelsen af de markedsandele, som er omhandlet i stk. 6, tredje afsnit, og stk. 7, tredje afsnit.»

8) Artikel 37 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

i) Litra b) affattes således:

»b) tilsynsmyndigheden finder, at forsikrings- eller genforsikringsselskabets risikoprofil afviger væsentligt fra de antagelser, der ligger til grund for solvenskapitalkravet som beregnet ved hjælp af en intern model eller en delvist intern model i overensstemmelse med kapitel VI, afdeling 4, underafdeling 3, fordi visse kvantificerbare risici ikke fanges i tilstrækkelig grad, og det ikke inden for en passende tidsramme er lykkedes at tilpasse modellen, så den bedre afspejler den givne risikoprofil.«

ii) Følgende litra tilføjes:

»d) forsikrings- eller genforsikringsselskabet anvender matchtilpasningen, jf. artikel 77b, volatilitetsjusteringen, jf. artikel 77d eller overgangsforanstaltninger, jf. artikel 308c og 308d, og tilsynsmyndigheden finder, at selskabets risikoprofil afviger væsentligt fra de antagelser, der ligger til grund for disse justeringer og overgangsforanstaltninger.«

b) Stk. 2 affattes således:

»2. I de i stk. 1, litra a) og b), anførte tilfælde beregnes kapitaltillægget på en måde, der sikrer, at selskabet overholder artikel 101, stk. 3.

I de i stk. 1, litra c), nævnte situationer skal kapitaltillægget være proportionalt med de væsentlige risici, som skyldes de mangler, der medførte, at tilsynsmyndigheden besluttede at indføre tillægget.

I de i stk. 1, litra d), anførte situationer skal kapitaltillægget være proportionalt med de væsentlige risici, som skyldes den mangel, der er omhandlet i nævnte stykke.«

c) Stk. 6 affattes således:

»6. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter, der nærmere præciserer, under hvilke omstændigheder der kan stilles krav om et kapitaltillæg.

7. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter, der nærmere præciserer metoderne til beregning af kapitaltillæg.

8. For at sikre ensartede betingelser for anvendelse i forbindelse med denne artikel udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne for afgørelser om at indføre, beregne og ophæve kapitaltillæg.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 30. september 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.«

9) I artikel 38, stk. 2, indsættes følgende afsnit:

»Hvis en tilsynsmyndighed har meddelt den relevante myndighed i tjenesteyderens medlemsstat, at den agter at foretage kontrol på stedet i overensstemmelse med dette stykke, eller, hvis den foretager en kontrol på stedet i overensstemmelse med første afsnit, hvis denne tilsynsmyndighed i praksis ikke er i stand til at udøve sin ret til at foretage denne kontrol på stedet, kan tilsynsmyndigheden henvise sagen til EIOPA og anmode om bistand i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010. I så fald kan EIOPA handle i overensstemmelse med de beføjelser, den er tillagt i henhold til denne artikel.

I henhold til artikel 21 i forordning (EU) nr. 1094/2010 er EIOPA berettiget til at deltage i undersøgelser på stedet, såfremt de foretages af to eller flere tilsynsmyndigheder i fællesskab.«

10) Artikel 44 ændres således:

a) I stk. 2 tilføjes følgende afsnit:

»Når forsikrings- eller genforsikringsselskaber anvender matchtilpasningen, jf. artikel 77b, eller volatilitetsjusteringen, jf. artikel 77d, udarbejder de en likviditetsplan, der forudsiger ind- og udgående cash flows i forbindelse med aktiver og passiver, som er genstand for disse justeringer.«

b) Følgende stykke indsættes:

»2a. For så vidt angår aktiv-passiv-styringen skal forsikrings- og genforsikringsselskaber regelmæssigt vurdere:

a) følsomheden af deres forsikringsmæssige hensættelser og anerkendte kapitalgrundlag over for de antagelser, der ligger til grund for ekstrapoleringen af den relevante risikofrie rentekurve, jf. artikel 77a

b) når matchtilpasningen omhandlet i artikel 77b anvendes:

i) følsomheden af deres forsikringsmæssige hensættelser og anerkendte kapitalgrundlag over for de antagelser, der ligger til grund for beregningen af matchtilpasningen, herunder beregningen af den grundlæggende spread, jf. artikel 77c, stk. 1, litra b), og de mulige virkninger af et tvungent salg af aktiver for deres anerkendte kapitalgrundlag

ii) følsomheden af deres forsikringsmæssige hensættelser og anerkendte kapitalgrundlag over for ændringer i sammensætningen af den tilknyttede aktivportefølje

iii) virkningen af en nedsættelse af matchtilpasningen til nul

c) når volatilitetsjusteringen omhandlet i artikel 77d anvendes:

i) følsomheden af deres forsikringsmæssige hensættelser og anerkendte kapitalgrundlag over for de antagelser, der ligger til grund for beregningen af volatilitetsjusteringen, og de mulige virkninger af et tvungent salg af aktiver for deres anerkendte kapitalgrundlag

ii) virkningen af en nedsættelse af volatilitetsjusteringen til nul.

Forsikrings- og genforsikringsselskaber sender årligt vurderingerne omhandlet i første afsnit, litra a), b) og c), til tilsynsmyndigheden som led i indberetningen efter artikel 35. Såfremt en nedsættelse af matchtilpasningen eller af volatilitetsjusteringen til nul vil medføre, at solvenskapitalkravet ikke længere overholdes, fremsender selskabet endvidere en analyse af, hvilke foranstaltninger det kunne træffe i en sådan situation for at genskabe det nødvendige anerkendte kapitalgrundlag til dækning af solvenskapitalkravet eller til en reduktion af risikoprofilen, således at selskabet igen opfylder solvenskapitalkravet.

Hvis den i artikel 77d omhandlede volatilitetsjustering anvendes, skal den skriftlige politik for risikostyring, jf. artikel 41, stk. 3, omfatte en politik for kriterierne for anvendelsen af volatilitetsjusteringen.«

c) Følgende stykke indsættes:

»4a. For at undgå overdreven afhængighed af eksterne kreditvurderingsbureauer skal forsikrings- og genforsikringsselskaberne, når de anvender eksterne kreditvurderinger ved beregningen af de forsikringsmæssige hensættelser og solvenskapitalkravet, som led i deres risikostyring vurdere hensigtsmæssigheden af disse eksterne kreditvurderinger, idet de så vidt muligt benytter yderligere vurderinger for ikke automatisk at blive afhængige af eksterne vurderinger.

For at sikre ensartede betingelser for anvendelse i forbindelse med dette stykke udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne for vurderingen af eksterne kreditvurderinger.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 30. juni 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i andet afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

11) I artikel 45 indsættes følgende stykke:

»2a. Såfremt forsikrings- eller genforsikringsselskabet anvender matchtilpasningen, jf. artikel 77b, volatilitetsjusteringen, jf. artikel 77d, eller overgangsforanstaltningerne, jf. artikel 308c og 308d, skal de foretage en vurdering af overholdelsen af kapitalkravene i stk. 1, litra b), såvel med som uden hensyntagen til disse justeringer og overgangsforanstaltninger.«

12) Artikel 50 affattes således:

»Artikel 50

Delegerede retsakter og reguleringsmæssige tekniske standarder

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a for nærmere at præcisere følgende:

- a) elementerne i de systemer, der er omhandlet i artikel 41, 44, 46 og 47, særlig de områder, der skal være dækket af forsikrings- og genforsikringsselskabers asset-liability management og investeringspolitik som omhandlet i artikel 44, stk. 2
- b) de funktioner, der er omhandlet i artikel 44, 46, 47 og 48.

2. For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til denne del udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder med henblik på at præcisere:

- a) kravene i artikel 42 og de funktioner, der er berørt heraf
- b) betingelserne for outsourcing, især til tjenesteydere etableret i tredjelande.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de reguleringsmæssige tekniske standarder, der er omhandlet i første afsnit, i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

3. For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til den i artikel 45, stk. 1, litra a), omhandlede vurdering, udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for yderligere at præcisere elementerne i denne vurdering.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de reguleringsmæssige tekniske standarder, der er omhandlet i første afsnit, i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

13) Artikel 51 ændres således:

a) Følgende stykke indsættes:

»1a. Når matchtilpasningen omhandlet i artikel 77b anvendes, skal beskrivelsen omhandlet i stk. 1, litra d), indeholde en beskrivelse af matchtilpasningen og af den portefølje af forpligtelser og overdragne aktiver, for hvilke matchtilpasningen anvendes, såvel som en kvantificering af indvirkningen på selskabets finansielle position af, at matchtilpasningen ændres til nul.

Beskrivelsen omhandlet i stk. 1, litra d), skal endvidere indeholde en erklæring om, hvorvidt den volatilitetsjustering, der er omhandlet i artikel 77d, anvendes af selskabet, samt en kvantificering af indvirkningen på selskabets finansielle position af, at volatilitetsjusteringen ændres til nul.«

b) Stk. 2, tredje afsnit, affattes således:

»Uden at dette berører den oplysningspligt, der gælder i henhold til anden lovgivning, kan medlemsstaterne, selv om der er afgivet oplysning om det samlede solvenskapitalkrav omhandlet i stk. 1, litra e), nr. ii), bestemme, at der ikke skal offentliggøres særskilte oplysninger om kapitaltillægget eller konsekvensen af de specifikke parametre, forsikrings- eller genforsikringsselskabet er forpligtet til at benytte i henhold til artikel 110, i en overgangsperiode, der ikke slutter senere end den 31. december 2020.«

14) Artikel 52 affattes således:

»Artikel 52

Oplysninger til og rapporter fra Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkeds-pensionsordninger

1. Med forbehold af artikel 35 i forordning (EU) nr. 1094/2010 kræver medlemsstaterne, at tilsynsmyndighederne hvert år forelægger EIOPA følgende oplysninger:

a) det gennemsnitlige kapitaltillæg pr. selskab og fordelingen af de kapitaltillæg, som tilsynsmyndigheden har stillet krav om i det foregående år, målt som en procentdel af solvenskapitalkravet og angivet særskilt for:

- i) forsikrings- og genforsikringsselskaber
- ii) livsforsikringsselskaber
- iii) skadesforsikringsselskaber
- iv) forsikringsselskaber, som udøver både livsforsikrings- og skadesforsikringsvirksomhed
- v) genforsikringsselskaber

b) for hver offentliggørelse fastsat i nærværende stykkes litra a), andelen af kapitaltillæg, der er stillet krav om efter artikel 37, stk. 1, litra a), b) og c), henholdsvis

c) antallet af forsikrings- og genforsikringsselskaber, der drager nytte af begrænsningen af tilsynsindberetning, og antallet af forsikrings- og genforsikringsselskaber, der drager nytte af fritagelsen fra post til post-indberetning, jf. artikel 35, stk. 6 og 7, samt mængden af hhv. deres kapitalkrav, præmier, forsikringsmæssige hensættelser og aktiver som procentdele af den samlede mængde af kapitalkrav, præmier, forsikringsmæssige hensættelser og aktiver for forsikrings- og genforsikringsselskaber i medlemsstaten

d) antallet af koncerner, der drager nytte af begrænsningen af tilsynsindberetning, og antallet af koncerner, der drager nytte af fritagelsen fra post til post-indberetning, jf. artikel 254, stk. 2, samt mængden af hhv. deres kapitalkrav, præmier, forsikringsmæssige hensættelser og aktiver som procentdele af den samlede mængde af kapitalkrav, præmier, forsikringsmæssige hensættelser og aktiver for alle koncerner.

2. EIOPA offentliggør desuden hvert år følgende oplysninger:

a) for alle medlemsstater som helhed: den samlede fordeling af kapitaltillæg målt som en procentdel af solvenskapitalkravet, for hver af følgende:

- i) forsikrings- og genforsikringsselskaber
- ii) livsforsikringsselskaber
- iii) skadesforsikringsselskaber
- iv) forsikringsselskaber, som udøver både livsforsikrings- og skadesforsikringsvirksomhed
- v) genforsikringsselskaber

- b) for hver medlemsstat særskilt: fordelingen af kapitaltillæg, målt som en procentdel af solvenskapitalkravet og omfattende samtlige forsikrings- og genforsikringsselskaber i den respektive medlemsstat
- c) andelen af kapitaltillæg, der er stillet krav om i henhold til artikel 37, stk. 1, litra a), b) og c), henholdsvis
- d) for alle medlemsstater tilsammen: det samlede antal af forsikrings- og genforsikringsselskaber og -koncerner, der drager nytte af begrænsningen af tilsynsindberetning, og det samlede antal af forsikrings- og genforsikringsselskaber og -koncerner, der drager nytte af fritagelsen fra post til post-indberetning, jf. artikel 35, stk. 6 og 7, og artikel 254, stk. 2, samt mængden af hhv. deres kapitalkrav, præmier, forsikringsmæssige hensættelser og aktiver som procentdele af den samlede mængde af kapitalkrav, præmier, forsikringsmæssige hensættelser og aktiver for alle forsikrings- og genforsikringsselskaber og -koncerner
- e) for hver medlemsstat særskilt: antallet af forsikrings- og genforsikringsselskaber og -koncerner, der drager nytte af begrænsningen af tilsynsindberetning, og antallet af forsikrings- og genforsikringsselskaber og -koncerner, der drager nytte af fritagelsen fra post til post-indberetning, jf. artikel 35, stk. 6 og 7, og artikel 254, stk. 2, samt mængden af hhv. deres kapitalkrav, præmier, forsikringsmæssige hensættelser og aktiver som procentdele af den samlede mængde af kapitalkrav, præmier, forsikringsmæssige hensættelser og aktiver for forsikrings- og genforsikringsselskaberne og -koncernerne i medlemsstaten.

3. EIOPA forelægger Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen de i stk. 2 omhandlede oplysninger sammen med en rapport, der viser graden af konvergens mellem de nationale tilsynsmyndigheders anvendelse af kapitaltillægskrav.»

15) Artikel 56 affattes således:

»Artikel 56

Rapport om solvens og finansiell situation: delegerede retsakter og gennemførelsesmæssige tekniske standarder

Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter til nærmere præcisering af, hvilke oplysninger der skal offentliggøres og fristerne for den årlige offentliggørelse af oplysningerne i henhold til del 3.

For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne del udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne, formaterne og modellerne.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 30. juni 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i stk. 2 omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.»

16) Artikel 58, stk. 8, affattes således:

»8. For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til denne del kan EIOPA udarbejde udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder med henblik på at opstille en udtømmende liste over de oplysninger, som er omhandlet i artikel 59, stk. 4, som påtænkte erhververe skal vedlægge deres underretning, jf. dog artikel 58, stk. 2.

For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til denne del og tage hensyn til den fremtidige udvikling udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for at præcisere tilpasningen af de i artikel 59, stk. 1, fastsatte kriterier.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første og andet afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

9. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af dette direktiv kan EIOPA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne, skemaerne og modellerne for samrådet mellem de relevante tilsynsmyndigheder, jf. artikel 60.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.»

17) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 65a

Samarbejde med EIOPA

Medlemsstaterne sikrer, at tilsynsmyndighederne samarbejder med EIOPA, for så vidt angår dette direktiv, i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1094/2010.

Medlemsstaterne sikrer, at tilsynsmyndighederne omgående giver EIOPA alle de oplysninger, der er nødvendige for, at den kan varetage sine opgaver i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1094/2010.«

18) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 67a

Europa-Parlamentets undersøgelsesbeføjelser

Artikel 64 og 67 berører ikke de undersøgelsesbeføjelser, der tillægges Europa-Parlamentet ved artikel 226 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).«

19) Artikel 69, stk. 2, affattes således:

»Oplysningerne må kun videregives, såfremt det er nødvendigt af hensyn til forsigtighedstilsynet. Medlemsstaterne fastsætter dog, at oplysninger, der modtages i henhold til artikel 65 og artikel 68, stk. 1, samt oplysninger, der stammer fra kontrol på stedet, jf. artikel 33, kun må videregives, hvis de tilsynsmyndigheder, som oplysningerne stammer fra, eller tilsynsmyndighederne i den medlemsstat, hvor kontrollen på stedet er foretaget, har givet deres udtrykkelige samtykke.«

20) Artikel 70 affattes således:

»Artikel 70

Overførsel af oplysninger til centralbanker, pengepolitiske myndigheder, tilsynsførende med betalingssystemer og Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici

1. Med forbehold af artikel 64-69 kan en kompetent myndighed sende oplysninger til følgende med henblik på udførelsen af deres opgaver:

- a) centralbanker i Det Europæiske System af Centralbanker (ESCB), herunder Den Europæiske Centralbank (ECB) og andre organer med tilsvarende opgaver i deres egenskab af pengepolitiske myndigheder, når disse oplysninger er relevante for udøvelsen af deres respektive lovbestemte opgaver, herunder gennemførelse af pengepolitikken og dermed forbundne likviditetsforanstaltninger, overvågning af betalinger og clearing- og afviklingssystemer samt opretholdelse af stabilitet i det finansielle system
- b) hvor det er relevant, andre nationale offentlige myndigheder, der fører tilsyn med betalingssystemerne samt
- c) Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici (ESRB), som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1092/2010 (*), når disse oplysninger er relevante for udførelsen af dets opgaver.

2. I en nødsituation, herunder en krisesituation som omhandlet i artikel 18 i forordning (EU) nr. 1094/2010, tillader medlemsstaterne tilsynsmyndighederne straks at sende oplysninger til centralbankerne i ESCB, herunder ECB, når disse oplysninger er relevante for udøvelsen af deres lovbestemte opgaver, herunder gennemførelse af pengepolitikken og dermed forbundne likviditetsforanstaltninger, overvågning af betalinger og clearing- og afviklingssystemer samt opretholdelse af stabilitet i det finansielle system, og ESRB, når sådanne oplysninger er relevante for udøvelsen af de opgaver, det har fået pålagt.

3. Sådanne myndigheder eller organer kan også sende tilsynsmyndighederne sådanne oplysninger, som er nødvendige for dem med henblik på artikel 67. Oplysninger, som modtages i denne forbindelse, er omfattet af fortrolighedsbestemmelserne i denne afdeling.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1092/2010 af 24. november 2010 om makrotilsyn på EU-plan med det finansielle system og om oprettelse af et europæisk udvalg for systemiske risici (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 1).«.

21) Artikel 71 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Medlemsstaterne sikrer, at tilsynsmyndighederne under udøvelsen af deres opgaver tager hensyn til konvergen i forbindelse med tilsynsredskaber og tilsynspraksis ved anvendelsen af love og administrative bestemmelser vedtaget i henhold til dette direktiv. Medlemsstaterne sikrer med henblik herpå, at:

a) tilsynsmyndighederne deltager i arbejdet i EIOPA

b) tilsynsmyndighederne gør sig alle bestræbelser på at overholde de retningslinjer og anbefalinger, EIOPA har udstedt i henhold til artikel 16 i forordning (EU) nr. 1094/2010, og anfører en begrundelse, hvis de ikke gør det

c) de nationale mandater, der er tildelt tilsynsmyndighederne, ikke forhindrer dem i at udføre deres opgaver som medlemmer af EIOBA i medfør af dette direktiv.«

b) Stk. 3 udgår.

22) Artikel 75, stk. 2, affattes således:

»2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a, hvori den fastlægger de metoder og antagelser, der skal benyttes i forbindelse med den i stk. 1 omhandlede værdiansættelse af aktiver og passiver.

3. For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til værdiansættelsen af aktiver og passiver udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder med henblik på at præcisere:

a) i det omfang de i stk. 2 omhandlede delegerede retsakter kræver anvendelse af internationale regnskabsstandarder som godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1606/2002, overensstemmelsen mellem disse standarder og værdiansættelsesmetoden for aktiver og passiver som fastsat i stk. 1 og 2

b) de metoder og antagelser, der skal anvendes, når noterede markedspriser enten ikke foreligger, eller når internationale regnskabsstandarder som vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1606/2002 enten midlertidigt eller permanent ikke stemmer overens med værdiansættelsesmetoden for aktiver og passiver som fastsat i stk. 1 og 2

c) de metoder og antagelser, der skal anvendes til værdiansættelsen af aktiver og passiver som fastsat i stk. 1, når de delegerede retsakter omhandlet i stk. 2 giver mulighed for anvendelse af alternative værdiansættelsesmetoder.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.«

23) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 77a

Ekstrapolering af den relevante risikofrie rentekurve

Fastsættelsen af den relevante risikofrie rentekurve, jf. artikel 77, stk. 2, sker under anvendelse af og i overensstemmelse med oplysninger afledt af relevante finansielle instrumenter. Denne fastsættelse tager hensyn til relevante finansielle instrumenter med løbetider, for hvilke markedet for de pågældende finansielle instrumenter samt for obligationer er udbredt, likvidt og gennemsigtigt. For løbetider, hvor markedet for de relevante finansielle instrumenter eller for obligationer ikke længere er dybt, likvidt og gennemsigtigt, ekstrapoleres den relevante risikofrie rentekurve.

Den ekstrapolerede del af den relevante risikofrie rentekurve baseres på forwardrenter, idet der konvergeres jævnt fra en eller flere forwardrenter i forhold til de længste løbetider, for hvilke der for de relevante finansielle instrumenter og obligationerne kan konstateres en ultimativ forwardrente i et udbredt og likvidt marked.

Artikel 77b

Matchtilpasning af den relevante risikofrie rentekurve

1. Forsikrings- og genforsikringsselskaber kan anvende en matchtilpasning på den relevante risikofrie rentekurve til at beregne det bedste skøn for en portefølje af livsforsikrings- eller genforsikringsforpligtelser, herunder annuiteter hidrørende fra skadesforsikrings- eller genforsikringsaftaler, såfremt der er indhentet forhåndsgodkendelse hos tilsynsmyndighederne, når følgende betingelser er opfyldt:

- a) forsikrings- eller genforsikringsselskabet har afsat en aktivportefølje bestående af obligationer og andre aktiver med tilsvarende cash flow-egenskaber til dækning af det bedste skøn over porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser og bevarer denne tilknyttede portefølje over forpligtelsernes løbetid, undtagen i forbindelse med opretholdelse af beregningen af den forventede cash flow mellem aktiver og forpligtelser i situationer, hvor dette cash flow har undergået væsentlige ændringer
- b) porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser, som matchtilpasningen anvendes på, og den tilknyttede aktivportefølje er klassificeret, organiseret og forvaltet separat fra selskabets øvrige aktiviteter, og den tilknyttede aktivportefølje må ikke anvendes til at dække tab, der hidrører fra selskabets øvrige aktiviteter
- c) den tilknyttede aktivporteføljes forventede cash flow beregnes som hver af de fremtidige cash flow for porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser i samme valuta, og eventuelle misforhold giver ikke anledning til væsentlige risici i forhold til risiciene for den forsikrings- eller genforsikringsvirksomhed, som en matchtilpasning anvendes på
- d) aftalerne bag porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser giver ikke anledning til fremtidige betalinger af præmier
- e) de eneste forsikringsrisici i forbindelse med porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser er longevity risk (risiko forbundet med høj alder), expense risk (udgiftsrisici), revision risk (risiko forbundet med lovændringer eller en forandring i den forsikredes sundhedstilstand) og mortality risk (risiko forbundet med en stigning i dødelighedsintensiteten)
- f) når forsikringsrisiciene i forbindelse med porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser omfatter mortality risk, forøges det bedste skøn over porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser ikke med mere end 5 % under et mortality risk-stress, som kalibreres i overensstemmelse med artikel 101, stk. 2-5
- g) de aftaler, der ligger til grund for porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelserne indeholder ingen optioner for forsikringstageren eller kun en tilbagekøbsoption, hvor tilbagekøbsværdien ikke overstiger værdien af aktiverne, værdiansat i overensstemmelse med artikel 75, til dækning af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelserne på tidspunktet for udnyttelsen af tilbagekøbsoptionen
- h) cash flowene for den tilknyttede aktivportefølje ligger fast og kan ikke ændres af udstederne af aktiverne eller af tredjemand
- i) forsikrings- eller genforsikringsforpligtelserne i en forsikrings- eller genforsikringsaftale adskilles ikke i forskellige dele ved sammensætningen af porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser med henblik på dette stykke.

Uanset litra h) i første afsnit kan forsikrings- eller genforsikringsselskaber anvende aktiver, hvis cash flow er fast, bortset fra inflationsafhængigheden, forudsat at beregningen af disse aktiver indbefatter de cash flow for porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser, der er inflationsafhængige.

I tilfælde af, at udstedere eller tredjemand har ret til at ændre et aktivs cash flow på en sådan måde, at investoren modtager tilstrækkelig kompensation, således at det bliver muligt at opnå tilsvarende cash flow ved at geninvestere i aktiver af tilsvarende eller bedre kreditkvalitet, diskvalificerer retten til at ændre cash flow ikke aktivet fra optagelse i den tilknyttede portefølje i overensstemmelse med litra h) i første afsnit.

2. Forsikrings- eller genforsikringsselskaber, som anvender matchtilpasningen på en portefølje af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser, må ikke vende tilbage til en metode, som ikke indeholder en matchtilpasning. Er et forsikrings- eller genforsikringsselskab, som anvender matchtilpasningen, ikke længere i stand til at overholde de i stk. 1 anførte betingelser, underretter det straks tilsynsmyndigheden og træffer de fornødne foranstaltninger til på ny at sikre overholdelsen af disse betingelser. Kan selskabet ikke inden for to måneder fra datoen for den manglende overholdelse sikre overholdelsen af disse betingelser, skal det ophøre med at anvende matchtilpasningen på sine forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser og må ikke anvende matchtilpasningen i en periode på yderligere 24 måneder.

3. Matchtilpasningen anvendes ikke for så vidt angår forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser, hvis den relevante risikofrie rentekurve til at beregne det bedste skøn for disse forpligtelser omfatter en volatilitetsjustering, jf. artikel 77d, eller overgangsforanstaltning for de risikofrie rentesatser, jf. artikel 308c.

Artikel 77c

Beregning af matchtilpasningen

1. For hver valuta beregnes matchtilpasningen i overensstemmelse med følgende principper:

a) matchtilpasningen skal være lig med forskellen mellem følgende:

- i) den årlige effektive rente, beregnet som den enkelte diskonteringssats, der er anvendt på cash flows for porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser, giver en værdi svarende til værdien i henhold til artikel 75 af den tilknyttede aktivportefølje
- ii) den årlige effektive rente, beregnet som den enkelte diskonteringssats, der anvendt på cash flows for porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser, giver en værdi svarende til værdien af det bedste skøn for porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser, hvor der tages hensyn til tidsværdien under anvendelse af den tilgrundliggende risikofrie rentekurve

b) matchtilpasningen skal ikke omfatte det grundlæggende spread, der afspejler forsikrings- eller genforsikringsselskabets risici

c) uanset litra a) skal det grundlæggende spread øges, når det er nødvendigt for at sikre, at matchtilpasningen for aktiver med en kreditkvalitet, der ligger under investeringsklassens, ikke overstiger matchtilpasningen for aktiver med investeringsklassens kreditkvalitet og samme løbetid og aktivklasse

d) anvendelsen af eksterne kreditvurderinger ved beregningen af matchtilpasningen skal være i overensstemmelse med specifikationerne i artikel 111, stk. 1, litra n).

2. Med henblik på anvendelsen af stk. 1, litra b), skal det grundlæggende spread

a) være lig med summen af følgende:

- i) kreditspread svarende til sandsynligheden for misligholdelse af aktiverne
- ii) kreditspread svarende til det forventede tab som følge af en nedklassificering af aktivet

b) for så vidt angår eksponeringer mod medlemsstaters centralregeringer og centralbanker, ikke ligge under 30 % af det langsigtede gennemsnit for spread over den risikofrie rentekurve for aktiver med samme varighed, kreditkvalitet og aktivklasse som konstateret på de finansielle markeder

- c) for så vidt angår andre aktiver end eksponeringer mod medlemsstaters centralregeringer og centralbanker, ikke ligge under 35 % af det langsigtede gennemsnit for spread over den risikofrie rentekurve for aktiver med samme varighed, kreditkvalitet og aktivklasse som konstateret på de finansielle markeder.

Den i første afsnit, litra a), nr. i), omhandlede sandsynlighed for misligholdelse skal baseres på langsigtede statistikker over misligholdelse af relevans for det pågældende aktiv i forhold til dets varighed, kreditkvalitet og aktivklasse.

Hvis der ikke kan udledes nogen pålidelig kreditspread af misligholdelsesstatistikkerne som omhandlet i andet afsnit, er det grundlæggende spread lig med den del af det langsigtede gennemsnit for spread over den risikofrie rentekurve, der er fastsat i litra b) og c).

Artikel 77d

Volatilitetsjustering af den relevante risikofrie rentekurve

1. Medlemsstaterne kan kræve forhåndsgodkendelse fra tilsynsmyndighederne, for at forsikrings- og genforsikringsselskaber kan anvende en volatilitetsjustering på den relevante risikofrie rentekurve til at beregne det bedste skøn, jf. artikel 77, stk. 2.

2. For hver valuta baseres volatilitetsjusteringen af den relevante risikofrie rentekurve på spreadet mellem den rentesats, der kunne tjenes på aktiver indeholdt i en referenceportefølje for den pågældende valuta, og satserne for den relevante tilgrundliggende risikofrie rentekurve for den pågældende valuta.

En valutas referenceportefølje skal være repræsentativ for de aktiver, der er fastsat i den pågældende valuta, og som forsikrings- og genforsikringsselskaber har investeret i, for at dække det bedste skøn over forsikrings- og genforsikringsforpligtelser fastsat i den pågældende valuta.

3. Størrelsen af volatilitetsjusteringen af risikofrie rentesatser skal svare til 65 % af det risikokorrigerede valuta-spread.

Det risikokorrigerede valutaspread beregnes som forskellen mellem det spread, der er omhandlet i stk. 2, og den andel af dette spread, der kan henføres til en realistisk vurdering af forventede tab eller uventet kreditrisiko eller andre risici i forbindelse med aktiverne.

Volatilitetsjusteringen finder kun anvendelse på de relevante risikofrie rentesatser i rentekurven, som ikke er udledt ved hjælp af ekstrapolering i overensstemmelse med artikel 77a. Ekstrapoleringen af de relevante risikofrie rentesatser i rentekurven baseres på disse justerede risikofrie rentesatser.

4. For hvert relevant land forhøjes volatilitetsjusteringen af de risikofrie rentesatser omhandlet i stk. 3 for det pågældende lands valuta, inden anvendelse af 65 %-faktoren, med forskellen mellem det risikokorrigerede landespread og to gange det risikokorrigerede valutaspread, når denne forskel er positiv, og det risikokorrigerede landespread er over 100 basispoint. Den forhøjede volatilitetsjustering anvendes i forbindelse med beregningen af det bedste skøn over forsikrings- og genforsikringsforpligtelserne for produkter, der sælges på det pågældende lands forsikringsmarked. Det risikokorrigerede landespread beregnes på samme måde som det risikokorrigerede valutaspread for det pågældende lands valuta, men baseret på en referenceportefølje, som er repræsentativ for de aktiver, forsikrings- og genforsikringsselskaber er investeret i, for at dække det bedste skøn over forsikrings- og genforsikringsforpligtelser for produkter, der sælges på det pågældende lands forsikringsmarked og er fastsat i det pågældende lands valuta.

5. Volatilitetsjusteringen anvendes ikke for så vidt angår forsikringsforpligtelser, hvis den relevante risikofrie rentekurve til at beregne det bedste skøn for disse forpligtelser omfatter en matchtilpasning, jf. artikel 77b.

6. Uanset artikel 101 omfatter solvenskapitalkravet ikke risikoen for tab af basiskapitalgrundlag som følge af ændring af volatilitetsjusteringen.

*Artikel 77e***Tekniske oplysninger fra Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger**

1. EIOPA fastlægger og offentliggør følgende tekniske oplysninger for hver relevant valuta mindst hvert kvartal:
 - a) en relevant risikofri rentekurve til at beregne det bedste skøn, jf. artikel 77, stk. 2, uden nogen matchtilpasning eller volatilitetsjustering
 - b) for hver relevant varighed, kreditkvalitet og aktivklasse, et grundlæggende spread for beregningen af matchtilpasningen, jf. artikel 77c, stk. 1, litra b)
 - c) for hvert relevant nationalt forsikringsmarked, en volatilitetsjustering af den relevante risikofrie rentekurve, jf. artikel 77d, stk. 1.
2. For at sikre ensartede betingelser for beregningen af forsikringsmæssige hensættelser og basiskapitalgrundlag kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, der for hver relevant valuta fastsætter de i stk. 1 omhandlede tekniske oplysninger. Disse gennemførelsesretsakter skal anvende disse oplysninger.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 301, stk. 2.

I behørigt begrundede tilfælde af særligt hastende karakter vedrørende tilgængeligheden af den relevante risikofrie rentekurve vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, efter proceduren i artikel 301, stk. 3.

3. Såfremt de tekniske oplysninger omhandlet i stk. 1 er vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med stk. 2, anvender forsikrings- og genforsikringsselskaberne disse tekniske oplysninger ved beregningen af det bedste skøn i overensstemmelse med artikel 77, matchtilpasningen i overensstemmelse med artikel 77c og volatilitetsjusteringen i overensstemmelse med artikel 77d.

For så vidt angår valutaer og nationale markeder, for hvilke der ikke er fastsat den i stk. 1, litra c), omhandlede justering i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i stk. 2, anvendes der ingen volatilitetsjustering på den relevante risikofrie rentekurve til at beregne det bedste skøn.

*Artikel 77f***Vurdering af foranstaltninger vedrørende langsigtede garantier og equity risk**

1. EIOPA rapporterer årligt og frem til den 1. januar 2021 til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om virkningen af anvendelsen af artikel 77a-77e og 106 samt artikel 138, stk. 4, og artikel 304, 308c og 308d, herunder de delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, der vedtages i medfør heraf.

Tilsynsmyndigheder forsyner årligt i samme periode EIOPA med følgende oplysninger:

- a) tilgængeligheden af langsigtede garantier i forsikringsprodukter på deres nationale markeder og forsikrings- og genforsikringsselskabernes adfærd som langsigtede investorer
- b) antallet af forsikrings- og genforsikringsselskaber, der anvender matchtilpasningen, volatilitetsjusteringen, forlængelse af tilbagebetalingsperioden i henhold til artikel 138, stk. 4, det løbetidsbaserede »equity risk«-undermodul og de overgangsforanstaltninger, der er fastsat i artikel 308c og 308d
- c) indvirkningen på forsikrings- og genforsikringsselskabernes finansielle stilling af matchtilpasningen, volatilitetsjusteringen, den symmetriske justeringsmekanisme for aktiekapitalkravet, det løbetidsbaserede »equity risk«-undermodul og de overgangsforanstaltninger, der er fastsat i artikel 308c og 308d, på nationalt plan og i anonymiseret form for hvert selskab
- d) indvirkningen af matchtilpasningen, volatilitetsjusteringen, den symmetriske justeringsmekanisme for aktiekapitalkravet og det løbetidsbaserede »equity risk«-undermodul på forsikrings- og genforsikringsselskabernes investeringsadfærd, samt hvorvidt de tilvejebringer uberettiget kapitalfrigivelse

- e) indvirkningen af en eventuel forlængelse af tilbagebetalingsperioden i henhold til artikel 138, stk. 4, på forsikrings- og genforsikringsselskabernes bestræbelser på at genskabe det nødvendige anerkendte kapitalgrundlag til dækning af solvenskapitalkravet eller til reduktion af risikoprofilen med henblik på at sikre, at selskabet opfylder solvenskapitalkravet
- f) såfremt forsikrings- og genforsikringsselskaberne anvender overgangsforanstaltningerne i artikel 308c og 308d, hvorvidt de overholder de i artikel 308e omhandlede indfasningsplaner og udsigterne til mindre afhængighed af disse overgangsforanstaltninger, herunder foranstaltninger der er truffet, eller som forventes at blive truffet, af selskaberne og tilsynsmyndighederne under hensyntagen til de lovgivningsmæssige rammer i den pågældende medlemsstat.

2. EIOPA forelægger, når det er hensigtsmæssigt, efter samråd med ESRB, og efter afholdelsen af en offentlig høring Kommissionen en udtalelse om vurderingen af anvendelsen af artikel 77a-77e og 106 samt artikel 138, stk. 4, og artikel 304, 308c og 308d, herunder de delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i medfør heraf. Denne vurdering skal inddrage tilgængeligheden af langsigtede garantier for forsikringsprodukter, forsikrings- og genforsikringsselskabernes adfærd som langsigtede investorer og, mere generelt, den finansielle stabilitet.

3. Med udgangspunkt i den i stk. 2 omhandlede udtalelse forelagt af EIOPA forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet senest den 1. januar 2021 eller eventuelt tidligere. Rapporten skal navnlig undersøge virkningerne for

- a) beskyttelsen af forsikringstagerne
- b) de europæiske forsikringsmarkeders funktion og stabilitet
- c) det indre marked og især konkurrencen og de lige konkurrencevilkår på de europæiske forsikringsmarkeder
- d) i hvilket omfang forsikrings- og genforsikringsselskaberne fortsat virker som langsigtede investorer
- e) tilgængeligheden og prisfastsættelsen af annuitetsprodukter
- f) tilgængeligheden og prisfastsættelsen af konkurrerende produkter
- g) forsikringsselskabernes langsigtede investeringsstrategier for så vidt angår produkter, der falder ind under artikel 77b og 77c, set i forhold til andre langsigtede garantier
- h) forbrugerpræferencer og forbrugernes risikobevidsthed
- i) graden af diversificering af forsikrings- og genforsikringsselskabernes virksomhed og aktivporteføljer
- j) finansiell stabilitet.

Endvidere skal rapporten tage udgangspunkt i erfaringerne med tilsynet med anvendelsen af artikel 77a-77e og 106, artikel 138, stk. 4, og artikel 304, 308c og 308d, herunder de delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i medfør heraf.

4. Kommissionens rapport skal, hvis det er nødvendigt, være ledsaget af lovgivningsmæssige forslag.»

24) Artikel 86 affattes således:

»Artikel 86

Delegerede retsakter og reguleringsmæssige og gennemførelsesmæssige tekniske standarder

1. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter for at præcisere følgende:

- a) de aktuarmæssige og statistiske metoder til beregning af det bedste skøn som omhandlet i artikel 77, stk. 2
- b) de metoder, principper og teknikker, der anvendes til fastlæggelsen af den relevante risikofrie rentekurve, som skal anvendes til beregning af det i artikel 77, stk. 2, omhandlede bedste skøn

- c) de tilfælde, hvor de forsikringsmæssige hensættelser skal beregnes som en helhed eller som summen af et bedste skøn og et risikotillæg, og de metoder, der skal anvendes i tilfælde, hvor forsikringsmæssige hensættelser beregnes som en helhed, jf. artikel 77, stk. 4
- d) de metoder og antagelser, der skal benyttes ved beregning af risikotillægget, herunder fastsættelse af det anerkendte kapitalgrundlag, der er nødvendig for at kunne dække forsikrings- og genforsikringsforpligtelser, og kalibrering af kapitalomkostningssatsen, jf. artikel 77, stk. 5
- e) de brancher, som forsikrings- og genforsikringsforpligtelser skal fordeles på med henblik på beregning af de forsikringsmæssige hensættelser, jf. artikel 80
- f) de standarder, der skal overholdes for at sikre, at de data, der benyttes ved beregning af forsikringsmæssige hensættelser, er hensigtsmæssige, komplette og nøjagtige, og de specifikke tilfælde, hvor anvendelse af approksimative størrelser, herunder en individuel tilgang, til beregning af det bedste skøn som omhandlet i artikel 82 vil være hensigtsmæssig
- g) specifikationer af kravene i artikel 77b, stk. 1, herunder de metoder, antagelser og standardparametre, der skal anvendes til beregning af det mortality riskstress, der er omhandlet i artikel 77b, stk. 1, litra e)
- h) specifikationer af kravene i artikel 77c, herunder de antagelser og metoder, der skal anvendes til beregning af matchtilpasningen og det grundlæggende spread
- i) metoder og antagelser til beregning af den i artikel 77d omhandlede volatilitetsjustering, herunder en formel til beregning af det spread, der er omhandlet i nævnte artikels stk. 2.

2. For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til metoder til beregning af forsikringsmæssige hensættelser udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder med henblik på at præcisere:

- a) de metoder, der skal anvendes ved beregning af den i artikel 81 omhandlede justering, der tjener til at indregne det forventede tab som følge af modpartens misligholdelse
- b) om nødvendigt, de forenklede metoder og teknikker, der kan benyttes ved beregning af forsikringsmæssige hensættelser for at sikre, at de i litra a) og d) omhandlede aktuarmæssige og statistiske metoder står i et rimeligt forhold til arten, kompleksiteten og omfanget af de risici, som forsikrings- og genforsikringsselskaber påtager sig, herunder captive-, forsikrings- og genforsikringsselskaber.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de reguleringsmæssige tekniske standarder, der er omhandlet i første afsnit, i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

3. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af artikel 77b udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne for godkendelse af anvendelsen af en matchtilpasning, jf. artikel 77b, stk. 1.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 31. oktober 2014.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage disse gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

25) Artikel 92 ændres således:

a) Titlen affattes således:

»Delegerede retsakter og reguleringsmæssige og gennemførelsesmæssige tekniske standarder«.

b) Stk. 1 affattes således:

»1. For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til beregningen af kapitalgrundlaget udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for at præcisere kriterierne for tilsynsmyndighedernes godkendelse af supplerende kapitalgrundlag i overensstemmelse med artikel 90.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de reguleringsmæssige tekniske standarder, der er omhandlet i første afsnit, i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

1a. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a, der præciserer behandlingen af kapitalinteresser som omhandlet i artikel 212, stk. 2, tredje afsnit, i finansierings- og kreditinstitutter med henblik på beregningen af kapitalgrundlaget.»

c) Følgende stykke indsættes:

»3. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af artikel 90 udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne ved tilsynsmyndighedernes godkendelse af brugen af supplerende kapitalgrundlag.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 31. oktober 2014.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.«

26) Artikel 97 affattes således:

»Artikel 97

Delegerede retsakter og reguleringsmæssige tekniske standarder

1. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter, der fastlægger en liste over de kapitalgrundlagselementer, herunder de i artikel 96 omhandlede elementer, der anses at opfylde kriterierne i artikel 94, og som samtidig for hvert enkelt kapitalgrundlagselement indeholder en præcis beskrivelse af de karakteristika, der har begrundet den pågældende klassificering.

2. For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til klassificering af kapitalgrundlag udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder med henblik på at præcisere de metoder, som tilsynsmyndighederne skal benytte, når de godkender vurderingen og klassificeringen af kapitalgrundlagselementer, der ikke optræder på den i stk. 1 omhandlede liste.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de reguleringsmæssige tekniske standarder, der er omhandlet i første afsnit, i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

Kommissionen tager regelmæssigt den i stk. 1 omhandlede liste op til revision og ajourfører den i givet fald i lyset af markedsudviklingen.»

27) Artikel 99 affattes således:

»Artikel 99

Delegerede retsakter om anerkendelse af kapitalgrundlag

Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter for at præcisere følgende:

- a) de i artikel 98, stk. 1 og 2, omhandlede beløbsmæssige grænser
- b) de justeringer, der skal foretages for at vise, at de kapitalgrundlagselementer, der kun kan anvendes til dækning af tab opstået inden for et særligt segment af forpligtelser eller i forbindelse med særlige risici, ikke kan overføres (afgrænsede fonde).«

28) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 109a

Harmoniserede tekniske data til standardformular:

1. Med henblik på beregning af solvenskapitalkravet i overensstemmelse med standardformularen udarbejder ESA'erne via Det Fælles Udvalg udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende fordelingen af eksterne kreditvurderingsbureauers (ECAI'ers) kreditvurderinger på en objektiv skala med kreditkvalitetstrin, der anvender de trin, der er præciseret i overensstemmelse med artikel 111, stk. 1, litra n).

Det Fælles Udvalg af ESA'er forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 30. juni 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

2. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel og for at lette beregningen af det i artikel 105, stk. 5, omhandlede markedsrisikomodel, lette beregningen af det i artikel 105, stk. 6, omhandlede modpartsrisikomodel, evaluere de i artikel 105, stk. 5, omhandlede risikoreduktionsmetoder og beregne forsikringsmæssige hensættelser udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende:

- a) lister over regionale regeringer og lokale myndigheder, mod hvilke eksponeringer behandles på samme måde som eksponeringer mod centralregeringen i det kompetenceområde, de er baseret i, forudsat at der ikke er nogen forskel i risiko mellem disse eksponeringer på grund af de førstnævnte instansers beføjelser til at inddrive midler og eksistensen af særlige institutionelle ordninger, der som virkning har at reducere risikoen for misligholdelse
- b) det i artikel 106, stk. 2, omhandlede aktieindeks i overensstemmelse med de detaljerede kriterier, der er fastsat i artikel 111, stk. 1, litra c) og o)
- c) de justeringer, der skal foretages for valutaer, som er knyttet til euroen, i det i artikel 105, stk. 5, omhandlede undermodul »currency risk« i overensstemmelse med de detaljerede kriterier for justeringer af valutaer, der er knyttet til euroen, for at lette beregningen af undermodulet »currency risk« som fastsat i artikel 111, stk. 1, litra p).

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 30. juni 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

3. EIOPA offentliggør tekniske oplysninger, herunder oplysninger om den symmetriske justering, jf. artikel 106, mindst kvartalsvis.

4. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel og for at lette beregningen af det i artikel 105, stk. 4, omhandlede forsikringsrisikomodel for sygeforsikring udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder, under hensyntagen til de beregninger der er fremsendt af tilsynsmyndighederne i den pågældende medlemsstat, vedrørende standardafvigelse i relation til specifikke nationale lovgivningsmæssige foranstaltninger truffet af medlemsstater, der tillader forsikrings- og genforsikringsselskaber at dele fyldestgørelsen af forsikringskrav vedrørende sundhedsrisici imellem sig, og som opfylder kriterierne i stk. 5 og eventuelle andre krav, der er fastsat i delegerede retsakter.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 30. juni 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

5. De gennemførelsesmæssige tekniske standarder omhandlet i stk. 4 finder kun anvendelse på de nationale retsakter i medlemsstater, der tillader forsikrings- og genforsikringsselskaber at dele fyldestgørelsen af forsikringskrav vedrørende sundhedsrisici imellem sig, og som opfylder følgende kriterier:

- a) mekanismen for deling af forsikringskrav er gennemsigtig og på forhånd fuldt ud præciseret for den årlige periode, den gælder for
- b) mekanismen for deling af forsikringskrav, antallet af forsikringsselskaber, som tager del i systemet til udligning af sygdomsrisici (HRES), og risikoegenskaberne ved den aktivitet, som HRES dækker, sikrer, at for hvert selskab, der tager del i HRES, bliver udsvingene i årlige tab ved den aktivitet, som HRES dækker, væsentligt reduceret ved hjælp af HRES, både i forhold til præmien og til reserverisikoen

- c) den sygeforsikring, som dækkes af HRES, er obligatorisk og fungerer som et delvist eller fuldstændigt alternativ til den sygesikring, der ydes af det lovpligtige socialsikringsystem
- d) i tilfælde af forsikringsselskabers manglende deltagelse i HRES garanterer en eller flere medlemsstaters regeringer fuldt ud at opfylde forsikringstagerens krav til den forsikringsaktivitet, som dækkes af HRES.

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a med henblik på fastsættelse af de ekstra krav, som de nationale retsakter skal opfylde, og metoden og kravene til beregningen af standardafvigelserne, jf. nærværende artikels stk. 4.»

29) Artikel 111 affattes således:

»Artikel 111

Delegerede retsakter og reguleringsmæssige og gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende artikel 103-109

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a for at præcisere følgende:
 - a) en standardformel, som er i overensstemmelse med artikel 101 og artikel 103-109
 - b) de undermoduler, der er nødvendige, eller som mere præcist dækker de risici, der falder ind under de forskellige risikomoduler, som er omhandlet i artikel 104 og eventuelle efterfølgende ajourføringer
 - c) de metoder, antagelser og standardparametre, der skal kalibreres til det i artikel 101, stk. 3, anførte konfidensniveau og benyttes ved beregningen af de forskellige risikomoduler og undermoduler i det primære solvenskapitalkrav, jf. artikel 104, 105 og artikel 304, den symmetriske justeringsmekanisme og det hensigtsmæssige tidsrum angivet i det i artikel 106 omhandlede antal måneder samt den hensigtsmæssige strategi for integrering af den i artikel 304 omhandlede metode i solvenskapitalkravet som beregnet i henhold til standardformlen
 - d) korrelationsparametrene, herunder om nødvendigt parametrene i bilag IV og procedurerne for ajourføring af disse parametre
 - e) de metoder og antagelser, der, når forsikrings- og genforsikringsselskaber benytter risikoreduktionsmetoder, skal benyttes til at vurdere ændringer i det pågældende selskabs risikoprofil og til at tilpasse beregningen af solvenskapitalkravet
 - f) de kvalitative kriterier, som de i litra e) omhandlede risikoreduktionsteknikker skal opfylde for at sikre, at risikoen reelt er blevet overført til en tredjemand
 - fa) den metode og de parametre, der skal benyttes ved vurderingen af kapitalkravet til dækning af modpartsrisikoen i tilfælde af eksponeringer for centrale modparter, de parametre, der sikrer overensstemmelse med behandlingen af sådanne eksponeringer mod kreditinstitutter og finansieringsinstitutter, som defineret i artikel 4, stk. 1, nr. 1) og 26), i forordning (EU) nr. 575/2013
 - g) de metoder og parametre, der skal benyttes til vurdering af kapitalkravet til dækning af operationel risiko som anført i artikel 107, herunder procentsatsen omhandlet i artikel 107, stk. 3
 - h) de metoder og justeringer, der skal benyttes for at afspejle forsikrings- og genforsikringsselskabers reducerede mulighed for risikospredning med hensyn til afgrænsede fonde
 - i) den metode, der skal benyttes ved beregning af justeringen for de forsikringsmæssige hensættelsers eller udskudte skatters tabsabsorberende evne som omhandlet i artikel 108
 - j) den delmængde af standardparametre inden for risikomodulerne livsforsikring, skadesforsikring og sygeforsikring, som kan erstattes af selskabsspecifikke parametre som omhandlet i artikel 104, stk. 7

- k) kriterier i relation til de standardmetoder, som skal anvendes af forsikrings- og genforsikringsselskaber til beregning af de i litra j) omhandlede selskabsspecifikke parametre, og alle de kriterier, der skal være opfyldt for at sikre, at de anvendte data er fyldestgørende, præcise og relevante, inden tilsynsmyndighederne kan give deres godkendelse
- l) de forenklede beregninger, der kan benyttes i forbindelse med bestemte undermoduler og risikomoduler, og de kriterier, som forsikrings- og genforsikringsselskaber, herunder captiveforsikrings- og genforsikringsselskaber, skal opfylde for at være berettiget til at benytte hver af disse forenklede beregninger, som fastsat i artikel 109
- m) den tilgang, der skal benyttes med hensyn til tilknyttede selskaber som omhandlet i artikel 212 ved beregning af solvenskapitalkravet, navnlig beregning af det i artikel 105, stk. 5, omhandlede undermodul »equity risk«, under hensyntagen til den sandsynlige reduktion i volatiliteten i disse tilknyttede selskabers værdi som følge af de pågældende investeringers strategiske karakter og den indflydelse, som det deltagende selskab udøver i disse tilknyttede selskaber
- n) hvordan eksterne kreditvurderinger fra ECAI'er anvendes ved beregning af solvenskapitalkravet i overensstemmelse med standardformularen og indplaceringen af eksterne kreditvurderinger på en skala med kreditkvalitetstrin som omhandlet i artikel 109a, stk. 1, der skal være i overensstemmelse med anvendelsen af eksterne kreditvurderinger fra ECAI'er ved beregning af kapitalkrav for kreditinstitutter som defineret i artikel 4, stk. 1, nr. 1), i forordning (EU) nr. 575/2013 og finansieringsinstitutter som defineret i artikel 4, stk. 1, nr. 26), deri
- o) de i artikel 109a, stk. 2, litra c), omhandlede detaljerede kriterier for aktieindekset
- p) de detaljerede kriterier for justeringer af valutaer, der er knyttet til euroen, for at lette beregningen af det i artikel 109a, stk. 2, litra d), omhandlede undermodul »currency risk«
- q) betingelserne for en kategorisering af regionale regeringer og lokale myndigheder som anført i artikel 109a, stk. 2, litra a).

2. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne for tilsynsmyndighedernes godkendelse af anvendelsen af de i stk. 1, litra k), omhandlede selskabsspecifikke parametre.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 31. oktober 2014.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

3. Kommissionen foretager senest den 31. december 2020 en vurdering af egnetheden af de metoder, antagelser og standardparametre, der benyttes ved beregningen af standardformelen for solvenskapitalkravet. Den bør navnlig tage højde for aktivklassernes og de finansielle instrumenters funktion, investorernes adfærd i forbindelse med disse aktiver og finansielle instrumenter samt udviklingen i forbindelse med fastsættelsen af internationale standarder inden for finansielle tjenester. Vurderingen af bestemte aktivklasser kan prioriteres. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, der i nødvendigt omfang ledsages af forslag til ændringer af dette direktiv eller af delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter vedtaget i medfør heraf.

4. For at sikre konsekvent harmonisering i forhold til solvenskapitalkravet udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for at præcisere beløbsmæssige grænser og kriterier for godkendelse af aktiver, når disse risici ikke i tilstrækkelig grad er omfattet af et undermodul.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de reguleringsmæssige tekniske standarder, der er omhandlet i første afsnit, i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

Disse reguleringsmæssige tekniske standarder finder anvendelse på de aktiver, der medgår til dækning af de forsikringsmæssige hensættelser, dog ikke aktiver med relation til livsforsikringsaftaler, hvor investeringsrisikoen bæres af forsikringstagerne. Kommissionen tager dem op til revision på baggrund af standardformlens udvikling og udviklingen på de finansielle markeder.»

30) Artikel 114 affattes således:

»Artikel 114

Delegerede retsakter og gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende interne modeller for solvenskapitalkrav

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a for at fastsætte følgende:

- a) de tilpasninger, der skal foretages af de i artikel 120-125 fastsatte normer i lyset af den partielle interne models begrænsede anvendelsesområde
- b) den måde, hvorpå en delvist intern model skal integreres fuldt ud i standardformlen for solvenskapitalkravet, jf. artikel 113, stk. 1, litra c), og kravene til anvendelse af alternative integrationsteknikker.

2. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne for:

- a) godkendelse af en intern model, jf. artikel 112, og
- b) godkendelse af større ændringer i en intern model og ændringer i den politik, der skal følges ved ændring af en intern model, jf. artikel 115.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 31. oktober 2014.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.«

31) Artikel 127 affattes således:

»Artikel 127

Delegerede retsakter vedrørende artikel 120-126

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a vedrørende artikel 120-126 med henblik på at fremme en bedre vurdering af forsikrings- og genforsikringsselskabers risikoprofil og ledelse med hensyn til anvendelsen af interne modeller i hele Unionen.«

32) Artikel 129 ændres således:

a) Stk. 1, litra d), nr. i), ii) og iii), affattes således:

- »i) 2 500 000 EUR for skadesforsikringsselskaber, herunder captive-forsikringsselskaber, undtagen hvis alle eller nogle af de risici, der er omfattet af en af klasserne 10-15 på listen i bilag I, del A, er dækket, i hvilket tilfælde grænsen skal være på mindst 3 700 000 EUR
- ii) 3 700 000 EUR for livsforsikringsselskaber, herunder captive-forsikringsselskaber
- iii) 3 600 000 EUR for genforsikringsselskaber, undtagen for captive- genforsikringsselskaber, hvor minimumskapitalkravet skal være på mindst 1 200 000 EUR«.

b) Stk. 3, andet afsnit, affattes således:

»Medlemsstaterne tillader i en periode, der slutter senest den 31. december 2017, deres tilsynsførende myndigheder at kræve, at et forsikrings- eller genforsikringsselskab anvender procentsatserne i første afsnit udelukkende til selskabets solvenskapitalkrav, beregnet i overensstemmelse med kapitel VI, afdeling 4, underafdeling 2.«

c) I stk. 4 indsættes følgende afsnit efter første afsnit:

»Ved beregningen af de i stk. 3 omhandlede grænser er selskaberne ikke forpligtet til at beregne solvenskapitalkravene hvert kvartal.«

d) Stk. 5, første afsnit, affattes således:

»5. Kommissionen fremlægger senest den 31. december 2020 en rapport om medlemsstaternes regler og tilsynsmyndighedernes praksis i henhold til stk. 1-4 for Europa-Parlamentet og Rådet.«

33) Artikel 130 affattes således:

»Artikel 130

Delegerede retsakter

Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter, hvori det præciseres, hvordan det i artikel 128 og 129 omhandlede minimumskapitalkrav beregnes.«

34) I artikel 131, stk. 1, ændres »den 31. oktober 2012« til »den 31. december 2015« og »den 31. oktober 2013« til »den 31. december 2016«.

35) Artikel 135 affattes således:

»Artikel 135

Delegerede retsakter og reguleringsmæssige tekniske standarder vedrørende kvalitative krav

1. Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 301a vedtage delegerede retsakter for at præcisere kvalitative krav på følgende områder:

- a) identifikation, måling, overvågning og forvaltning af risici i forbindelse med investeringer i relation til artikel 132, stk. 2, første afsnit
- b) identifikation, måling, overvågning og forvaltning af risici i forbindelse med investeringer i de i artikel 132, stk. 4, andet afsnit, omhandlede derivater og aktiver samt fastsættelse af, i hvilket omfang sådanne aktiver kan anses for at mindske risici eller for effektiv forvaltning af porteføljen, jf. artikel 132, stk. 4, tredje afsnit.

2. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter, der fastsætter:

- a) krav, som virksomheder, der ompakker lån til omsættelige værdipapirer og andre finansielle instrumenter (eksponeringsleverende eller organiserende institutter), skal opfylde, for at et forsikrings- eller genforsikringsselskab kan få lov til at investere i sådanne værdipapirer eller instrumenter udstedt efter den 1. januar 2011, herunder krav, som sikrer, at det eksponeringsleverende institut, det organiserende institut eller den oprindelige långiver løbende bibeholder en væsentlig nettokapitalandel, som under ingen omstændigheder må være på mindre end 5 %
- b) kvalitative krav, som skal opfyldes af forsikrings- eller genforsikringsselskaber, som investerer i sådanne værdipapirer eller instrumenter
- c) præciseringer af, under hvilke omstændigheder der kan stilles krav om et forholdsmæssigt supplerende kapitalkrav, hvis kravene i litra a)-b) i dette stykke er blevet overtrådt, uanset bestemmelserne i artikel 101, stk. 3.

3. For at sikre konsekvent harmonisering med hensyn til stk. 2, litra c), udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder med henblik på at præcisere metoderne til beregning af de heri anførte forholdsmæssigt supplerende kapitalkrav.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder efter proceduren i artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.«

36) Artikel 138, stk. 4, affattes således:

»4. I tilfælde af usædvanlige ugunstige situationer, der berører forsikrings- eller genforsikringsselskaber, der udgør en betydelig del af markedet eller af de berørte brancher, som erklæret af EIOPA, og hvor det er hensigtsmæssigt efter høring af ESRB, kan tilsynsmyndighederne forlænge den i stk. 3, andet afsnit, omhandlede periode med en periode på højst syv år under hensyntagen til alle relevante faktorer, herunder den gennemsnitlige varighed af de forsikringsmæssige hensættelser.

Uden at det berører EIOPA's beføjelser i medfør af artikel 18 i forordning (EU) nr. 1094/2010 erklærer EIOPA i forbindelse med dette stykke på anmodning af den kompetente tilsynsmyndighed tilstedeværelsen af en usædvanlig ugunstig situation. Den pågældende tilsynsførende myndighed kan anmode herom, hvis forsikrings- eller genforsikringsselskaber, der udgør en betydelig del af markedet eller af de berørte brancher, efter al sandsynlighed ikke kan opfylde et af kravene i stk. 3. Der er tale om en usædvanlig ugunstig situation, når den finansielle situation i et forsikrings- eller genforsikringsselskab, der udgør en betydelig del af markedet eller af de berørte brancher, er alvorligt eller i skadelig grad berørt af en eller flere af følgende betingelser:

- a) et fald på de finansielle markeder, der er uforudset, brat og voldsomt
- b) en situation med en vedvarende lav rente
- c) der sker en katastrofe, der har store konsekvenser.

EIOPA vurderer regelmæssigt i samarbejde med den pågældende tilsynsmyndighed, om betingelserne i andet afsnit stadig er gældende. EIOPA erklærer i samarbejde med den pågældende tilsynsmyndighed, når en usædvanlig ugunstig situation er ophørt med at eksistere.

Det pågældende forsikrings- eller genforsikringsselskab forelægger hver tredje måned tilsynsmyndigheden en situationsrapport med en redegørelse for de hidtidige foranstaltninger og fremskridt i retning af en genskabelse af det nødvendige anerkendte kapitalgrundlag til dækning af solvenskapitalkravet eller en reduktion af risikoprofilen for at sikre, at selskabet opfylder solvenskapitalkravet.

Den i første afsnit omhandlede forlængelse annulleres, hvis situationsrapporten viser, at der ikke er sket betydelige fremskridt i retning af en genskabelse af det nødvendige anerkendte kapitalgrundlag til dækning af solvenskapitalkravet eller en reduktion af risikoprofilen for at sikre, at selskabet opfylder solvenskapitalkravet, mellem datoen for konstateringen af den manglende opfyldelse af solvenskapitalkravet og datoen for forelæggelsen af situationsrapporten.«

37) Artikel 143 affattes således:

»Artikel 143

Delegerede retsakter og reguleringsmæssige tekniske standarder vedrørende artikel 138, stk. 4

1. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter, der supplerer typerne af usædvanlige ugunstige situationer og præciserer, hvilke faktorer og kriterier EIOPA skal tage i betragtning, når den erklærer, at der foreligger en usædvanlig ugunstig situation, og som de tilsynsførende myndigheder skal tage i betragtning i forbindelse med en eventuel forlængelse af tilbagebetalingsperioden i overensstemmelse med artikel 138, stk. 4.

2. For at sikre konsekvent harmonisering i forbindelse med artikel 138, stk. 2, artikel 139, stk. 2, og artikel 141 udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for at præcisere indholdet af den i artikel 138, stk. 2, omhandlede genoprettelsesplan og den i artikel 139, stk. 2, omhandlede finansieringsplan og, for så vidt angår artikel 141, under behørig hensyntagen til at undgå procykliske virkninger.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder efter proceduren i artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.«

38) Artikel 149 affattes således:

»Artikel 149

Ændring i risiciene eller forpligtelserne

Enhver ændring, som forsikringsselskabet agter at foretage i de i artikel 147 omhandlede oplysninger, underkastes fremgangsmåden i artikel 147 og 148.«

39) Artikel 155 ændres således:

a) I stk. 3 indsættes følgende afsnit efter første afsnit:

»Desuden kan tilsynsmyndigheden i hjemlandet eller værtsmedlemsstaten henvise sagen til EIOPA og anmode om bistand i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010. I så fald kan EIOPA handle i overensstemmelse med de beføjelser, den er tillagt i henhold til nævnte artikel.«

b) Stk. 9 affattes således:

»9. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og EIOPA om antallet og arten af sager, der har ført til afslag i henhold til artikel 146 og 148, eller hvor der er truffet foranstaltninger i henhold til stk. 3 og 4 i denne artikel.«

40) I artikel 158, stk. 2, indsættes følgende afsnit efter første afsnit:

»Desuden kan tilsynsmyndigheden i hjemlandet eller værtsmedlemsstaten henvise sagen til EIOPA og anmode om bistand i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010. I så fald kan EIOPA handle i overensstemmelse med de beføjelser, den er tillagt i henhold til nævnte artikel.«

41) Artikel 159 affattes således:

»Artikel 159

Statistiske oplysninger om grænseoverskridende virksomhed

Forsikringsselskaberne meddeler særskilt for henholdsvis forsikringsvirksomhed, der udøves i henhold til reglerne om fri etableringsret, og forsikringsvirksomhed, der udøves i henhold til reglerne om fri udveksling af tjenesteydelser, den kompetente tilsynsmyndighed i hjemlandet beløbet for præmier, skadesudgifter og provisioner, uden fradrag af genforsikringsandelen, på følgende måde:

a) for skadesforsikring: efter branche i overensstemmelse med den relevante delegerede retsakt

b) for livsforsikring: efter branche i overensstemmelse med den relevante delegerede retsakt.

For så vidt angår forsikringsklasse 10 i del A i bilag I, undtagen fragtførerens ansvar, underretter det pågældende selskab også tilsynsmyndighederne om skadesfrekvensen og de gennemsnitlige skadesudgifter.

Hjemlandets tilsynsmyndigheder forelægger inden for en rimelig frist og i samlet form de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger til tilsynsmyndighederne i de berørte medlemsstater efter anmodning fra disse.«

42) Artikel 172 affattes således:

»Artikel 172

Ækvivalens i forhold til genforsikringsselskaber

1. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter til præcisering af kriterierne for vurdering af, hvorvidt et tredjelandets solvensregler, som anvendes på den genforsikringsvirksomhed, der udøves af selskaber med hovedsæde i det pågældende tredjeland, er ækvivalente med reglerne i afsnit I.

2. Hvis de i henhold til stk. 1 fastlagte kriterier er opfyldt af et tredjeland, kan Kommissionen i overensstemmelse med artikel 301a og bistået af EIOPA i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1094/2010, vedtage delegerede retsakter, der fastsætter, at tredjelandets solvensregler, som anvendes på den genforsikringsvirksomhed, der udøves af selskaber med hovedsæde i det pågældende tredjeland, er ækvivalente med reglerne i afsnit I i dette direktiv.

Disse delegerede retsakter tages regelmæssigt op til revision for at tage hensyn til eventuelle afgørende ændringer af den i afsnit I fastsatte tilsynsordning og af tilsynsordningen i tredjelandet.

EIOPA offentliggør og ajourfører på sit websted en liste over alle de tredjelande, der henvises til i første afsnit.

3. Når det i overensstemmelse med stk. 2 er blevet fastslået, at et tredjelandets solvensregler er ækvivalente med reglerne i dette direktiv, behandles genforsikringsaftaler indgået med selskaber med hovedsæde i dette tredjeland på samme måde som genforsikringsaftaler indgået med selskaber, der har opnået tilladelse i overensstemmelse med dette direktiv.

4. Uanset stk. 2, og selv hvis de i henhold til stk. 1 fastlagte kriterier ikke er opfyldt, kan Kommissionen i overensstemmelse med artikel 301a og bistået af EIOPA i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1094/2010 vedtage delegerede retsakter, der fastslår, at de solvensregler, som et tredjeland anvender på den genforsikringsvirksomhed, der udøves af selskaber med hovedsæde i det pågældende tredjeland, er midlertidigt ækvivalente med reglerne i afsnit I, hvis det pågældende tredjeland mindst opfylder følgende kriterier:

- a) tredjelandet har forpligtet sig over for Unionen til at vedtage og anvende solvensregler, der kan betragtes som ækvivalente i overensstemmelse med stk. 2, inden udløbet af denne begrænsede periode, og til at påbegynde processen for vurdering af ækvivalens
- b) det har udarbejdet et arbejdsprogram til opfyldelse af den i litra a) omhandlede forpligtelse
- c) det har allokeret tilstrækkelige ressourcer til opfyldelse af den i litra a) omhandlede forpligtelse
- d) det anvender solvensregler, der er risikobaserede og opstiller kvantitative og kvalitative solvenskrav samt krav vedrørende tilsynsindberetning og gennemsigthed
- e) det har indgået skriftlige aftaler med EIOPA og tilsynsmyndighederne om samarbejde og udveksling af fortrolige oplysninger af tilsynsmæssig karakter
- f) det har et uafhængigt tilsynssystem, og
- g) det har indført tavshedspligt for alle, der handler på vegne af dets tilsynsmyndigheder, navnlig ved informationsudveksling mellem EIOPA og tilsynsmyndigheder.

Alle delegerede retsakter vedrørende midlertidig ækvivalens skal tage højde for rapporter fra Kommissionen i overensstemmelse med artikel 177, stk. 2. Disse delegerede retsakter revideres regelmæssigt på grundlag af årlige statusrapporter fra det pågældende tredjeland, som fremlægges for og vurderes af Kommissionen en gang om året. EIOPA bistår Kommissionen i vurderingen af disse statusrapporter.

EIOPA offentliggør og ajourfører på sit websted en liste over alle de tredjelande, der omhandles i første afsnit.

Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a og yderligere præcisere betingelserne fastsat i første afsnit.

5. Den begrænsede periode, der er omhandlet i stk. 4, første afsnit, udløber den 31. december 2020 eller på den dato, hvor tilsynsordningen i det pågældende tredjeland, i overensstemmelse med stk. 2, betragtes som værende ækvivalent med det, der er fastlagt i afsnit I, alt efter hvilket tidspunkt, der er tidligst.

Denne periode kan forlænges med op til et år, såfremt det er nødvendigt for, at EIOPA og Kommissionen kan gennemføre ækvivalensvurderingen i henhold til stk. 2.

6. Genforsikringsaftaler indgået med selskaber med hovedsæde i et tredjeland, hvis tilsynsordning er anerkendt som værende midlertidigt ækvivalent i overensstemmelse med stk. 4, behandles på samme måde som den i stk. 3 anførte. Artikel 173 finder ligeledes anvendelse for genforsikringsselskaber med hovedsæde i et tredjeland, hvis tilsynsordning er anerkendt som midlertidigt ækvivalent i overensstemmelse med stk. 4.«

43) Artikel 176 affattes således:

»Artikel 176

Information fra medlemsstaterne til Kommissionen og EIOPA

Medlemsstaternes tilsynsmyndigheder underretter Kommissionen, EIOPA og de øvrige medlemsstaters tilsynsmyndigheder om enhver meddelelse af tilladelse til et direkte eller indirekte datterselskab, hvis moderselskab eller moderselskaber henhører under et tredjelands ret.

Der gives i den forbindelse også oplysninger om den pågældende koncerns opbygning.

Når et selskab henhørende under et tredjelands ret erhverver kapitalinteresser i et forsikrings- eller genforsikringsselskab, der er meddelt tilladelse i Unionen, hvilket bevirker, at forsikrings- eller genforsikringsselskabet bliver et datterselskab af dette tredjelandsselskab, underretter hjemlandets tilsynsmyndigheder Kommissionen, EIOPA og de øvrige medlemsstaters tilsynsmyndigheder herom.«

44) Artikel 177, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og EIOPA om alle generelle vanskeligheder, som deres forsikrings- eller genforsikringsselskaber har mødt i forbindelse med etablering eller udøvelse af virksomhed i et tredjeland.«

45) Artikel 210, stk. 2, affattes således:

»2. Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 301a vedtage delegerede retsakter, hvori bestemmelserne omhandlet i nærværende artikels stk. 1 præciseres med hensyn til overvågning, forvaltning og kontrol af risici, der opstår som følge af finite reinsurance-virksomhed.«

46) Artikel 211, stk. 2 og 3, affattes således:

»2. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter for at præcisere følgende kriterier for tilsynsmyndighedernes godkendelse:

- a) tilladelsens omfang
- b) obligatoriske bestemmelser til indsættelse i alle udstedte aftaler
- c) de i artikel 42 omhandlede krav til egnethed og hæderlighed, der stilles til lederne af en special purpose vehicle
- d) krav til egnethed og hæderlighed blandt aktionærer og medlemmer med kvalificeret deltagelse i en special purpose vehicle
- e) krav til sunde administrative og regnskabsmæssige procedurer, tilstrækkelige interne kontrolmekanismer og risikostyring
- f) krav til regnskabsføring, forsigtigheds- og statistiske oplysninger
- g) solvenskrav.

2a. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af artikel 211, stk. 1 og 2, udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne ved tilsynsmyndighedernes godkendelse af oprettelsen af special purpose vehicles og vedrørende de formater og modeller, der skal anvendes med henblik på stk. 2, litra f).

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 31. oktober 2014.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

2b. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af artikel 211, stk. 1 og 2, kan EIOPA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne ved samarbejde og informationsudveksling mellem tilsynsmyndigheder, når der er oprettet en special purpose vehicle, som overtager risici fra forsikrings- eller genforsikringsselskaber, i en medlemsstat, som ikke er den medlemsstat, hvor forsikrings- eller genforsikringsselskabet har opnået tilladelse.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

3. Special purpose vehicles, der er godkendt inden den 31. december 2015, er omfattet af lovgivningen i den medlemsstat, som har godkendt den pågældende special purpose vehicle. Enhver ny aktivitet, som er indledt af en sådan special purpose vehicle efter denne dato, er omfattet af bestemmelserne i stk. 1, 2 og 2a.«

47) Artikel 212, stk. 1, litra e), affattes således:

»e) »tilsynskollegiet« en permanent, men fleksibel struktur for samarbejde, koordinering og lettelse af beslutningstagningen vedrørende tilsynet med en koncern«.

48) Artikel 216 ændres således:

a) I stk. 1 tilføjes følgende afsnit:

»I så fald begrundes tilsynsmyndigheden sin afgørelse over for både den koncerntilsynsførende og det endelige moderselskab på fællesskabsniveau. Den koncerntilsynsførende underretter tilsynskollegiet i overensstemmelse med artikel 248, stk. 1, litra a).

Artikel 218-258 finder tilsvarende anvendelse, jf. dog nærværende artikels stk. 2-6.«

b) Stk. 4, tredje afsnit, affattes således:

»Tilsynsmyndigheden redegør for sådanne afgørelser over for både selskabet og den koncerntilsynsførende. Den koncerntilsynsførende underretter tilsynskollegiet i overensstemmelse med artikel 248, stk. 1, litra a).

c) Stk. 7 affattes således:

»7. Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 301a vedtage delegerede retsakter, der præciserer, under hvilke omstændigheder den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede afgørelse kan træffes.«

49) Artikel 217 ændres således:

a) I stk. 1 tilføjes følgende afsnit:

»I så fald begrundes tilsynsmyndighederne deres aftale over for både den koncerntilsynsførende og det endelige moderselskab på fællesskabsniveau. Den koncerntilsynsførende underretter tilsynskollegiet i overensstemmelse med artikel 248, stk. 1, litra a).

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter, der præciserer, under hvilke omstændigheder den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede afgørelse kan træffes.«

50) Artikel 227 affattes således:

»Artikel 227

Tilknyttede tredjelandforsikrings- og genforsikringsselskabers ækvivalens

1. Udelukkende ved beregningen i overensstemmelse med artikel 233 af koncernsolvensen for et forsikrings- eller genforsikringsselskab, der er et deltagende selskab i et tredjelandforsikrings- eller genforsikringsselskab, behandles tredjelandforsikrings- eller genforsikringsselskabet som et tilknyttet forsikrings- eller genforsikringsselskab.

Når det tredjeland, hvor selskabet har sit hovedsæde, stiller krav om tilladelse og anvender solvensregler, der mindst svarer til dem, der er fastsat i afsnit I, kapitel VI, kan medlemsstaterne dog fastsætte bestemmelser om, at beregningen for så vidt angår dette selskab tager hensyn til solvenskapitalkravet og kapitalgrundlaget til dækning af solvenskapitalkravet i henhold til reglerne i det pågældende tredjeland.

2. Er der ikke vedtaget delegerede retsakter i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 4 eller 5, foretages kontrollen af, hvorvidt reglerne i tredjelandet som minimum er ækvivalente, af den koncerntilsynsførende efter anmodning fra det deltagende selskab eller på eget initiativ. EIOPA bistår den koncerntilsynsførende i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1094/2010.

Den koncerntilsynsførende konsulterer, bistået af EIOPA, de øvrige kompetente tilsynsmyndigheder, inden der træffes afgørelse om ækvivalens. Denne afgørelse træffes i overensstemmelse med de kriterier, der er vedtaget i henhold til stk. 3. Den koncerntilsynsførende træffer ingen afgørelse i forbindelse med et tredjeland, som modsætter sig en eventuel tidligere truffet afgørelse for så vidt angår dette tredjeland, undtagen hvis dette måtte være nødvendigt for at tage hensyn til betydelige ændringer i den i afsnit I, kapitel VI, fastsatte tilsynsordning og i tilsynsordningen i tredjelandet.

Hvis tilsynsmyndighederne er uenige i den afgørelse, der er truffet i overensstemmelse med andet afsnit, kan de henvise sagen til EIOPA og anmode om bistand i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010 senest tre måneder efter meddelelsen om den tilsynsførendes afgørelse. I så fald kan EIOPA handle i overensstemmelse med de beføjelser, den er tillagt i henhold til nævnte artikel.

3. Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 301a vedtage delegerede retsakter, der præciserer kriterierne for en vurdering af, hvorvidt reglerne for solvens i et tredjeland er ækvivalente med reglerne i afsnit I, kapitel VI.

4. Hvis de i henhold til stk. 3 fastlagte kriterier er opfyldt af et tredjeland, kan Kommissionen i overensstemmelse med artikel 301a og bistået af EIOPA i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1094/2010, vedtage delegerede retsakter, der fastslår at det pågældende tredjelands tilsynsordning er ækvivalent med det, der er fastlagt i afsnit I, kapitel VI.

Disse delegerede retsakter tages regelmæssigt op til revision for at tage hensyn til eventuelle betydelige ændringer i tilsynsordningen i afsnit I, kapitel VI, og i tredjelandet.

EIOPA offentliggør og ajourfører på sit websted en liste over alle de tredjelande, der henvises til i første afsnit.

5. Uanset stk. 4, og selv hvor de i henhold til stk. 3 fastlagte kriterier ikke er opfyldt, kan Kommissionen i overensstemmelse med artikel 301a og bistået af EIOPA for den periode, der er omhandlet i stk. 6, i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1094/2010 vedtage delegerede retsakter, der fastslår, at de solvensregler, som et tredjeland anvender på selskaber med hovedsæde i det pågældende tredjeland, er midlertidigt ækvivalente med reglerne i afsnit I, kapitel VI, hvis:

- a) det kan påvises, at tredjelandet har eller kan vedtage og anvende solvensregler, som kan betragtes som ækvivalente i overensstemmelse med stk. 4
- b) tredjelandet anvender solvensregler, der er risikobaserede og opstiller kvantitative og kvalitative solvenskrav samt krav vedrørende tilsynsindberetning og gennemsigtighed
- c) tredjelandets ret i princippet tillader samarbejde og udveksling af fortrolige oplysninger af tilsynsmæssig karakter med EIOPA og de tilsynsførende myndigheder
- d) tredjelandet har et uafhængigt tilsynssystem, og
- e) tredjelandet har indført tavshedspligt for alle, der handler på vegne af dets tilsynsmyndigheder.

EIOPA offentliggør og ajourfører på sit websted en liste over alle de tredjelande, der er omhandlet i første afsnit.

6. Den periode for midlertidig ækvivalens, der er anført i stk. 5, er på ti år, medmindre en af følgende situationer opstår inden periodens udløb:

- a) at den delegerede retsakt er blevet tilbagekaldt, eller
- b) der i overensstemmelse med stk. 4 er vedtaget en delegeret retsakt om, at det pågældende tredjelands tilsynsordning anses for at være ækvivalent med den, der er fastlagt i afsnit I, kapitel VI.

Midlertidig ækvivalens kan forlænges med yderligere perioder på ti år, såfremt kriterierne i stk. 5 fortsat opfyldes. Kommissionen vedtager en sådan delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 301a bistået af EIOPA i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1094/2010.

Alle delegerede retsakter vedrørende midlertidig ækvivalens skal tage højde for rapporter fra Kommissionen i overensstemmelse med artikel 177, stk. 2. Kommissionen tager regelmæssigt sådanne delegerede retsakter op til revision. EIOPA bistår Kommissionen i vurderingen af disse afgørelser. Kommissionen underretter Europa-Parlamentet om enhver revision, der gennemføres, og sender konklusionerne til Europa-Parlamentet.

7. Hvis der er vedtaget en delegeret retsakt i overensstemmelse med stk. 5 om, at et tredjelands tilsynsordning er midlertidigt ækvivalent, skal det pågældende tredjeland anses for at være ækvivalent for så vidt angår stk. 1, andet afsnit.»

51) Artikel 231 affattes således:

»Artikel 231

Koncernintern model

1. Når et forsikrings- eller genforsikringsselskab og dets tilknyttede selskaber eller de tilknyttede selskaber under et forsikringsholdingselskab i fællesskab ansøger om tilladelse til at beregne koncernens konsoliderede solvenskapitalkrav og solvenskapitalkravet for koncernens forsikrings- og genforsikringsselskaber på basis af en intern model, samarbejder de kompetente tilsynsmyndigheder med henblik på at beslutte, hvorvidt der kan gives tilladelse, og fastsætte eventuelle betingelser og vilkår for en sådan tilladelse.

En ansøgning som omhandlet i første afsnit kan kun indgives til den koncerntilsynsførende.

Den koncerntilsynsførende underretter de øvrige medlemmer af tilsynskollegiet og forelægger dem den fuldstændige ansøgning omgående.

2. De kompetente tilsynsmyndigheder bestræber sig så vidt muligt på at træffe en fælles afgørelse om ansøgningen senest seks måneder efter datoen for den koncerntilsynsførendes modtagelse af den fuldstændige ansøgning.

3. Hvis en af de kompetente tilsynsmyndigheder inden for den i stk. 2 omhandlede periode på seks måneder har forelagt sagen for EIOPA i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010, udsætter den koncerntilsynsførende sin afgørelse og afventer en eventuel afgørelse fra EIOPA, som denne kan træffe i overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, i denne forordning og træffer sin afgørelse i overensstemmelse med EIOPA's afgørelse. Afgørelsen anerkendes som bestemmende og anvendes af de berørte tilsynsmyndigheder.

EIOPA træffer afgørelse inden for en frist på en måned. Efter udløbet af perioden på seks måneder, eller efter at der er truffet en fælles beslutning, kan sagen ikke længere henvises til EIOPA.

Den koncerntilsynsførende træffer en endelig afgørelse, hvis afgørelsen foreslået af panelet afvises i henhold til artikel 41, stk. 2 og 3, og artikel 44, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 1094/2010. Afgørelsen anerkendes som bestemmende og anvendes af de kompetente tilsynsmyndigheder. Perioden på seks måneder anses for at være forligsfasen som omhandlet i artikel 19, stk. 2, i nævnte forordning.

4. EIOPA kan udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder, der sikrer ensartede betingelser for anvendelsen af den i stk. 2 omhandlede fælles beslutningsproces med hensyn til de i stk. 1 omhandlede ansøgninger om tilladelser med henblik på at lette fælles beslutninger.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

5. Har de kompetente tilsynsmyndigheder truffet en fælles afgørelse i henhold til stk. 2, fremsender den koncerntilsynsførende et dokument til ansøgeren med den fulde begrundelse.

6. Vedtages der ingen fælles afgørelse senest seks måneder efter den koncerntilsynsførendes modtagelse af den fuldstændige ansøgning, træffer den koncerntilsynsførende selv afgørelse om ansøgningen.

Den koncerntilsynsførende tager behørigt hensyn til eventuelle synspunkter og forbehold, som de øvrige berørte tilsynsmyndigheder har givet udtryk for i løbet af perioden på seks måneder.

Den koncerntilsynsførende fremsender et dokument med afgørelsen, som anfører den fulde begrundelse, til ansøgeren og de øvrige kompetente tilsynsmyndigheder.

Afgørelsen anerkendes som bestemmende og anvendes af de kompetente tilsynsmyndigheder.

7. Når en af de kompetente tilsynsmyndigheder finder, at risikoprofilen for et forsikrings- eller genforsikringsselskab, som den har tilsyn med, afviger væsentligt fra de antagelser, der ligger til grund for den interne model, der er godkendt på koncernniveau, kan denne tilsynsmyndighed, så længe det pågældende selskab ikke har fundet en passende løsning på de mangler, tilsynsmyndigheden har påpeget, beslutte i overensstemmelse med artikel 37 at lægge et kapitaltillæg til det pågældende forsikrings- eller genforsikringsselskabs solvenskapitalkrav, der er beregnet på basis af en sådan intern model.

Når et sådant kapitaltillæg ikke vil være hensigtsmæssigt, kan tilsynsmyndigheden undtagelsesvis kræve, at det pågældende selskab beregner sit solvenskapitalkrav på basis af standardformlen som omhandlet i afsnit I, kapitel VI, afdeling 4, underafdeling 1 og 2. Tilsynsmyndigheden kan i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1, litra a) og c), beslutte at lægge et kapitaltillæg til det pågældende forsikrings- eller genforsikringsselskabs solvenskapitalkrav, der er beregnet på basis af standardformlen.

Tilsynsmyndigheden redegør for enhver afgørelse som omhandlet i første og andet afsnit over for både forsikrings- eller genforsikringsselskabet og de øvrige medlemmer af tilsynskollegiet.

EIOPA kan udstede retningslinjer for at sikre en konsekvent og sammenhængende anvendelse af dette stykke.»

52) Artikel 232, stk. 1, indledningen, affattes således:

»Den koncerntilsynsførende tager i forbindelse med vurderingen af, hvorvidt koncernens konsoliderede solvenskapitalkrav på passende vis afspejler koncernens risikoprofil, særlig hensyn til tilfælde, hvor de i artikel 37, stk. 1, litra a)-d), omhandlede omstændigheder kan opstå på koncernniveau, navnlig hvor:«.

53) Artikel 232, stk. 3, affattes således:

»Artikel 37, stk. 1-5, sammen med delegerede retsakter og gennemførelsesmæssige tekniske standarder fastsat i overensstemmelse med artikel 37, stk. 6, 7 og 8, finder tilsvarende anvendelse.«

54) Artikel 233, stk. 6, tredje afsnit, affattes således:

»Artikel 37, stk. 1-5, sammen med delegerede retsakter og gennemførelsesmæssige tekniske standarder fastsat i overensstemmelse med artikel 37, stk. 6, 7 og 8, finder tilsvarende anvendelse.«

55) Artikel 234 affattes således:

»Artikel 234

Delegerede retsakter vedrørende artikel 220-229 og 230-233

Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter, der præciserer de tekniske principper og metoder som omhandlet i artikel 220-229 og gennemførelsen af artikel 230-233, og som afspejler den økonomiske karakter af specifikke retlige strukturer.«

56) Artikel 237 affattes således:

»Artikel 237

Datterselskaber af et forsikrings- eller genforsikringsselskab: afgørelse om ansøgningen

1. I forbindelse med ansøgninger om tilladelse til at blive omfattet af reglerne i artikel 238 og 239 arbejder de kompetente tilsynsmyndigheder sammen inden for tilsynskollegiet i fuldt samarbejde med henblik på at afgøre, om der skal gives tilladelse, og fastsætte eventuelle vilkår og betingelser for en sådan tilladelse.

En ansøgning som omhandlet i første afsnit kan kun indgives til den tilsynsmyndighed, som har godkendt datterselskabet. Denne tilsynsmyndighed underretter de øvrige medlemmer af tilsynskollegiet og forelægger dem den fuldstændige ansøgning omgående.

2. De kompetente tilsynsmyndigheder bestræber sig så vidt muligt på at træffe en fælles afgørelse om ansøgningen senest tre måneder efter datoen for alle tilsynskollegiets medlemmers modtagelse af den fuldstændige ansøgning.

3. Hvis en af tilsynsmyndighederne inden for den i stk. 2 omhandlede periode på tre måneder har forelagt sagen for EIOPA i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010, udsætter den koncerntilsynsførende sin afgørelse og afventer en afgørelse fra EIOPA, som denne kan træffe i overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, i denne forordning, og træffer sin afgørelse i overensstemmelse med EIOPA's afgørelse. Afgørelsen anerkendes som bestemmende og anvendes af de berørte tilsynsmyndigheder.

EIOPA træffer afgørelse inden for en frist på en måned. Efter udløbet af perioden på tre måneder, eller efter at der er truffet en fælles afgørelse, kan sagen ikke længere henvises til EIOPA.

Den koncerntilsynsførende træffer en endelig afgørelse, hvis afgørelsen foreslået af panelet afvises i henhold til artikel 41, stk. 2 og 3, og artikel 44, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 1094/2010. Afgørelsen anerkendes som bestemmende og anvendes af de kompetente tilsynsmyndigheder. Perioden på tre måneder anses for at være forligsperioden som omhandlet i artikel 19, stk. 2, i den pågældende forordning.

4. EIOPA kan udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder med henblik på at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af den i stk. 2 omhandlede fælles beslutningsproces med hensyn til de i stk. 1 omhandlede ansøgninger om tilladelser med henblik på at lette fælles afgørelser.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

5. Har de kompetente tilsynsmyndigheder truffet en fælles afgørelse i henhold til stk. 2, fremsender den tilsynsmyndighed, der har godkendt datterselskabet, et dokument til ansøgeren med den fulde begrundelse. Den fælles afgørelse anerkendes som bestemmende og anvendes af de kompetente tilsynsmyndigheder.

6. Træffes der ingen fælles afgørelse af de kompetente tilsynsmyndigheder inden for den i stk. 2 fastsatte periode på tre måneder, træffer den koncerntilsynsførende selv afgørelse i forhold til ansøgningen.

Den koncerntilsynsførende tager i løbet af den periode behørigt hensyn til følgende:

- a) eventuelle synspunkter og forbehold hos de berørte myndigheder
- b) eventuelle forbehold fra de øvrige tilsynsmyndigheder i tilsynskollegiet.

Afgørelsen anfører den fulde begrundelse og indeholder en redegørelse for enhver væsentlig afvigelse fra de forbehold, som de øvrige tilsynsførende myndigheder har givet udtryk for. Den koncerntilsynsførende fremsender en kopi af afgørelsen til ansøgeren og de øvrige kompetente tilsynsmyndigheder. Den fælles afgørelse anerkendes som bestemmende og anvendes af de kompetente tilsynsmyndigheder.»

57) Artikel 238, stk. 4, affattes således:

»4. Tilsynskollegiet gør alt, hvad der står i dets magt, for at nå til enighed om forslaget fra den tilsynsmyndighed, der har godkendt datterselskabet, og om andre mulige foranstaltninger.

Afgørelsen anerkendes som bestemmende og anvendes af de kompetente tilsynsmyndigheder.»

58) Artikel 238, stk. 5, affattes således:

»5. Når der ikke er enighed mellem den tilsynsførende myndighed og den koncerntilsynsførende, kan hver tilsynsførende inden for en måned efter forslaget fra den tilsynsførende myndighed henvise sagen til EIOPA og anmode om bistand i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010. I så fald kan EIOPA handle i overensstemmelse med de beføjelser, den er tillagt i henhold til denne artikel, og træffe sin afgørelse inden en måned efter en sådan henvisning. Perioden på en måned anses for at være forligsperioden i henhold til artikel 19, stk. 2, i denne forordning. Sagen henvises ikke til EIOPA efter udløbet af den i dette afsnit omhandlede periode på en måned, eller efter at kollegiet er nået til enighed i overensstemmelse med stk. 4 i denne artikel.

Den tilsynsmyndighed, der har godkendt datterselskabet, udsætter sin afgørelse og afventer en eventuel afgørelse fra EIOPA i overensstemmelse med artikel 19 i nævnte forordning, og træffer sin afgørelse i overensstemmelse med EIOPA's afgørelse.

Afgørelsen anerkendes som bestemmende og anvendes af de kompetente tilsynsmyndigheder.

Afgørelsen anfører den fulde begrundelse, som den er baseret på.

Afgørelsen meddeles til datterselskabet og tilsynskollegiet.»

59) I artikel 239 indsættes følgende stykke:

»4. Den tilsynsførende myndighed og den koncerntilsynsførende kan i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010 henvise sagen til EIOPA og anmode om bistand, når de ikke er enige om et af følgende:

- a) godkendelsen af genoprettelsesplanen, herunder en eventuel forlængelse af tilbagebetalingsperioden, inden for den firemåneders periode, der er omhandlet i stk. 1, eller
- b) godkendelsen af de foreslåede foranstaltninger inden for den i stk. 2 omhandlede periode på en måned.

I sådanne tilfælde kan EIOPA handle i overensstemmelse med de beføjelser, den er tillagt i henhold til nævnte artikel, og træffe sin afgørelse inden en måned efter en sådan henvisning.

Sagen henvises ikke til EIOPA:

- a) efter udløbet af perioderne på henholdsvis fire og en måned som omhandlet i første afsnit
- b) efter at der er opnået enighed i tilsynskollegiet i overensstemmelse stk. 1, andet afsnit, eller stk. 2, andet afsnit
- c) i tilfælde af nødsituationer som omhandlet i stk. 2.

Perioden på henholdsvis fire eller en måned anses for at være forligsperioden i henhold til artikel 19, stk. 2, i nævnte forordning.

Den tilsynsmyndighed, der har godkendt datterselskabet, udsætter sin afgørelse og afventer en eventuel afgørelse fra EIOPA i overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, i nævnte forordning og træffer sin endelige afgørelse i overensstemmelse med EIOPA's afgørelse. Afgørelsen anerkendes som bestemmende og anvendes af de kompetente tilsynsmyndigheder.

Afgørelsen anfører den fulde begrundelse, som den er baseret på.

Afgørelsen meddeles til datterselskabet og tilsynskollegiet.»

60) Artikel 241 affattes således:

»Artikel 241

Datterselskaber af et forsikrings- eller genforsikringsselskab: delegerede retsakter

Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter for at præcisere følgende:

- a) de kriterier til vurdering af, hvorvidt betingelserne i artikel 236 er opfyldt
- b) de kriterier til vurdering af, hvad der skal betragtes som nødsituationer, jf. artikel 239, stk. 2
- c) de procedurer, som tilsynsmyndighederne anvender ved udveksling af oplysninger, udøvelsen af deres beføjelser og gennemførelsen af deres opgaver i overensstemmelse med artikel 237-240.»

61) Artikel 242, stk. 1, affattes således:

»1. Kommissionen foretager senest den 31. december 2017 en bedømmelse af anvendelsen af afsnit III, navnlig i forhold til samarbejdet mellem tilsynsmyndighederne i tilsynskollegiet og disses funktionsdygtighed samt tilsynspraksisserne i forbindelse med fastsættelse af kapitaltillæg, og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, eventuelt ledsaget af forslag til ændringer af dette direktiv.»

62) I artikel 242, stk. 2, ændres »den 31. oktober 2015« til »den 31. december 2018«.

63) Artikel 244, stk. 4, affattes således:

»4. Kommissionen vedtager i forbindelse med nærværende artikels stk. 2 og 3 delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a med hensyn til definitionen af en væsentlig risikokoncentration.

5. For at sikre konsekvent harmonisering hvad angår tilsyn med risikokoncentration udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for med henblik på stk. 3 at præcisere identificeringen af en væsentlig risikokoncentration og fastsættelsen af passende tærskelværdier.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

6. For at sikre ensartede betingelser for anvendelse af denne artikel udarbejder EIOPA med henblik på stk. 2 udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende skemaerne og modellerne i forbindelse med indberetning af disse risikokoncentrationer.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 30. september 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.«

64) Artikel 245, stk. 4, affattes således:

»4. Kommissionen vedtager i forbindelse med nærværende artikels stk. 2 og 3 delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a med hensyn til definitionen af væsentlige koncerninterne transaktioner.

5. For at sikre konsekvent harmonisering med hensyn til tilsyn med koncerninterne transaktioner kan EIOPA i forbindelse med stk. 3 udarbejde udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder for at præcisere identificeringen af væsentlige koncerninterne transaktioner.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de reguleringsmæssige tekniske standarder, der er omhandlet i første afsnit, i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

6. For at sikre ensartede betingelser for anvendelse af denne artikel kan EIOPA i forbindelse med stk. 2 udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne, skemaerne og modellerne i forbindelse med indberetning af koncerninterne transaktioner.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.«

65) Artikel 247, stk. 3 til 7, affattes således:

»3. De kompetente tilsynsmyndigheder kan i særlige tilfælde efter anmodning fra en af de øvrige tilsynsmyndigheder træffe en fælles afgørelse om at fravige kriterierne i stk. 2, når anvendelsen heraf ville være uhensigtsmæssig under hensyntagen til koncernens struktur og den relative størrelse af forsikrings- og genforsikringsselskabets aktiviteter i forskellige lande, og udpege en anden tilsynsmyndighed som koncerntilsynsførende.

Til dette formål kan enhver af de kompetente tilsynsmyndigheder anmode om, at der indledes drøftelser om, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at anvende kriterierne som omhandlet i stk. 2. Sådanne drøftelser finder højst sted én gang årligt.

De kompetente tilsynsmyndigheder bestræber sig så vidt muligt på at træffe en fælles afgørelse om valget af koncerntilsynsførende senest tre måneder efter, at der er indgivet anmodning om drøftelse. Tilsynsmyndighederne indhenter udtalelse fra koncernen, inden de træffer afgørelse.

Den udpegede koncerntilsynsførende fremsender den fælles afgørelse til koncernen og anfører den fulde begrundelse.

4. Hvis en af de kompetente tilsynsmyndigheder inden for den i stk. 3, tredje afsnit, omhandlede tremåneders periode har forelagt sagen for EIOPA i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010, udsætter de pågældende tilsynsmyndigheder deres fælles afgørelse og afventer en afgørelse fra EIOPA, som denne kan træffe i overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, i denne forordning, og træffer deres fælles afgørelse i overensstemmelse med EIOPA's afgørelse. Afgørelsen anerkendes som bestemmende og anvendes af de kompetente tilsynsmyndigheder. Den tremåneders periode anses for at være forligsperioden som omhandlet i artikel 19, stk. 2, i den pågældende forordning.

5. EIOPA træffer afgørelse inden for en måned efter den i stk. 4 omtalte forelæggelse. Efter udløbet af de tre måneder, eller efter at der er truffet en fælles afgørelse, kan sagen ikke længere henvises til EIOPA. Den udpegede koncerntilsynsførende fremsender den fælles afgørelse til koncernen og til tilsynskollegiet og anfører den fulde begrundelse.

6. Træffes der ingen fælles afgørelse, varetages den koncerntilsynsførendes opgaver af den tilsynsmyndighed, der er fastlagt i overensstemmelse med stk. 2 i denne artikel.

7. EIOPA underretter mindst én gang årligt Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om væsentlige problemer i forbindelse med anvendelsen af stk. 2, 3 og 6.

I tilfælde af væsentlige problemer i forbindelse med anvendelsen af kriterierne i stk. 2 og 3 i denne artikel vedtager Kommissionen i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter, der præciserer disse kriterier yderligere.»

66) Artikel 248 ændres således:

a) I stk. 2 indsættes følgende afsnit:

»Hvis den koncerntilsynsførende ikke udfører de i stk. 1 omhandlede opgaver, eller hvis medlemmerne af tilsynskollegiet ikke samarbejder i det i det nævnte stykke foreskrevne omfang, kan de berørte tilsynsførende myndigheder henvise sagen til EIOPA og anmode om bistand i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010. I så fald kan EIOPA handle i overensstemmelse med de beføjelser, den er tillagt i henhold til nævnte artikel.«

b) Stk. 3, første afsnit, affattes således:

»3. Tilsynskollegiet består af den koncerntilsynsførende, tilsynsmyndighederne i alle de medlemsstater, hvor datterselskabernes hovedsæder er beliggende, og EIOPA i overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EU) nr. 1094/2010.«

c) Stk. 4, andet afsnit, affattes således:

»Er der uenighed om samordningsaftalerne, kan ethvert medlem af tilsynskollegiet forelægge sagen for EIOPA og anmode om bistand i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010. I så fald kan EIOPA handle i overensstemmelse med de beføjelser, den er tillagt i henhold til nævnte artikel. Den koncerntilsynsførende træffer sin endelige afgørelse i overensstemmelse med EIOPA's afgørelse. Den koncerntilsynsførende fremsender afgørelsen til de øvrige kompetente tilsynsmyndigheder.«

d) Stk. 5, andet afsnit, affattes således:

»Med forbehold af de rettigheder og pligter den koncerntilsynsførende og de andre tilsynsmyndigheder gives med dette direktiv, kan der med samordningsordningerne overlades yderligere opgaver til den koncerntilsynsførende, de andre tilsynsmyndigheder eller EIOPA, hvor dette ville føre til et mere effektivt tilsyn med koncernen og ikke være til hinder for tilsynskollegiets medlemmers tilsynsaktiviteter inden for deres respektive ansvarsområder.«

e) Stk. 6 og 7 affattes således:

»6. EIOPA udsteder retningslinjer for tilsynskollegiets operationelle funktion på grundlag af grundige gennemgange af deres arbejde med henblik på at vurdere graden af konvergens mellem disse. En sådan gennemgang foretages mindst hvert tredje år. Medlemsstaterne sikrer, at den koncerntilsynsførende fremsender oplysninger om tilsynskollegiets funktion og om eventuelle vanskeligheder, der måtte være relevante for disse gennemgange, til EIOPA.

For at sikre konsekvent harmonisering i forbindelse med samordningen mellem tilsynsmyndighederne kan EIOPA udarbejde udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder med henblik på at præcisere tilsynskollegiernes operationelle funktion baseret på de retningslinjer, der henvises til i første afsnit.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i andet afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

7. For at sikre konsekvent harmonisering i forbindelse med samordningen mellem tilsynsmyndighederne udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder med henblik på at præcisere samordningsordningerne for koncerntilsynet med henblik på anvendelsen af stk. 1-6.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de reguleringsmæssige tekniske standarder, der er omhandlet i første afsnit, i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

8. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter for så vidt angår definitionen af »betydelig filial«.

67) Artikel 249 ændres således:

a) Stk. 1, andet afsnit, affattes således:

»Med det formål at sikre, at tilsynsmyndighederne, herunder den koncerntilsynsførende, råder over de samme relevante oplysninger, uden at det i øvrigt berører deres respektive beføjelser og uanset, om de er etableret i samme medlemsstat, udveksler de sådanne oplysninger for at muliggøre og gøre det lettere for de øvrige myndigheder at udøve tilsyn i henhold til dette direktiv. Med henblik herpå udveksler de kompetente tilsynsmyndigheder og den koncerntilsynsførende omgående alle relevante oplysninger, så snart de bliver tilgængelige, eller udveksler oplysninger på anmodning. Oplysningerne i dette afsnit omfatter, men er ikke begrænset til, oplysninger om koncernens og tilsynsmyndighedernes handlinger og oplysninger, som koncernen har stillet til rådighed.«

b) Følgende stykke indsættes:

»1a. Hvis en tilsynsmyndighed ikke har fremsendt relevant information, eller en samarbejdsanmodning om navnlig udveksling af relevant information er blevet afvist eller ikke imødekommet inden for to uger, kan tilsynsmyndighederne henvise sagen til EIOPA.

Hvis sagen henvises til EIOPA, kan EIOPA med forbehold af artikel 258 i TEUF handle i overensstemmelse med de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010.«

c) Stk. 3 affattes således:

»3. For at sikre en konsekvent harmonisering i forbindelse med samordningen og udvekslingen af informationer mellem tilsynsmyndighederne udarbejder EIOPA med forbehold af artikel 301b udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder, hvori fastsættes:

a) de oplysninger, der på systematisk vis skal indsamles af den koncerntilsynsførende og formidles til andre tilsynsmyndigheder eller videregives til den koncerntilsynsførende af de andre tilsynsmyndigheder

b) de oplysninger, der er væsentlige eller relevante for koncerntilsynet, for at fremme en passende grad af konvergens i tilsynspraksis.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de reguleringsmæssige tekniske standarder, der er omhandlet i første afsnit, i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

4. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen i forbindelse med samordningen og udvekslingen af informationer mellem tilsynsmyndighederne udarbejder EIOPA et udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne og skemaerne i forbindelse med indgivelse af oplysninger til den koncerntilsynsførende samt proceduren for samarbejde og informationsudveksling mellem tilsynsmyndigheder som omhandlet i denne artikel.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 30. september 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.«

68) Artikel 250 ændres således:

»Artikel 250

Konsultation mellem tilsynsmyndigheder

1. Inden de træffer en afgørelse, der kan have betydning for de øvrige tilsynsmyndigheders tilsynsopgaver, og med forbehold af artikel 248, konsulterer de kompetente tilsynsmyndigheder hinanden inden for tilsynskollegiet med hensyn til følgende:

- a) ændringer i aktionær-, organisations- eller ledelsesstrukturen i forsikrings- og genforsikringsselskaber i en koncern, som kræver tilsynsmyndighedernes godkendelse eller tilladelse
- b) afgørelsen om forlængelse af tilbagebetalingsperioden i henhold til artikel 138, stk. 3 og 4
- c) større sanktioner eller ekstraordinære foranstaltninger, som tilsynsmyndighederne har iværksat, herunder pålæg af kapitaltillæg til solvenskapitalkravet i henhold til artikel 37 og pålæg af begrænsninger i brugen af en intern metode til beregning af solvenskapitalkravet i henhold til afsnit I, kapitel VI, afdeling 4, underafdeling 3.

Den koncerntilsynsførende konsulteres altid i forbindelse med anvendelsen af første afsnit, litra b) og c).

Tilsynsmyndigheder konsulterer desuden hinanden, inden de træffer en afgørelse på grundlag af oplysninger fra andre tilsynsmyndigheder.

2. Med forbehold af artikel 248 kan en tilsynsmyndighed beslutte at undlade at konsultere andre tilsynsmyndigheder, når der er tale om nødsituationer, eller hvis en sådan konsultation kunne forringe det resultat, der tilsigtes med afgørelserne. I så fald underretter tilsynsmyndigheden omgående de øvrige tilsynsmyndigheder herom.«

69) Artikel 254, stk. 2, første afsnit, affattes således:

»2. Medlemsstaterne foreskriver, at deres myndigheder med ansvar for koncerntilsyn skal have adgang til enhver oplysning, der er relevant for dette tilsyn, uanset arten af det pågældende selskab. Artikel 35, stk. 1-5, finder tilsvarende anvendelse.

Den koncerntilsynsførende kan begrænse den regelmæssige tilsynsindberetning med en frekvens, der er kortere end et år, på koncernniveau, når alle forsikrings- eller genforsikringsselskaber i koncernen drager fordel af begrænsningen i henhold til artikel 35, stk. 6, under hensyntagen til arten, omfanget og kompleksiteten af de risici, der knytter sig til koncernens virksomhed.

Den koncerntilsynsførende kan meddele fritagelse fra post til post-indberetning på koncernniveau, når alle forsikrings- eller genforsikringsselskaber i koncernen drager fordel af fritagelsen i henhold til artikel 35, stk. 7, under hensyntagen til arten, omfanget og kompleksiteten af de risici, der knytter sig til koncernens virksomhed og målsætningen om finansiel stabilitet.«

70) I artikel 255, stk. 2, tilføjes følgende afsnit:

»Hvis en anmodning til en anden tilsynsmyndighed om at foretage en kontrol i overensstemmelse med dette stykke er blevet afvist inden for to uger, eller hvis tilsynsmyndigheden i praksis er ude af stand til at udøve sin ret til at deltage i overensstemmelse med tredje afsnit, kan den anmodende myndighed henvise sagen til EIOPA og anmode om bistand i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010. I så fald kan EIOPA handle i overensstemmelse med de beføjelser, den er tillagt i henhold til nævnte artikel.

I overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EU) nr. 1094/2010 er EIOPA berettiget til at deltage i undersøgelser på stedet, såfremt de udføres i fællesskab af to eller flere tilsynsmyndigheder.«

71) Artikel 256 ændres således:

a) Stk. 4 affattes således:

»4. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter til nærmere præcisering af, hvilke oplysninger der skal offentliggøres og fristerne for den årlige offentliggørelse af oplysningerne, for så vidt angår den samlede rapport om solvens og finansiell situation, i overensstemmelse med stk. 2, og rapporten om solvensen og den finansielle situation på koncernniveau i overensstemmelse med stk. 1.«

b) Følgende stykke indsættes:

»5. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen i forbindelse med rapporten om solvens, koncernsolvens og finansiell situation udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne og modellerne samt midlerne i forbindelse med offentliggørelsen af den i denne artikel omhandlede rapport om solvens, gruppensolvens og finansiell situation.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 30. juni 2015.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.«

72) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 256a

Koncernstruktur

Medlemsstaterne pålægger forsikrings- og genforsikringsselskaber, forsikringsholdingselskaber og blandede finansielle holdingselskaber årligt at offentliggøre den juridiske form samt ledelses- og organisationsstrukturen, herunder en beskrivelse af alle datterselskaber, væsentlige tilknyttede virksomheder og betydelige underafdelinger i koncernen, på koncernniveau.«

73) Artikel 258, stk. 3, affattes således:

»3. Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 301a vedtage delegerede retsakter for samordningen af de i nærværende artikels stk. 1 og 2 omhandlede tvangsfuldbyrdsforanstaltninger.«

74) Artikel 259 affattes således:

»Artikel 259

Rapportering fra EIOPA

1. EIOPA aflægger årligt rapport til Europa-Parlamentet i overensstemmelse med artikel 50 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

2. EIOPA aflægger bl.a. rapport om alle relevante og signifikante erfaringer fra tilsynsaktiviteterne og samarbejdet mellem de tilsynsførende inden for rammerne af afsnit III, og navnlig:

- a) processen i forbindelse med udnævnelsen af den koncerntilsynsførende, antallet af koncerntilsynsførende og deres geografiske spredning
- b) tilsynskollegiernes arbejde, navnlig inddragelsen af tilsynsmyndigheder og disses engagement, når de ikke er koncerntilsynsførende.

3. Med henblik på stk. 1 i denne artikel kan EIOPA ligeledes rapportere om de vigtigste erfaringer fra de i artikel 248, stk. 6, omhandlede gennemgange, hvor dette er relevant.«

75) Artikel 260 affattes således:

»Artikel 260

Moderselskaber uden for Unionen: kontrol af ækvivalens

1. De kompetente tilsynsmyndigheder kontrollerer i det i artikel 213, stk. 2, litra c), anførte tilfælde, om de forsikrings- og genforsikringsselskaber, hvis moderselskab har sit hovedsæde uden for Unionen, er underlagt et tilsyn, som udøves af et tredjelands tilsynsmyndighed, og som er ækvivalent i forhold til det, der foreskrives i dette afsnit om koncerntilsyn med forsikrings- og genforsikringsselskaber som omhandlet i artikel 213, stk. 2, litra a) og b).

Er der ikke vedtaget delegerede retsakter i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2, 3 eller 5, foretages denne kontrol af den tilsynsmyndighed, som ville være koncerntilsynsførende, hvis kriterierne i artikel 247, stk. 2, fandt anvendelse (»den fungerende koncerntilsynsførende«), efter anmodning fra moderselskabet eller et af de forsikrings- eller genforsikringsselskaber, der har fået tilladelse i Unionen, eller på eget initiativ, medmindre Kommissionen tidligere har konkluderet, at det pågældende tredjelandes ordning er ækvivalent. EIOPA bistår den fungerende koncerntilsynsførende i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1094/2010.

Denne fungerende koncerntilsynsførende konsulerer i denne forbindelse, bistået af EIOPA, de øvrige kompetente tilsynsmyndigheder, inden der træffes afgørelse om ækvivalens. Denne afgørelse træffes i overensstemmelse med de kriterier, der er vedtaget i henhold til stk. 2. Den fungerende koncerntilsynsførende træffer ingen afgørelse i forbindelse med et tredjeland, som modsætter sig en eventuel tidligere truffet afgørelse for så vidt angår dette tredjeland, undtagen hvis dette måtte være nødvendigt for at tage hensyn til betydelige ændringer i den i afsnit I fastsatte tilsynsordning og i tilsynsordningen i tredjelandet.

Hvis tilsynsmyndighederne er uenige i den afgørelse, der er truffet i overensstemmelse med tredje afsnit, kan de henvise sagen til EIOPA og anmode om bistand i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) nr. 1094/2010 senest tre måneder efter meddelelsen om den tilsynsførendes afgørelse. I så fald kan EIOPA handle i overensstemmelse med de beføjelser, den er tillagt i henhold til nævnte artikel.

2. Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 301a vedtage delegerede retsakter, der præciserer kriterierne for vurderingen af, hvorvidt reglerne om koncerntilsyn i et tredjeland er ækvivalente i forhold til reglerne i dette afsnit.

3. Hvis de kriterier, der er vedtaget i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2, er opfyldt af et tredjeland, kan Kommissionen i overensstemmelse med artikel 301a og bistået af EIOPA i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1094/2010 vedtage delegerede retsakter, der fastsætter, hvorvidt reglerne om koncerntilsyn i dette tredjeland er ækvivalente i forhold til reglerne i dette afsnit.

Sådan en delegeret retsakt skal regelmæssigt tages op til revision for at tage hensyn til eventuelle ændringer i reglerne om koncerntilsyn i dette afsnit og i tredjelande og alle andre regelændringer, der kan få indflydelse på afgørelsen om ækvivalens.

EIOPA offentliggør og ajourfører på sit websted en liste over alle de tredjelande, der henvises til i første afsnit.

4. Har Kommissionen ikke vedtaget en delegeret retsakt i overensstemmelse med denne artikels stk. 3 eller 5, finder artikel 262 anvendelse.

5. Uanset stk. 3, og selv hvis de i stk. 2 fastlagte kriterier ikke er opfyldt, kan Kommissionen i overensstemmelse med artikel 301a og bistået af EIOPA i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1094/2010 for en begrænset periode vedtage delegerede retsakter, der fastsætter, at den tilsynsordning, som et tredjeland anvender på selskaber, hvis moderselskab har hovedsæde uden for Unionen pr. 1. januar 2014, er midlertidigt ækvivalent med reglerne i afsnit I, hvis det pågældende tredjeland mindst opfylder følgende kriterier:

- a) tredjelandet har forpligtet sig over for Unionen til at vedtage og anvende en tilsynsordning, som kan betragtes som ækvivalent i overensstemmelse med stk. 3, inden udløbet af denne begrænsede periode, og til at påbegynde processen for vurdering af ækvivalens
- b) det har udarbejdet et arbejdsprogram til opfyldelse af den i litra a) anførte forpligtelse
- c) det har allokeret tilstrækkelige ressourcer til opfyldelse af den i litra a) anførte forpligtelse
- d) det anvender en tilsynsordning, der er risikobaseret og opstiller kvantitative og kvalitative solvenskrav samt krav vedrørende tilsynsindberetning, gennemsigtighed og koncerntilsyn
- e) det har indgået skriftlige aftaler med EIOPA og de tilsynsførende myndigheder om samarbejde og udveksling af fortrolige oplysninger af tilsynsmæssig karakter som fastlagt i artikel 13, stk. 10

- f) det har et uafhængigt tilsynssystem
- g) det har indført tavshedspligt for alle, der handler på vegne af dets tilsynsmyndigheder, navnlig ved informationsudveksling mellem EIOPA og tilsynsmyndigheder som omhandlet i artikel 13, stk. 10.

Alle delegerede retsakter vedrørende midlertidig ækvivalens skal tage højde for rapporter fra Kommissionen i overensstemmelse med artikel 177, stk. 2. Disse delegerede retsakter tages op til regelmæssig revision på grundlag af årlige statusrapporter fra det pågældende tredjeland, som fremlægges for og vurderes af Kommissionen en gang om året. EIOPA bistår Kommissionen i vurderingen af disse statusrapporter.

EIOPA offentliggør og ajourfører på sit websted en liste over alle de tredjelande, der henvises til i første afsnit.

Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a og yderligere præcisere betingelserne i første afsnit. Delegerede retsakter kan også omfatte tilsynsmyndigheders beføjelse til at pålægge yderligere tilsynsmæssige rapporteringskrav i løbet af perioden med midlertidig ækvivalens.

6. Den begrænsede periode, der er omhandlet i stk. 5, udløber den 31. december 2020 eller på den dato, hvor tilsynsordningen i det pågældende tredjeland, i overensstemmelse med stk. 3, betragtes som værende ækvivalent med det, der er fastlagt i dette afsnit, alt efter hvilken dato der er tidligst.

Denne periode kan forlænges med højst endnu et år, såfremt EIOPA og Kommissionen har brug for denne tid til at gennemføre ækvivalensvurderingen med henblik på anvendelsen af stk. 3.

7. Når der vedtages en delegeret retsakt om, at tilsynsordningen i et tredjeland er midlertidigt ækvivalent, i overensstemmelse med stk. 5, anvender medlemsstaterne artikel 261, medmindre der er et forsikrings- eller genforsikringsselskab beliggende i en medlemsstat, der har en samlet balance, der overstiger balancesummen for den moder-virksomhed, der ligger uden for Unionen. I så fald varetages den koncerntilsynsførendes opgaver af den fungerende koncerntilsynsførende.»

76) Artikel 262, stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. Når der ikke forefindes ækvivalent tilsyn som omhandlet i artikel 260, eller hvis en medlemsstat ikke anvender artikel 261 i tilfælde af midlertidig ækvivalens i overensstemmelse med artikel 260, stk. 7, anvender den pågældende medlemsstat over for forsikrings- og genforsikringsselskaberne en af følgende:

a) artikel 218-235 og artikel 244-258 analogt

b) en af metoderne fastsat i stk. 2.»

77) Artikel 300, stk. 1, affattes således:

»Beløb udtrykt i euro i dette direktiv revideres hvert femte år ved at forhøje grundbeløbet i euro med den procentuelle ændring i samtlige medlemsstaters almindelige harmoniserede forbrugerprisindeks, som offentliggøres af Kommissionen (Eurostat), begyndende den 31. december 2015 indtil revisionstidspunktet, og rundes op til et multiplum af 100 000 EUR.»

78) Artikel 301 erstattes af følgende:

»Artikel 301

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Det Europæiske Udvalg for Forsikring og Arbejdsmarkedsrelaterede Pensioner nedsat ved Kommissionens afgørelse 2004/9/EF (*). Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 4.

*Artikel 301a***Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Delegationen af beføjelser som omhandlet i artikel 17, 31, 35, 37, 50, 56, 75, 86, 92, 97, 99, 109a, 111, 114, 127, 130, 135, 143, 172, 210, 211, 216, 217, 227, 234, 241, 244, 245, 247, 248, 256, 258, 260 og 308b tillægges Kommissionen for en periode på fire år fra den 23. maj 2014.

Kommissionen aflægger en rapport om de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af perioden på fire år. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Delegationen af beføjelser i artikel 17, 31, 35, 37, 50, 56, 75, 86, 92, 97, 99, 109a, 111, 114, 127, 130, 135, 143, 172, 210, 211, 216, 217, 227, 234, 241, 244, 245, 247, 248, 256, 258, 260 og 308b kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen har vedtaget en delegeret retsakt, underretter den Europa-Parlamentet og Rådet samtidigt herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 17, 31, 35, 37, 50, 56, 75, 86, 92, 97, 99, 109a, 111, 114, 127, 130, 135, 143, 172, 210, 211, 216, 217, 227, 234, 241, 244, 245, 247, 248, 256, 258, 260 eller 308b træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

*Artikel 301b***Indledende bestemmelse om regulermæssige tekniske standarder**

1. Indtil den 24. maj 2016 skal Kommissionen, når den for første gang vedtager de regulermæssige tekniske standarder i henhold til artikel 50, 58, 75, 86, 92, 97, 111, 135, 143, 244, 245, 248 og 249, følge proceduren i artikel 301a. Ændringer af sådanne delegerede retsakter eller, efter overgangsperioden udløb, enhver ny regulermæssig teknisk standard vedtages i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.
2. Delegationen af beføjelser i stk. 1 kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EU) nr. 1094/2010.
3. EIOPA kan inden den 24. maj 2016 forelægge Kommissionen udkast til regulermæssige tekniske standarder med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling på de finansielle markeder af de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 17, 31, 35, 37, 50, 56, 75, 86, 92, 97, 99, 109a, 111, 114, 127, 130, 135, 143, 172, 210, 211, 216, 217, 227, 234, 241, 244, 245, 247, 248, 256, 258, 260 og 308b.

Disse udkast til regulermæssige tekniske standarder skal være begrænset til de tekniske aspekter af de i første afsnit omhandlede delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de regulermæssige tekniske standarder, der er omhandlet i første afsnit, i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

(*) Kommissionens afgørelse 2004/9/EF af 5. november 2003 om nedsættelse af Det Europæiske Udvalg for Forsikring og Arbejdsmarkedsorienterede Pensioner (EUT L 3 af 7.1.2004, s. 34).«.

79) Artikel 304, stk. 2, affattes således:

»2. Kommissionen forelægger senest den 31. december 2020 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af metoden i stk. 1 og tilsynsmyndighedernes praksis i henhold til stk. 1 og vedføjer, hvor det er relevant, passende forslag. Denne rapport skal navnlig behandle de grænseoverskridende virkninger af anvendelsen af denne metode med henblik på at forebygge regelarbitrage fra forsikrings- og genforsikringsselskabers side.«

80) Følgende nye afdeling indsættes i afsnit VI, kapitel I:

»AFDELING 3

FORSIKRING OG GENFORSIKRING

Artikel 308a

Indfasning

1. Fra den 1. april 2015 skal medlemsstaterne sikre, at tilsynsmyndighederne har beføjelse til at træffe beslutninger om godkendelse af:

- a) supplerende kapitalgrundlag som omhandlet i artikel 90
- b) klassificering af kapitalgrundlagskomponenter som omhandlet i artikel 95, tredje afsnit
- c) selskabsspecifikke parametre som omhandlet i artikel 104, stk. 7
- d) en hel eller delvis intern model i overensstemmelse med artikel 112 og 113
- e) special purpose vehicles til etablering på deres område i overensstemmelse med artikel 211
- f) supplerende kapitalgrundlag i et mellemliggende forsikringsholdingselskab som omhandlet i artikel 226, stk. 2
- g) en koncernintern model som omhandlet i artikel 230 og 231 samt artikel 233, stk. 5
- h) anvendelse af det løbetidsbaserede »equity risk«-undermodul i overensstemmelse med artikel 304
- i) anvendelse af matchtilpasningen på den relevante risikofrie rentekurve i overensstemmelse med artikel 77b og 77c
- j) anvendelse af volatilitetsjustering af den relevante risikofrie rentekurve i overensstemmelse med artikel 77d, når medlemsstaterne kræver det
- k) anvendelse af overgangsforanstaltningen for de risikofrie rentesatser, jf. artikel 308c
- l) anvendelse af overgangsforanstaltningen for forsikringsmæssige hensættelser, jf. artikel 308d.

2. Fra den 1. april 2015 skal medlemsstaterne sikre, at tilsynsmyndighederne har beføjelse til:

- a) at fastsætte niveau og område for koncerntilsyn i overensstemmelse med afdeling 2 og 3 i afsnit III, kapitel I
- b) at vælge en koncerntilsynsførende som omhandlet i artikel 247
- c) at oprette et tilsynskollegium, jf. artikel 248.

3. Fra den 1. juli 2015 skal medlemsstaterne sikre, at tilsynsmyndighederne har beføjelse til:

- a) at træffe beslutninger om at trække enhver deltagelse, jf. artikel 228, stk. 2
- b) at fastlægge valg af metode til beregning af koncernens solvenssituation i overensstemmelse med artikel 220
- c) i givet fald at træffe afgørelse om ækvivalens i overensstemmelse med artikel 227 og 260

- d) at tillade, at forsikrings- og genforsikringsselskaber underlægges artikel 238 og 239, jf. artikel 236
- e) at foretage de i artikel 262 og 263 omhandlede fastsættelser
- f) i givet fald at træffe afgørelse om anvendelsen af overgangsforanstaltninger i henhold til artikel 308b.

4. Medlemsstaterne pålægger de berørte tilsynsmyndigheder at vurdere de af forsikrings- og genforsikringsselskabernes indgivne ansøgninger om godkendelse eller tilladelse i overensstemmelse med stk. 2 og 3. Tilsynsmyndighedernes afgørelser vedrørende ansøgninger om godkendelse eller tilladelse træder først i kraft efter den 1. januar 2016.

Artikel 308b

Overgangsforanstaltninger

1. Uden at det berører artikel 12 er forsikrings- og genforsikringsselskaber, der den 1. januar 2016 ophører med at indgå nye forsikrings- eller genforsikringsaftaler og udelukkende forvalter deres eksisterende portefølje med henblik på at indstille deres virksomhed, ikke underlagt afsnit I, II og III i dette direktiv indtil de datoer, der er fastsat i stk. 2, hvis:

- a) virksomheden har godtgjort over for tilsynsmyndigheden, at den vil afslutte sin virksomhed inden den 1. januar 2019, eller
- b) virksomheden er omfattet af saneringsforanstaltninger, som fastsat i afsnit IV, kapitel II, og en administrator er udpeget.

2. Forsikrings- eller genforsikringsselskaber, der falder ind under:

- a) stk. 1, litra a), skal være omfattet af afsnit I, II og III i dette direktiv fra den 1. januar 2019 eller fra en tidligere dato, hvis tilsynsmyndigheden ikke er tilfreds med de fremskridt, der er gjort i retning af afslutning af virksomhedens aktiviteter
- b) stk. 1, litra b), skal være omfattet af afsnit I, II og III i dette direktiv fra den 1. januar 2021 eller fra en tidligere dato, hvis tilsynsmyndigheden ikke er tilfreds med de fremskridt, der er gjort i retning af afslutning af virksomhedens aktiviteter.

3. Forsikrings- og genforsikringsselskaber er kun omfattet af overgangsforanstaltningerne i stk. 1 og 2, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) virksomheden er ikke del af en koncern, eller hvis den er, ophører alle de virksomheder, der er en del af koncernen, med at indgå nye forsikrings- eller genforsikringsaftaler.
- b) virksomheden forelægger sin tilsynsmyndighed en årsberetning om, hvilke fremskridt der er gjort i forbindelse med afslutning af dens aktiviteter.
- c) virksomheden har meddelt sin tilsynsmyndighed, at den anvender overgangsforanstaltningerne.

Stk. 1 og 2 er ikke til hinder for, at et selskab kan operere i overensstemmelse med afsnit I, II og III i dette direktiv.

4. Medlemsstaterne udarbejder en liste over de berørte forsikrings- og genforsikringsselskaber og videregiver denne liste til alle de øvrige medlemsstater.

5. Medlemsstaterne sikrer, at i en periode på højst fire år fra den 1. januar 2016 skal forsikrings- og genforsikringsselskabernes frist for at fremsende de i artikel 35, stk. 1-4, omhandlede oplysninger på årlig eller mindre hyppig basis nedsættes med to uger hvert regnskabsår og ligger således indledningsvis senest 20 uger efter regnskabsårets afslutning i virksomheden for dens regnskabsår, der afsluttes på eller efter den 30. juni 2016, men før den 1. januar 2017, og ender med at ligge senest 14 uger efter regnskabsårets afslutning i virksomheden for de regnskabsår, der slutter på eller efter den 30. juni 2019, men før den 1. januar 2020.

6. I en periode på højst fire år fra den 1. januar 2016 skal forsikrings- og genforsikringsselskabernes frist for at fremlægge de i artikel 51 omhandlede oplysninger nedsættes med to uger hvert regnskabsår og ligger således indledningsvis senest 20 uger efter regnskabsårets afslutning i virksomheden for dens regnskabsår, der afsluttes på eller efter den 30. juni 2016, men før den 1. januar 2017, og ender med at ligge senest 14 uger efter regnskabsårets afslutning i virksomheden for de regnskabsår, der slutter på eller efter den 30. juni 2019, men før den 1. januar 2020.

7. I en periode på højst fire år fra den 1. januar 2016 skal forsikrings- og genforsikringsselskabernes frist for at fremsende de i artikel 35, stk. 1-4, omhandlede oplysninger hvert kvartal nedsættes med én uge hvert regnskabsår og er således indledningsvis på højst otte uger for ethvert kvartal, der afsluttes på eller efter den 1. januar 2016, men før den 1. januar 2017, og ender med at være på højst fem uger for ethvert kvartal, der afsluttes på eller efter den 1. januar 2019, men før den 1. januar 2020.

8. Medlemsstaterne sikrer, at stk. 5, 6 og 7 i denne artikel finder tilsvarende anvendelse på de deltagende forsikrings- og genforsikringsselskaber, forsikringsholdingselskaber og blandede finansielle holdingselskaber på koncernniveau i henhold til artikel 254 og 256, ifølge hvilken de frister, der er omhandlet i stk. 5, 6 og 7, forlænges med seks uger hver.

9. Uanset artikel 94 skal grundlæggende kapitalgrundlagselementer inkluderes i tier 1-basiskapitalgrundlaget i op til ti år efter den 1. januar 2016, forudsat at disse elementer:

- a) var udstedt før den 1. januar 2016 eller før datoen for ikrafttrædelsen af den i artikel 97 omhandlede delegerede retsakt, alt efter hvilken dato der kommer først
- b) pr. 31. december 2015 kunne anvendes til at dække op til 50 % af den faktiske solvensmargen i henhold til love og administrative bestemmelser, der er vedtaget i medfør af artikel 16, stk. 3, i direktiv 73/239/EØF, artikel 1 i direktiv 2002/13/EF, artikel 27, stk. 3, i direktiv 2002/83/EF og artikel 36, stk. 3, i direktiv 2005/68/EF
- c) ikke ellers ville være klassificeret under tier 1 eller tier 2 i overensstemmelse med artikel 94.

10. Med forbehold af artikel 94 skal grundlæggende kapitalgrundlagselementer inkluderes i tier 2-basiskapitalgrundlaget i op til ti år efter den 1. januar 2016, forudsat at disse elementer:

- a) var udstedt før den 1. januar 2016 eller før datoen for ikrafttrædelsen af den i artikel 97 omhandlede delegerede retsakt, alt efter hvilken dato der kommer først,
- b) pr. 31. december 2015 kunne anvendes til at dække op til 25 % af den faktiske solvensmargen i henhold til love og administrative bestemmelser, der er vedtaget i medfør af artikel 16, stk. 3, i direktiv 73/239/EØF, artikel 1 i direktiv 2002/13/EF, artikel 27, stk. 3, i direktiv 2002/83/EF og artikel 36, stk. 3, i direktiv 2005/68/EF.

11. Med hensyn til forsikrings- og genforsikringsselskaber, der investerer i omsættelige værdipapirer eller andre finansielle instrumenter baseret på ompakkede lån, som blev udstedt før den 1. januar 2011, gælder de krav, som er omhandlet i artikel 135, stk. 2, kun i tilfælde, hvor der tilføjes eller erstattes med nye underliggende eksponeringer efter den 31. december 2014.

12. Uanset artikel 100, artikel 101, stk. 3, og artikel 104 gælder følgende:

- a) indtil den 31. december 2017 er de standardparametre, der benyttes til beregning af undermodul koncentratonsrisiko og undermodul »spread risk« i overensstemmelse med standardformlen, de samme, for så vidt angår eksponeringer mod medlemsstaternes centralregeringer og centralbanker, som lyder på og er finansieret i en hvilken som helst medlemsstats valuta, som dem, der ville skulle anvendes på eksponeringer, som lyder på og er finansieret i den nationale valuta
- b) i 2018 skal de standardparametre, der benyttes til beregning af undermodul koncentratonsrisiko og undermodul »spread risk« i overensstemmelse med standardformlen, nedsættes med 80 %, for så vidt angår eksponeringer mod medlemsstaternes centralregeringer og centralbanker, som lyder på og er finansieret i enhver anden medlemsstats valuta
- c) i 2019 skal de standardparametre, der benyttes til beregning af undermodul koncentratonsrisiko og undermodul »spread risk« i overensstemmelse med standardformlen, nedsættes med 50 %, for så vidt angår eksponeringer mod medlemsstaternes centralregeringer og centralbanker, som lyder på og er finansieret i enhver anden medlemsstats valuta
- d) fra den 1. januar 2020 skal de standardparametre, der benyttes til beregning af undermodul koncentratonsrisiko og undermodul »spread risk« i overensstemmelse med standardformlen, ikke nedsættes, for så vidt angår eksponeringer mod medlemsstaternes centralregeringer og centralbanker, som lyder på og er finansieret i enhver anden medlemsstats valuta.

13. Uanset artikel 100, artikel 101, stk. 3, og artikel 104 skal de standardparametre, der skal benyttes for aktier, som selskabet købte før eller på den 1. januar 2016, til beregning af undermodulet »equity risk« i overensstemmelse med standardformlen, uden den mulighed, der fastsættes i artikel 304, beregnes som det vægtede gennemsnit af:

- a) den standardparameter, der benyttes til beregning af undermodulet »equity risk« i overensstemmelse med artikel 304, og
- b) den standardparameter, der benyttes til beregning af undermodulet »equity risk« i overensstemmelse med standardformlen uden den i artikel 304 fastsatte mulighed.

Vægtningen for den parameter, der anføres i første afsnit, litra b), skal i slutningen af hvert år som minimum øges lineært fra 0 % i løbet af det år, der begynder den 1. januar 2016, til 100 % den 1. januar 2023.

Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 301a delegerede retsakter, der yderligere præciserer de kriterier, der skal opfyldes, herunder de aktier, der skal være omfattet af overgangsforanstaltningen.

For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne overgangsperiode udarbejder EIOPA udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder vedrørende procedurerne for anvendelsen af dette stykke.

EIOPA forelægger disse udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder for Kommissionen senest den 30. juni 2015.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i fjerde afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1094/2010.

14. Uanset artikel 138, stk. 3, og uden at det berører stk. 4 i samme artikel, gælder det, at når et forsikrings- og genforsikringsselskab overholder den obligatoriske solvensmargen, der er omhandlet i henholdsvis artikel 16a i direktiv 73/239/EØF, artikel 28 i direktiv 2002/83/EF eller artikel 37, 38 eller 39 i direktiv 2005/68/EF, som gældende i henhold til medlemsstatens lovgivning dagen før disse direktiver ophæves i henhold til nærværende direktivs artikel 310, men ikke opfylder solvenskapitalkravet i det første år af gennemførelsen af dette direktiv, kræver tilsynsmyndighederne, at det pågældende forsikrings- eller genforsikringsselskab træffer de nødvendige foranstaltninger til at afsætte det nødvendige anerkendte kapitalgrundlag til dækning af solvenskapitalkravet eller reducere risikoprofilen for at sikre, at selskabet opfylder solvenskapitalkravet inden den 31. december 2017.

Det pågældende forsikrings- eller genforsikringsselskab forelægger hver tredje måned tilsynsmyndigheden en situationsrapport med en redegørelse for de hidtidige foranstaltninger og fremskridt for at skabe det nødvendige anerkendte kapitalgrundlag til dækning af solvenskapitalkravet eller en reduktion af risikoprofilen for at sikre, at selskabet opfylder solvenskapitalkravet.

Den i første afsnit omhandlede forlængelse annulleres, hvis situationsrapporten viser, at der ikke er sket betydelige fremskridt i retning af en genskabelse af det nødvendige anerkendte kapitalgrundlag til dækning af solvenskapitalkravet eller en reduktion af risikoprofilen for at sikre, at selskabet opfylder solvenskapitalkravet, mellem datoen for konstateringen af den manglende opfyldelse af solvenskapitalkravet og datoen for forelæggelsen af situationsrapporten.

15. Såfremt hjemlandene den 23. maj 2014 anvendte bestemmelser, som er anført i artikel 4 i direktiv 2003/41/EF, kan disse hjemlande frem til den 31. december 2019 fortsat anvende de love, forordninger og administrative bestemmelser, som de har vedtaget for at overholde artikel 1-19, 27-30, 32-35 og 37-67 i direktiv 2002/83/EF, som var gældende på den sidste anvendelsesdato for direktiv 2002/83/EF.

Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter, der ændrer den overgangsperiode, der er foreskrevet i dette stykke, hvis ændringsforslag til artikel 17-17c i direktiv 2003/41/EF er vedtaget inden den dato, der er angivet i dette stykke.

16. Medlemsstaterne kan give det endelige moderforsikrings- eller genforsikringsselskab tilladelse til i en periode indtil den 31. marts 2022 at ansøge om godkendelse af en intern concernmodel for en del af en concern, hvor både selskabet og det endelige moderselskab er etableret i den samme medlemsstat, og hvis denne del udgør en særskilt del med en væsentlig anden risikoprofil end resten af koncernen.

17. Uanset artikel 218, stk. 2 og 3, finder overgangsbestemmelserne som omhandlet i denne artikels stk. 8-12 og 15 samt i artikel 308c, 308d og 308e tilsvarende anvendelse på koncernniveau.

Uanset artikel 218, stk. 2, 3 og 4, finder overgangsbestemmelserne som omhandlet i denne artikels stk. 14 tilsvarende anvendelse på koncernniveau, samt i de tilfælde hvor de deltagende forsikrings- eller genforsikringsselskaber eller forsikrings- og genforsikringsselskaber i en koncern overholder den korrigerede solvens, som er omhandlet i artikel 9 i direktiv 98/78/EF, men ikke overholder koncernens solvenskapitalkrav.

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 301a vedrørende fastsættelse af ændringerne i koncernsolvensen, når de i nærværende artikels stk. 13 omhandlede overgangsbestemmelser finder anvendelse, og som vedrører:

- a) eliminering af dobbelt anvendelse af anerkendt kapitalgrundlag og af kapital, der er skabt inden for en koncern, som fastsat i artikel 222 og 223
- b) værdiansættelsen af aktiver og passiver som fastsat i artikel 224
- c) anvendelsen af beregningsmetoderne på tilknyttede forsikrings- eller genforsikringsselskaber som fastsat i artikel 225
- d) anvendelsen af beregningsmetoderne på mellemliggende forsikringsholdingselskaber som fastsat i artikel 226
- e) metoderne til beregning af koncernsolvens som fastsat i artikel 230 og 233
- f) beregningen af koncernsolvenskapitalkravet som fastsat i artikel 231
- g) fastsættelsen af kapitaltillæg som fastsat i artikel 232
- h) principperne for beregning af koncernsolvensen for et forsikringsholdingselskab som fastsat i artikel 235.

Artikel 308c

Overgangsforanstaltning vedrørende risikofrie renter

1. Forsikrings- og genforsikringsselskaber kan, såfremt der er indhentet forhåndsgodkendelse hos deres tilsynsmyndighed, anvende en overgangsjustering på den relevante risikofrie rentekurve, for så vidt angår tilladelige forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser.

2. For hver enkelt valuta beregnes justeringen som en del af forskellen mellem:

- a) renten som fastsat af forsikrings- eller genforsikringsselskabet i overensstemmelse med de love og administrative bestemmelser, der er vedtaget i henhold til artikel 20 i direktiv 2002/83/EF på den sidste dato for anvendelse af nævnte direktiv
- b) den årlige effektive rente, beregnet som den enkelte diskonteringssats, der anvendt på cash flows for porteføljen af tilladelige forsikrings- og genforsikringsforpligtelser giver en værdi svarende til værdien af det bedste skøn for porteføljen af forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser, hvor der tages hensyn til tidsværdien under anvendelse af den relevante risikofrie rentekurve, jf. artikel 77, stk. 2.

Såfremt medlemsstaterne har vedtaget love og administrative bestemmelser i henhold til artikel 20, stk. 1, punkt B, litra a), nr. ii), i direktiv 2002/83/EF, fastsættes den rente, der er omhandlet i litra a) i første afsnit af dette stykke, ved hjælp af de metoder, der anvendes af forsikrings- eller genforsikringsselskabet, på den sidste dato for anvendelse af direktiv 2002/83/EF.

Den del, der er omhandlet i første afsnit, falder lineært ved slutningen af hvert år fra 100 % i det år, der begynder den 1. januar 2016, til 0 % den 1. januar 2032.

Såfremt forsikrings- og genforsikringsselskaber anvender den i artikel 77d omhandlede volatilitetsjustering, skal den relevante risikofrie rentekurve, der er omhandlet i litra b), være den i artikel 77d fastsatte justerede relevante risikofrie rentekurve.

3. De tilladelige forsikrings- og genforsikringsforpligtelser omfatter kun forsikrings- eller genforsikringsforpligtelser, der opfylder følgende krav:

- a) de aftaler, hvorfra forsikrings- og genforsikringsforpligtelserne hidrører, blev indgået før den første dato for anvendelsen af dette direktiv, bortset fra fornyelse af aftaler på eller efter denne dato
- b) indtil den sidste dato for anvendelse af direktiv 2002/83/EF, de forsikringsmæssige hensættelser for forsikrings- og genforsikringsforpligtelserne blev fastsat i overensstemmelse med de love og administrative bestemmelser, der er vedtaget i henhold til artikel 20 i nævnte direktiv på den sidste dato for anvendelse heraf
- c) artikel 77b finder ikke anvendelse på forsikrings- og genforsikringsforpligtelserne.

4. Forsikring- og genforsikringsselskaber, der anvender stk. 1, skal:

- a) ikke medtage de tilladelige forsikrings- og genforsikringsforpligtelser i beregningen af den i artikel 77d omhandlede volatilitetsjustering
- b) ikke anvende artikel 308d
- c) som del af deres rapport om deres solvens og finansielle situation, jf. artikel 51, offentliggøre, at de anvender den midlertidige risikofrie rentekurve, og en kvantificering af indvirkningen på deres finansielle stilling af ikke at anvende denne overgangsforanstaltning.

Artikel 308d

Overgangsforanstaltning vedrørende forsikringsmæssige hensættelser

1. Forsikrings- og genforsikringsselskaber kan, såfremt der er indhentet forhåndsgodkendelse hos deres tilsynsmyndighed, anvende et fradrag på de forsikringsmæssige hensættelser. Dette fradrag kan anvendes på det i artikel 80 omhandlede niveau for homogene risikogrupper.

2. Overgangsfradraget svarer til en del af forskellen mellem følgende to beløb:

- a) de forsikringsmæssige hensættelser efter fradrag af beløb, der kan kræves tilbagebetalt i henhold til genforsikringsaftaler og special purpose vehicles, beregnet i overensstemmelse med artikel 76 på den første dato for dette direktivs anvendelse
- b) de forsikringsmæssige hensættelser efter fradrag af beløb, der kan kræves tilbagebetalt i henhold til genforsikringsaftaler, der beregnes i overensstemmelse med love og administrative bestemmelser, som vedtages i henhold til artikel 15 i direktiv 73/239/EØF, artikel 20 i direktiv 2002/83/EF og artikel 32 i direktiv 2005/68/EF dagen før disse direktiver ophæves i henhold til nærværende direktivs artikel 310.

Den maksimale del, der kan fratrækkes, falder lineært ved udgangen af hvert år fra 100 % i det år, der begynder den 1. januar 2016, til 0 % den 1. januar 2032.

Såfremt forsikrings- og genforsikringsselskaber på den første dato for anvendelsen af dette direktiv anvender den i artikel 77d omhandlede volatilitetsjustering, beregnes det i litra a) omhandlede beløb med volatilitetsjusteringen på denne dato.

3. Efter forhåndsgodkendelse fra eller på initiativ af tilsynsmyndigheden kan de forsikringsmæssige hensættelser, herunder i givet fald beløbet på volatilitetsjusteringen, der anvendes til at beregne det i stk. 2, litra a) og b) omhandlede overgangsfradrag, genberegnes hver 24. måned eller hyppigere, hvis selskabets risikoprofil har ændret sig væsentligt.

4. Det i stk. 2 omhandlede fradrag kan begrænses af tilsynsmyndigheden, hvis anvendelsen af det kan medføre en reduktion af de krav til de finansielle midler, der gælder for selskabet, i forhold til dem, der beregnes i overensstemmelse med love og administrative bestemmelser, som er vedtaget i henhold til direktiv 73/239/EØF, direktiv 2002/83/EF og direktiv 2005/68/EF dagen før disse direktiver ophæves i henhold til nærværende direktivs artikel 310.

5. Forsikring- og genforsikringsselskaber, der anvender stk. 1, skal:
- a) ikke anvende artikel 308c
 - b) såfremt de ikke opfylder solvenskapitalkravet uden at anvende overgangsfradraget, hvert år forelægge deres tilsynsmyndighed en rapport med en redegørelse for de hidtidige foranstaltninger og fremskridt med hensyn til ved afslutningen af den i stk. 2 omhandlede overgangsperiode at genskabe det nødvendige anerkendte kapitalgrundlag til dækning af solvenskapitalkravet eller reducere deres risikoprofil for at sikre, at de igen opfylder solvenskapitalkravet
 - c) som del af deres rapport om deres solvens og finansielle situation, jf. artikel 51, offentliggøre, at de anvender det midlertidige fradrag i de forsikringsmæssige hensættelser, og en kvantificering af indvirkningen på deres finansielle stilling af ikke at anvende dette overgangsfradrag.

Artikel 308e

Indfasningsplan for overgangsforanstaltninger vedrørende risikofrie renter og forsikringsmæssige hensættelser

Forsikrings- og genforsikringsselskaber, der anvender de i artikel 308c eller 308d omhandlede overgangsforanstaltninger, underretter tilsynsmyndigheden, så snart de bemærker, at de ikke ville opfylde solvenskapitalkravet uden at anvende disse overgangsforanstaltninger. Tilsynsmyndigheden skal kræve, at det pågældende forsikrings- eller genforsikringsselskab træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre opfyldelse af solvenskapitalkravet ved udgangen af overgangsperioden.

Senest to måneder efter at have konstateret, at solvenskapitalkravet ikke kunne opfyldes uden anvendelse af disse overgangsforanstaltninger, forelægger det berørte forsikrings- eller genforsikringsselskab tilsynsmyndigheden en indfasningsplan med angivelse af de planlagte foranstaltninger til at etablere et niveau for det anerkendte kapitalgrundlag, der opfylder solvenskapitalkravet, eller til at reducere dets risikoprofil for at sikre opfyldelse af solvenskapitalkravet ved udgangen af overgangsperioden. Det berørte forsikrings- eller genforsikringsselskab kan ajourføre indfasningsplanen i løbet af overgangsperioden.

De berørte forsikrings- eller genforsikringsselskab forelægger hvert år en rapport for deres tilsynsmyndighed med angivelse af de foranstaltninger, der er truffet, og det fremskridt, der er gjort, med henblik på at sikre opfyldelse af solvenskapitalkravet ved udgangen af overgangsperioden. Tilsynsmyndighederne tilbagekalder godkendelsen af anvendelsen af overgangsforanstaltningen, hvis denne situationsrapport viser, at det er urealistisk at opnå opfyldelse af solvenskapitalkravet ved udgangen af overgangsperioden.»

81) Artikel 309, stk. 1, ændres således:

a) Første afsnit affattes således:

»1. Medlemsstaterne gennemfører og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme artikel 4, 10, 13, 14, 18, 23, 26-32, 34-49, 51-55, 67, 68, 71, 72, 74-85, 87-91, 93-96, 98, 100-110, 112, 113, 115-126, 128, 129, 131-134, 136-142, 144, 146, 148, 162-167, 172, 173, 178, 185, 190, 192, 210-233, 235-240, 243-258, 260-263, 265, 266, 303 og 304 samt bilag III og IV senest den 31. marts 2015. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.«

b) Følgende afsnit indsættes:

»Uanset andet afsnit anvender medlemsstaterne de nødvendige love og administrative bestemmelser til at opfylde artikel 308a fra den 1. april 2015.«

82) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 310a

EIOPA's personale og ressourcer

EIOPA vurderer de personale- og ressourcebehov, der opstår som følge af overtagelsen af dens beføjelser og opgaver i overensstemmelse med dette direktiv, og forelægger en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i forbindelse hermed.»

83) Artikel 311 affattes således:

»Artikel 311

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 308a finder anvendelse fra den 1. april 2015.

Artikel 1, 2, 3, 5-9, 11, 12, 15, 16, 17, 19-22, 24, 25, 33, 57-66, 69, 70, 73, 145, 147, 149-161, 168-171, 174-177, 179-184, 186-189, 191, 193-209, 267-300, 302 og 305-308, 308b, samt bilag I og II, V, VI og VII finder anvendelse fra den 1. januar 2016.

Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter samt reguleringsmæssige tekniske standarder og gennemførelsesmæssige tekniske standarder inden den i stk. 3 anførte dato.«

84) Bilag III, del A, punkt 28, affattes således:

- »28) under alle omstændigheder og som alternativ til de skadesforsikringsselskaber, der er angivet i punkt 1)-27) og 29), kan et selskab tage form af et europæisk selskab som defineret i Rådets forordning (EF) nr. 2157/2001 ⁽¹⁾
- 29) for så vidt den pågældende medlemsstat giver mulighed for, at et andelsselskabs juridiske virksomhedsform kan tage form af et skadesforsikringsselskab og som alternativ til de skadesforsikringsselskaber, der er angivet i punkt 1)-28), kan et selskab tage form af et europæisk andelsselskab som defineret i Rådets forordning (EF) nr. 1435/2003 ^(*).

^(*) Rådets forordning (EF) nr. 1435/2003 af 22. juli 2003 om statut for det europæiske andelsselskab (SCE) (EUT L 207 af 18.8.2003, s. 1).«

85) Bilag III, del B, punkt 28, affattes således:

- »28) under alle omstændigheder og som alternativ til de livsforsikringsselskaber, der er angivet i punkt 1)-27) og 29), kan et selskab tage form af et europæisk selskab som defineret i forordning (EF) nr. 2157/2001
- 29) for så vidt den pågældende medlemsstat åbner mulighed for, at et andelsselskabs juridiske virksomhedsform kan tage form af et livsforsikringsselskab og som alternativ til de skadesforsikringsselskaber, der er angivet i punkt 1)-28), kan et selskab tage form af et europæisk andelsselskab som defineret i forordning (EF) nr. 1435/2003.«

86) Bilag III, del C, punkt 28, affattes således:

- »28) under alle omstændigheder og som alternativ til de genforsikringsselskaber, der er angivet i punkt 1)-27) og 29), kan et selskab tage form af et europæisk selskab som defineret i forordning (EF) nr. 2157/2001
- 29) for så vidt den pågældende medlemsstat åbner mulighed for, at et andelsselskabs juridiske virksomhedsform kan tage form af et genforsikringsselskab og som alternativ til de genforsikringsselskaber, der er angivet i punkt 1)-28), kan et selskab tage form af et europæisk andelsselskab som defineret i forordning (EF) nr. 1435/2003.«

87) I bilag VII, sammenligningstabellen, under »Nærværende direktiv« indsættes »Artikel 13, nr. 27)«, som svarende til artikel 5, litra d), i direktiv 73/239/EØF.

Artikel 3

Ændringer af forordning (EF) nr. 1060/2009

I forordning (EF) nr. 1060/2009 udgår artikel 2, stk. 3.

Artikel 4

Ændringer af forordning (EU) nr. 1094/2010

I forordning (EU) nr. 1094/2010 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 13, stk. 1, affattes således:

»1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en reguleringsmæssig teknisk standard inden for tre måneder fra datoen for Kommissionens underretning om den vedtagne reguleringsmæssige tekniske standard. Fristen forlænges med tre måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

Hvis Kommissionen vedtager en reguleringsmæssig teknisk standard, som er identisk med det af myndigheden forelagte udkast til reguleringsmæssig teknisk standard, er fristen for indsigelse fra Europa-Parlamentets og Rådets side på en måned fra datoen for Kommissionens underretning. Fristen forlænges med en måned på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet. Denne periode kan forlænges med yderligere en måned på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.«

2) Artikel 17, stk. 2, andet afsnit, affattes således:

»Uden at det berører de i artikel 35 fastsatte beføjelser, giver den kompetente myndighed hurtigst muligt myndigheden alle de oplysninger, myndigheden anser for nødvendige med henblik på sin undersøgelse, herunder om, hvordan de i artikel 1, stk. 2, omhandlede retsakter finder anvendelse i overensstemmelse med EU-retten.«

Artikel 5

Ændringer af forordning (EU) nr. 1095/2010

I forordning (EU) nr. 1095/2010 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 13, stk. 1, affattes således:

»1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en reguleringsmæssig teknisk standard inden for tre måneder fra datoen for Kommissionens underretning om den vedtagne reguleringsmæssige tekniske standard. Fristen forlænges med tre måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

Hvis Kommissionen vedtager en reguleringsmæssig teknisk standard, som er identisk med det af myndigheden forelagte udkast til reguleringsmæssig teknisk standard, er fristen for indsigelse fra Europa-Parlamentets og Rådets side på en måned fra datoen for Kommissionens underretning. Fristen forlænges med en måned på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet. Denne periode kan forlænges med yderligere en måned på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.«

2) Artikel 17, stk. 2, andet afsnit, affattes således:

»Uden at det berører de i artikel 35 fastsatte beføjelser, giver den kompetente myndighed hurtigst muligt myndigheden alle de oplysninger, myndigheden anser for nødvendige med henblik på sin undersøgelse, herunder om, hvordan de i artikel 1, stk. 2, omhandlede retsakter finder anvendelse i overensstemmelse med EU-retten.«

Artikel 6

Revision

Kommissionen forelægger senest den 1. januar 2017 og herefter årligt Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, der angiver, om ESA'erne har fremsendt udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder og til gennemførelsesmæssige tekniske standarder, som fastsat i direktiv 2003/71/EF og 2009/138/EF, hvad enten fremsendelsen af sådanne udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder og gennemførelsesmæssige tekniske standarder er obligatorisk eller frivillig, sammen med forslag, hvis dette er hensigtsmæssigt.

*Artikel 7***Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. marts 2015 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, stk. 1, og artikel 2, nr. 1), 3), 6)-11), 13), 14), 17)-23), 32), 34), 36), 38)-44), 46)-54), 56)-59), 65)-70), 72), 75), 76), 80), 81), 84), 85) samt 86). De meddeler straks Kommissionen teksten til disse foranstaltninger.

2. De anvender de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger fra den 1. januar 2016.

Foranstaltningerne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 8***Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 2, nr. 25), 43) og 82), finder anvendelse fra den 31. marts 2015.

*Artikel 9***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. april 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/53/EU**af 16. april 2014****om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF ⁽³⁾ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør nævnte direktiv af klarhedshensyn erstattes.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ⁽⁴⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og for kontrol af produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ⁽⁵⁾ fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 1999/5/EF bør derfor tilpasses til nævnte afgørelse.
- (4) De væsentlige krav fastsat i direktiv 1999/5/EF, som er relevante for fastnetterminaludstyr, dvs. at sikre beskyttelsen af sundhed og sikkerhed for personer og for husdyr og beskyttelse af ejendom samt et tilstrækkeligt niveau af elektromagnetisk kompatibilitet, er tilstrækkeligt dækket af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU ⁽⁶⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU ⁽⁷⁾. Nærværende direktiv bør derfor ikke finde anvendelse på fastnetterminaludstyr.

⁽¹⁾ EUT C 133 af 9.5.2013, s. 58.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 13.3.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.4.2014.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 10).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbejdning) (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79).

- (5) Problemer vedrørende konkurrence på markedet for terminaludstyr er tilstrækkeligt dækket af Kommissionens direktiv 2008/63/EF ⁽¹⁾, navnlig gennem de nationale tilsynsmyndigheders forpligtelse til at sikre offentliggørelsen af oplysninger om tekniske grænsefladespecifikationer for netadgang. Det er derfor ikke nødvendigt, at nærværende direktiv indeholder krav om at fremme konkurrencen på markedet for terminaludstyr, som er omfattet af direktiv 2008/63/EF.
- (6) Udstyr, som tilsigtet udsender eller modtager radiobølger med henblik på radiokommunikation eller radiostedbestemmelse, gør systematisk brug af radiofrekvenser. For at sikre en effektiv anvendelse af radiofrekvenser og således undgå skadelig interferens bør alt sådant udstyr være omfattet af anvendelsesområdet for dette direktiv.
- (7) De i direktiv 2014/35/EU fastsatte mål med hensyn til sikkerhedskrav er tilstrækkelige til at omfatte radioudstyr, og bør derfor gøres til referencekrav og finde anvendelse i medfør af dette direktiv. For at undgå unødvendig overlapning, bør direktiv 2014/35/EU, bortset fra bestemmelserne om sådanne krav, ikke finde anvendelse på radioudstyr.
- (8) De væsentlige krav vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet, der er fastsat ved direktiv 2014/30/EU, er tilstrækkelige til at omfatte radioudstyr og bør derfor gøres til referencekrav og finde anvendelse i medfør af nærværende direktiv. For at undgå unødvendig overlapning, bør direktiv 2014/30/EU, bortset fra bestemmelserne om væsentlige krav, ikke finde anvendelse på radioudstyr.
- (9) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for forsyning, herunder fjernsalg.
- (10) Med henblik på at sikre, at radioudstyr anvender radiofrekvenserne på en effektiv måde og understøtter en effektiv radiofrekvensanvendelse, bør radioudstyr være konstrueret på en måde der sikrer at en radiosender, når den er korrekt installeret og vedligeholdt, og når den anvendes til det formål, den er beregnet til, genererer radiobølgeudstråling, der ikke forårsager skadelig interferens, mens uønsket radiobølgeudstråling, der forårsages af radiosenderen (f.eks. på tilstødende kanaler), med en potentielt negativ indvirkning på radiofrekvenspolitikens målsætninger, bør begrænses til et niveau, i overensstemmelse med den generelt anerkendte nyeste udvikling, hvor skadelig interferens undgås. For en radiomodtagers vedkommende skal det sikres, at den har et præstationsniveau, der gør, at den fungerer som tilsigtet, og som beskytter den mod risikoen for skadelig interferens, navnlig fra delte eller tilstødende kanaler, og dermed støtter forbedringer af den effektive anvendelse af delte eller tilstødende kanaler.
- (11) Selv om modtagere ikke i sig selv forårsager skadelig interferens, er modtagefaciliteter stadig vigtigere, når det handler om at sikre effektiv anvendelse af radiofrekvenser ved at gøre modtagerne mere modstandsdygtige over for skadelig interferens og uønskede signaler i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning.
- (12) Det kan i visse tilfælde være nødvendigt, at udstyret kan fungere sammen med andet radioudstyr via netværk og kan forbindes med de relevante typer grænseflader i hele Unionen. Interoperabilitet mellem radioudstyr og tilbehør, såsom opladere, forenkler anvendelsen af radioudstyr og mindsker omfanget af unødvendigt affald samt unødige omkostninger. Der er behov for en fornyet indsats med henblik på at udvikle en universaloplader til bestemte kategorier af radioudstyr, navnlig til gavn for forbrugere og andre slutbrugere; dette direktiv bør derfor omfatte særlige krav på området. Navnlig mobiltelefoner, der gøres tilgængelige på markedet, bør være kompatible med en universaloplader.
- (13) Beskyttelsen af personoplysninger og privatlivets fred for abonnenter og brugere af radioudstyr og beskyttelsen mod svig kan styrkes gennem særlige funktioner ved radioudstyr. Derfor bør radioudstyr, hvis det er relevant, konstrueres på en måde, der understøtter disse funktioner.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2008/63/EF af 20. juni 2008 om konkurrence på markederne for teleterminaludstyr (EUT L 162 af 21.6.2008, s. 20).

- (14) Radioudstyr kan være et middel til at give adgang til alarmtjenester. Derfor bør radioudstyr, hvis det er relevant, konstrueres på en sådan måde, at det understøtter de funktioner, der er nødvendige for at få adgang til sådanne tjenester.
- (15) Radioudstyr er af afgørende betydning for livskvalitet og beskæftigelse for personer med handicap, og denne gruppe mennesker udgør en betydelig og voksende del af befolkningen i medlemsstaterne. Radioudstyr bør derfor i relevante tilfælde konstrueres på en sådan måde, at personer med handicap kan bruge det uden eller med minimal tilpasning.
- (16) For visse kategorier af radioudstyr kan overholdelsen af de væsentlige krav i dette direktiv påvirkes af softwareintegration eller ændring af udstyrets eksisterende software. Brugeren, radioudstyret eller tredjemand bør kun kunne indlæse software i radioudstyret, hvis dette ikke efterfølgende forringer det pågældende radioudstyrs overholdelse af de gældende væsentlige krav.
- (17) For at supplere eller ændre visse ikkevæsentlige elementer af dette direktiv bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (18) For effektivt at imødekomme behovet for interoperabilitet, beskyttelse af personoplysninger og brugerens og abonnentens privatliv, beskyttelsen mod svig, adgangen til alarmtjenester, brugervenligheden for brugere med handicap eller forebyggelsen af ikke-overensstemmende kombinationer af radioudstyr og software bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår specificeringen af de radioudstyrskategorier eller -klasser, der skal overholde ét eller flere af de i dette direktiv fastsatte supplerende væsentlige krav, som omhandler disse behov.
- (19) Verifikation af radioudstyrets overensstemmelse ved anvendelse sammen med software bør ikke misbruges til at forhindre anvendelse af software, der leveres af uafhængige parter. Offentlige myndigheder, fabrikanter og brugere bør have adgang til oplysninger om overensstemmelse ved de påtænkte kombinationer af radioudstyr og software for at fremme konkurrencen. For at nå disse mål bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF, for så vidt angår specificeringen af de radioudstyrskategorier eller -klasser, for hvilke fabrikanter skal levere oplysninger, der vedrører overensstemmelsen af de påtænkte kombinationer af radioudstyr og software med de væsentlige krav i dette direktiv.
- (20) Et krav om, at radioudstyr, der skal bringes i omsætning, skal registreres i et centralt system, kan forbedre effektiviteten og virkningen af markedsovervågningen og derved bidrage til at sikre et højt niveau af overholdelse af dette direktiv. Et sådant krav vil medføre en ekstra byrde for erhvervsdrivende og bør derfor kun indføres for kategorier af radioudstyr, hvor der ikke er nået et højt overholdelsesniveau. For at sikre anvendelsen af et sådant krav bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår specificeringen af de radioudstyrskategorier, som fabrikanterne skal registrere i et centralt system, og de elementer af den tekniske dokumentation, der skal gives på baggrund af overensstemmelsesoplysninger for radioudstyr, som leveres af medlemsstaterne, og efter en vurdering af risikoen for manglende overholdelse af de væsentlige krav.
- (21) Der bør være fri bevægelighed for radioudstyr, som opfylder de relevante væsentlige krav. Sådant udstyr skal kunne ibrugtages og anvendes til det tilsigtede formål i overensstemmelse med eventuelle regler om tilladelse til frekvensanvendelse og levering af den pågældende tjenesteydelse.

- (22) For at undgå unødvendige handelshindringer for radioudstyr i det indre marked bør medlemsstaterne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF ⁽¹⁾ meddele andre medlemsstater og Kommissionen deres planer vedrørende tekniske forskrifter, som f.eks. radiogrænseflader, medmindre disse tekniske forskrifter gør det muligt for medlemsstaterne at opfylde bindende retsakter, såsom Kommissionens beslutninger og afgørelser om harmoniseret anvendelse af radiofrekvenser vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 676/2002/EF ⁽²⁾, eller hvis de svarer til radioudstyr, som kan bringes i anvendelse og anvendes uden begrænsninger i Unionen.
- (23) Oplysninger om regulerede radiogrænsefladers ækvivalens og betingelserne for anvendelse heraf mindsker hindringerne for radioudstyrs adgang til det indre marked. Kommissionen bør derfor evaluere og fastlægge ækvivalensen af regulerede radiogrænseflader og stille sådanne oplysninger til rådighed i form af radioudstyrsklasser.
- (24) I overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2007/344/EF ⁽³⁾ skal medlemsstaterne anvende frekvensinformationssystemet (EFIS) fra Det Europæiske Kommunikationskontor (ECO) med henblik på at gøre sammenlignelige oplysninger om anvendelsen af radiofrekvenser i hver medlemsstat offentligt tilgængelige via internettet. Fabrikanter kan i EFIS søge frekvensoplysninger om alle medlemsstater, før de bringer radioudstyr i omsætning og således evaluere, hvorvidt, og på hvilke vilkår, radioudstyret må anvendes i hver medlemsstat. Derfor behøver nærværende direktiv ikke indeholde yderligere bestemmelser, f.eks. om forhåndsmeddelelse, der giver mulighed for, at fabrikanter oplyses om betingelserne for anvendelse af radioudstyr, der benytter ikkeharmoniserede frekvensbånd.
- (25) For at fremme forsknings- og demonstrationsaktiviteter bør det være muligt i forbindelse med messer, udstillinger og lignende begivenheder at udstille radioudstyr, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, og som ikke kan bringes i omsætning, på betingelse af, at udstillerne sikrer, at de besøgende får tilstrækkelig information herom.
- (26) De erhvervsdrivende bør være ansvarlige for at sikre, at radioudstyr overholder dette direktiv, inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af sundhed og sikkerhed for personer samt husdyr og beskyttelse af ejendom, et tilstrækkeligt niveau af elektromagnetisk kompatibilitet, en effektiv anvendelse af radiofrekvenser og, hvor dette er nødvendigt, et højt niveau for beskyttelse af andre samfundsinteresser, og således at der sikres fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (27) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør radioudstyr, som er i overensstemmelse med dette direktiv, tilgængeligt på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (28) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og forbrugerne bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en internetadresse som supplement til postadressen.
- (29) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikanstens ansvar.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 676/2002/EF af 7. marts 2002 om et frekvenspolitisk regelsæt i Det Europæiske Fællesskab (frekvenspolitikbeslutningen) (EFT L 108 af 24.4.2002, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2007/344/EF af 16. maj 2007 om ensartet fremlæggelse af oplysninger om brugen af frekvenser i Fællesskabet, (EUT L 129 af 17.5.2007, s. 67).

- (30) Fabrikanten bør give tilstrækkelige oplysninger om den påtænkte anvendelse af radioudstyret, således at det er muligt at anvende det i overensstemmelse med de væsentlige krav. Disse oplysninger skal omfatte en beskrivelse af tilbehør, som f.eks. antenner, og af komponenter, herunder software, og en vejledning om installationen af radioudstyret.
- (31) Det har vist sig, at det i direktiv 1999/5/EF fastsatte krav om, at udstyr skal ledsages af en EU-overensstemmelseserklæring, har medført en forenkling og en forbedring af oplysningerne og en mere effektiv markedsovervågning. Muligheden for at afgive en forenklet EU-overensstemmelseserklæring har givet mulighed for at den dermed forbundne arbejdsbyrde reduceres uden at forringe effektiviteten, og nærværende direktiv bør derfor omfatte en sådan mulighed. Endvidere bør det, for at sikre let og effektiv adgang til en EU-overensstemmelseserklæring, herunder en forenklet EU-overensstemmelseserklæring, være muligt at påføre den på pågældende radioudstyrs emballage.
- (32) Det er nødvendigt at sikre, at radioudstyr fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, overholder dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet dette radioudstyr hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre, at det radioudstyr, de bringer i omsætning, overholder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer radioudstyr i omsætning, der ikke overholder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at mærkning af radioudstyr og dokumentation udarbejdet af fabrikanter er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (33) Når en importør bringer radioudstyr i omsætning, bør den pågældende på radioudstyret anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne undtages herfra i tilfælde, hvor radioudstyrets størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn og adresse. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på radioudstyret.
- (34) Distributøren gør radioudstyr tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at dennes håndtering af radioudstyr ikke indvirker negativt på radioudstyrets opfyldelse af gældende krav.
- (35) En erhvervsdrivende, der enten bringer radioudstyr i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer radioudstyr på en sådan måde, at overensstemmelsen med dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig fabrikantens forpligtelser.
- (36) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende radioudstyr.
- (37) Hvis radioudstyr kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort radioudstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene, tilgængeligt på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har forsynet dem med radioudstyr, eller som de har forsynet med radioudstyr.
- (38) Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om en formodning om overensstemmelse for radioudstyr, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 ⁽¹⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer af disse krav.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

- (39) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure for indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.
- (40) For at gøre det muligt for erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at radioudstyr, der gøres tilgængeligt på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF fastsætter moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, herunder procedurer af varierende strengthed alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (41) Fabrikkerne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om radioudstyrets overensstemmelse med kravene i dette direktiv og med anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (42) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (43) CE-mærkningen er et udtryk for radioudstyrets overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for CE-mærkningen er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen.
- (44) Kravet om anbringelse af CE-mærkning på produkter er vigtigt af hensyn til forbrugeroplysning og de offentlige myndigheder. Den i direktiv 1999/5/EF fastsatte mulighed for at formindske CE-mærkningen på fysisk småt udstyr, forudsat at mærkningen er synlig og læselig, har givet mulighed for, at anvendelsen af dette krav forenkles uden, at effektiviteten heraf mindskes, og denne mulighed bør derfor medtages i nærværende direktiv.
- (45) Det i direktiv 1999/5/EF fastsatte krav om at påføre CE-mærkning på emballagen til udstyret har vist sig at gøre det lettere at overvåge markedet og bør derfor medtages i nærværende direktiv.
- (46) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at radioudstyr kun kan gøres tilgængeligt på markedet, hvis det, når det er korrekt installeret og vedligeholdt og anvendes i overensstemmelse med dets formål, lever op til de væsentlige krav i dette direktiv og for så vidt angår væsentlige krav at sikre beskyttelsen af sundhed og sikkerhed for personer og husdyr samt beskyttelsen af ejendom, også under anvendelsesforhold, som med rimelighed kan forudses. Radioudstyr bør kun kunne vurderes ikke at opfylde de væsentlige krav, i forbindelse med anvendelsesforhold, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.
- (47) I lyset af den teknologiske udviklings hastige fart i retning af papirløse rammer, hvor radioudstyr er udstyret med en indbygget skærm, bør Kommissionen som led i en revision af dette direktiv undersøge muligheden for at erstatte kravene om anbringelse af: fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og et enkelt kontaktpunkt eller en postadresse, hvor vedkommende kan kontaktes, CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring enten med en funktion, hvor disse oplysninger automatisk vises, når radioudstyret tændes eller en funktion, der giver slutbrugeren mulighed for at vælge at se de relevante oplysninger. Endvidere bør Kommissionen som led i deres undersøgelse også overveje anvendelsen af aftagelige, gennemsigtige mærkater, der dækker en indbygget skærm, med angivelse af samme oplysninger; hvis radioudstyret er udstyret med en indbygget skærm, der fungerer ved hjælp af et indbygget batteri, som ikke er forhåndsopladet.

- (48) Visse procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat i dette direktiv, kræver at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver inddraget.
- (49) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 1999/5/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganer skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele Unionen. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (50) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (51) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav gældende for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er inddraget i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (52) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- (53) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til overensstemmelsesattester som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (54) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for radioudstyr, der skal bringes i omsætning på EU-markedet, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (55) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (56) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (57) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (58) For at sikre retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på radioudstyr, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.

- (59) Direktiv 1999/5/EF indeholder bestemmelser om en beskyttelsesprocedure, som kun finder anvendelse i tilfælde af uenighed mellem medlemsstaterne om en foranstaltning truffet af en medlemsstat. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (60) De beslutninger og afgørelser, som Kommissionen har vedtaget i henhold til beslutning nr. 676/2002/EF, kan omfatte vilkår for adgang til og effektiv anvendelse af radiofrekvenserne, hvilket kan have en begrænsning af det samlede antal enheder af radioudstyr, der ibrugtages, som konsekvens, såsom en skæringsdato (»sunset date«), en maksimal mætningsgrad eller et maksimalt antal enheder af radioudstyr i hver medlemsstat eller i Unionen. Disse betingelser gør det muligt at åbne markedet for nyt radioudstyr, samtidig med at man begrænser risikoen for skadelig interferens som følge af, at et alt for stort antal enheder af radioudstyr tages i brug, selv om dette udstyr individuelt overholder de væsentlige krav, der er fastsat i dette direktiv. Overtrædelse af sådanne vilkår kan skabe en risiko for de væsentlige krav, navnlig en risiko for skadelig interferens.
- (61) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter orienteres om påtænkte foranstaltninger vedrørende radioudstyr, der udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, der er omfattet af nærværende direktiv. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådant udstyr.
- (62) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.
- (63) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (64) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter om, hvorledes information præsenteres, hvis der findes begrænsninger for ibrugtagning eller krav om godkendelse i forbindelse med anvendelsen, og som pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til et bemyndiget organ, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for dets bemyndigelse.
- (65) Undersøgellesproceduren bør anvendes i forbindelse med vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der fastsætter, om visse kategorier af elektriske eller elektroniske produkter opfylder definitionen af »radioudstyr«, der fastsætter de operationelle bestemmelser til sikring af, at overensstemmelsesoplysningerne er til rådighed, og de driftsmæssige bestemmelser for registrering og om de driftsmæssige bestemmelser om registreringsnummerets anbringelse på radioudstyret, og der fastlægger ækvivalensen mellem meddelte radiogrænseflader og tildeler dem en radioudstyrsklasse. Den bør også anvendes i forbindelse med radioudstyr, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sikkerhed og sundhed eller vedrørende andre samfundsinteresser.
- (66) Kommissionen bør i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedtage gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse, vedrørende radioudstyr, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sikkerhed og sundhed.
- (67) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende dette direktivs anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (68) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (69) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011, fastsætte, hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende radioudstyr, er berettigede eller ej.
- (70) Medlemsstaterne bør fastsætte regler for, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af bestemmelserne i national ret, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at disse regler håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (71) Det er nødvendigt, at der fastsættes en overgangsordning med henblik på at muliggøre tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning af radioudstyr, som allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 1999/5/EF.
- (72) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt.
- (73) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at radioudstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet, opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, et tilstrækkeligt niveau af elektromagnetisk kompatibilitet og effektiv anvendelse af radiofrekvenser, således at skadelig interferens undgås, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer korrekt, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dette direktivs omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (74) Direktiv 1999/5/EF bør ophæves.
- (75) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter ⁽¹⁾ har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. I forbindelse med dette direktiv finder lovgiver, at fremsendelse af sådanne dokumenter er berettiget —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Dette direktiv fastlægger regelsættet for tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning i Unionen af radioudstyr.
2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på udstyr anført i bilag I.

⁽¹⁾ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på radioudstyr, der udelukkende anvendes i forbindelse med aktiviteter vedrørende den offentlige sikkerhed, forsvar, statens sikkerhed, herunder statens økonomiske stabilitet, hvis der er tale om aktiviteter, der vedrører statslige sikkerhedsanliggender, eller med statens aktiviteter på det strafferetlige område.

4. Radioudstyr, der er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, er ikke omfattet af direktiv 2014/35/EU, med undtagelse af det i artikel 3, stk. 1, litra a), i nærværende direktiv angivne.

Artikel 2

Definitioner

1. I dette direktiv forstås ved:

- 1) »radioudstyr«: et elektrisk eller elektronisk produkt, som tilsigtet udsender og/eller modtager radiobølger med henblik på radiokommunikation og/eller radiostedbestemmelse, eller et elektrisk eller elektronisk produkt, som skal suppleres med ekstraudstyr, f.eks. en antenne, for tilsigtet at udsende og/eller modtage radiobølger med henblik på radiokommunikation og/eller radiostedbestemmelse
- 2) »radiokommunikation«: kommunikation ved hjælp af radiobølger
- 3) »radiostedbestemmelse«: bestemmelse af en genstands position, hastighed og/eller andre egenskaber eller indhentning af oplysninger om disse parametre ved hjælp af radiobølgers udbredelsesegenskaber
- 4) »radiobølger«: elektromagnetiske bølger med frekvenser på under 3 000 GHz, som udbredes i rummet uden kunstig retningsstyring
- 5) »radiogrænseflade«: specifikation af den regulerede anvendelse af radiofrekvenser
- 6) »radioudstyrsklasse«: en klasse, der angiver bestemte kategorier af radioudstyr, som ifølge dette direktiv anses for at være af samme art, og som specificerer de radiogrænseflader, som radioudstyret er konstrueret til
- 7) »skadelig interferens«: skadelig interferens som defineret i artikel 2, litra r), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/21/EF ⁽¹⁾
- 8) »elektromagnetisk forstyrrelse«: elektromagnetisk forstyrrelse som defineret i artikel 3, stk. 1, nr. 5, i direktiv 2014/30/EU
- 9) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver forsyning af radioudstyr med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 10) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af radioudstyr på EU-markedet
- 11) »ibrugtagning«: slutbrugerens første anvendelse af radioudstyr i Unionen
- 12) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller radioudstyr eller får sådant udstyr konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette udstyr under eget navn eller varemærke
- 13) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 14) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer radioudstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/21/EF af 7. marts 2002 om fælles rammebestemmelser for elektroniske kommunikationsnet og -tjenester (rammedirektivet) (EFT L 108 af 24.4.2002, s. 33).

- 15) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, ud over fabrikanten eller importøren, som gør radioudstyr tilgængeligt på markedet
 - 16) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
 - 17) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav radioudstyret skal opfylde
 - 18) »harmoniseret standard«: en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
 - 19) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10, i forordning (EF) nr. 765/2008
 - 20) »nationalt akkrediteringsorgan«: nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11, i forordning (EF) nr. 765/2008
 - 21) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige krav for radioudstyr i dette direktiv er blevet opfyldt
 - 22) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver
 - 23) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at radioudstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
 - 24) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at radioudstyr i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
 - 25) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
 - 26) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at radioudstyret er i overensstemmelse med de gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.
2. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at afgøre, om visse kategorier af elektriske eller elektroniske produkter opfylder definitionen i nærværende artikels stk. 1, nr. 1. Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3.

Artikel 3

Væsentlige krav

1. Radioudstyr skal konstrueres således, at det sikrer
 - a) beskyttelsen af sundhed og sikkerhed for personer og husdyr samt beskyttelsen af ejendom, herunder de i direktiv 2014/35/EU fastsatte mål med hensyn til sikkerhedskrav, idet der dog ikke gælder nogen nedre grænse for spænding
 - b) et tilstrækkeligt niveau af elektromagnetisk kompatibilitet som fastsat i direktiv 2014/30/EU.
2. Radioudstyr skal konstrueres således, at det både anvender frekvensbåndet på en effektiv måde og understøtter en effektiv anvendelse af radiofrekvenser, således at skadelig interferens undgås.
3. Radioudstyr i særlige kategorier eller klasser skal være konstrueret således, at det opfylder følgende væsentlige krav:
 - a) Radioudstyret fungerer med tilbehør, navnlig med universalopladere.
 - b) Radioudstyret fungerer via netværk sammen med andet radioudstyr.

- c) Radioudstyret kan tilsluttes grænseflader af passende type i hele Unionen.
- d) Radioudstyret skader ikke nettet eller dets funktion eller misbruger netressourcer på en sådan måde, at det medfører en uacceptabel forringelse af tjenesten.
- e) Radioudstyret er i stand til at sikre, at personoplysninger om brugeren og abonnenten og disses privatliv beskyttes.
- f) Radioudstyret understøtter visse faciliteter, der sikrer beskyttelse mod svig.
- g) Radioudstyret understøtter visse faciliteter, der sikrer adgang til alarmtjenester.
- h) Radioudstyret understøtter visse faciliteter, som gør det lettere for handicappede brugere at anvende det.
- i) Radioudstyret understøtter visse faciliteter, som skal sikre, at software kun kan indlæses på radioudstyr, hvis det er dokumenteret, at kombinationen af radioudstyr og software er overensstemmende.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44, som specificerer, hvilke radioudstyrskategorier eller -klasser der er omfattet af de enkelte krav i nærværende stykkes første afsnit, litra a)-i).

Artikel 4

Afgivelse af oplysninger om overensstemmende kombinationer af radioudstyr og software

1. Fabrikanter af radioudstyr og software, der gør det muligt at bruge radioudstyret til det tiltænkte formål, skal informere medlemsstaterne og Kommissionen om, hvorvidt de påtænkte kombinationer af radioudstyr og software er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3. Sådanne oplysninger skal hidrøre fra en overensstemmelsesvurdering foretaget i overensstemmelse med artikel 17 og skal fremlægges i form af en udtalelse om overensstemmelse, der indeholder de elementer, der er fastsat i bilag VI. Afhængigt af de specifikke kombinationer af radioudstyr og software, skal oplysningerne præcist identificere det radioudstyr og den software, som er blevet vurderet, og de skal løbende ajourføres.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44, som specificerer, hvilke radioudstyrskategorier eller -klasser der er omfattet af kravet i denne artikels stk. 1.
3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastlægger de driftsmæssige bestemmelser for at stille oplysninger om overensstemmelse til rådighed, for så vidt angår de kategorier og klasser, der er fastlagt i de delegerede retsakter, der er vedtaget i overensstemmelse med denne artikels stk. 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3.

Artikel 5

Registrering af typer af radioudstyr i visse kategorier

1. Fra den 12. juni 2018 skal fabrikanter registrere radioudstyrstyper i radioudstyrskategorier, som har en lav grad af overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, i et centralt system, som omhandlet i nærværende artikels stk. 4, før radioudstyr i disse kategorier bringes i omsætning. I forbindelse med registreringen af sådanne radioudstyrstyper skal fabrikanten stille nogle af eller i begrundede tilfælde alle elementer af den tekniske dokumentation, der er opført i litra a), d), e), f), g), h) og i) i bilag V, til rådighed. Kommissionen tildeler hver registreret radioudstyrstype et registreringsnummer, som fabrikanten anbringer på radioudstyr, der bringes i omsætning.
2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44, som specificerer, hvilke radioudstyrskategorier der er omfattet af denne artikels stk. 1, og de elementer af teknisk dokumentation, der skal stilles til rådighed, idet den tager højde for de oplysninger om radioudstyrets overensstemmelse, som medlemsstaterne giver i henhold til artikel 47, stk. 1, og efter en vurdering af risikoen for manglende overholdelse af de væsentlige krav.

3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastlægger de driftsmæssige bestemmelser for registrering og de driftsmæssige bestemmelser om registreringsnummerets anbringelse på radioudstyret for de kategorier, der er fastlagt i de delegerede retsakter, der er vedtaget i overensstemmelse med denne artikels stk. 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3.

4. Kommissionen stiller et centralt system til rådighed, som giver fabrikanterne mulighed for at registrere de krævede oplysninger. Dette system skal sikre tilstrækkelig kontrol med adgangen til fortrolige oplysninger.

5. Efter datoen for anvendelsen af en delegeret retsakt vedtaget i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2, skal dens virkninger evalueres i rapporter udarbejdet i overensstemmelse med artikel 47, stk. 1 og 2.

Artikel 6

Tilgængeliggørelse på markedet

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at radioudstyr kun gøres tilgængeligt på markedet, hvis det opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 7

Ibrugtagning og anvendelse

Medlemsstaterne tillader ibrugtagning og anvendelse af radioudstyret, såfremt det overholder bestemmelserne i dette direktiv, når det er korrekt installeret og vedligeholdt samt anvendt efter det tilsigtede formål. Uden at det berører medlemsstaternes forpligtelser i henhold til beslutning 676/2002/EF, og de vilkår, der knytter sig til tilladelser til brug af frekvenser i overensstemmelse med EU-retten, særlig i henhold til artikel 9, stk. 3 og 4, i direktiv 2002/21/EF, må medlemsstaterne kun indføre yderligere krav til ibrugtagning og/eller anvendelse af radioudstyr af grunde, der vedrører den effektive anvendelse af radiofrekvenser, forebyggelse af skadelig interferens og forebyggelse af elektromagnetiske forstyrrelser, eller af grunde, der vedrører folkesundheden.

Artikel 8

Meddelelse om radiogrænsefladespecifikationer og tildeling af radioudstyrsklasser

1. Medlemsstaterne meddeler i overensstemmelse med proceduren i direktiv 98/34/EF, hvilke radiogrænseflader de agter at regulere, bortset fra

- a) de radiogrænseflader, der fuldstændigt og uden afvigelser overholder Kommissionens beslutninger og afgørelser om harmoniseret anvendelse af radiofrekvenser vedtaget i henhold til beslutning nr. 676/2002/EF, og
- b) de radiogrænseflader, der i overensstemmelse med gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 svarer til radioudstyr, som kan bringes i anvendelse og anvendes uden begrænsninger i Unionen.

2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastlægger ækvivalensen mellem meddelte radiogrænseflader og tildeler dem en radioudstyrsklasse, som i nærmere detaljer offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3.

Artikel 9

Fri bevægelighed for radioudstyr

1. Medlemsstater må ikke af grunde, der vedrører de af dette direktiv omfattede elementer, forhindre tilgængeliggørelsen på markedet på deres område af radioudstyr, som opfylder dette direktiv.
2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at der på handelsmesser og udstillinger og ved lignende lejligheder forevises radioudstyr, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at dette udstyr ikke må gøres tilgængeligt på markedet eller tages i brug, før det er bragt i overensstemmelse med dette direktiv. Demonstration af radioudstyr må kun finde sted under forudsætning af, at der er truffet passende foranstaltninger som foreskrevet af medlemsstaterne for at forhindre skadelig interferens, elektromagnetiske forstyrrelser og risiko for sundhed eller sikkerhed for personer eller husdyr eller for ejendom.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 10

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanter skal, når de bringer deres radioudstyr i omsætning, sikre, at det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3.
2. Fabrikanter skal sikre, at radioudstyr er konstrueret således, at det kan anvendes i mindst én medlemsstat, uden at gældende krav om anvendelse af radiofrekvenser overtrædes.
3. Fabrikanter skal udarbejde den tekniske dokumentation, der henvises til i artikel 21, og gennemføre eller få gennemført den i artikel 17 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når radioudstyrs overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved denne overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanter udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

4. Fabrikanter skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning.
5. Fabrikanter skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med dette direktiv. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i radioudstyrs konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, der er henvist til, for at dokumentere radioudstyrs overensstemmelse.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med radioudstyr forbundne risici, skal fabrikanter for at beskytte slutbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af radioudstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, radioudstyr, der ikke opfylder kravene eller er tilbagekaldt, og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

6. Fabrikanter skal sikre, at radioudstyr, som de har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, som gør det muligt at identificere radioudstyret, eller, hvis dette på grund af radioudstyrets størrelse eller art ikke er muligt, sikrer, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager radioudstyret.

7. Fabrikanten skal på radioudstyret angive deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og post-adresse, hvor de kan kontaktes, eller hvis dette på grund af udstyrets størrelse eller art ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager radioudstyret. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontakt-oplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

8. Fabrikanten skal sikre, at radioudstyret ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisningen skal indeholde de oplysninger, der kræves til brug af radioudstyr i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse. Sådanne oplysninger skal, hvis det er relevant, omfatte en beskrivelse af tilbehør og komponenter, herunder software, der sikrer, at radioudstyret fungerer som tilsigtet. Denne brugsanvisning og sikkerhedsinformation samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

Følgende oplysninger skal desuden medtages, når det drejer sig om radioudstyr, som tilsigtet udsender radiobølger:

a) frekvensbånd, som radioudstyret fungerer på

b) maksimal radiofrekvenseffekt, der udsendes i de frekvensbånd, som radioudstyret fungerer på.

9. Fabrikanten skal sikre, at hver enkelt enhed af radioudstyr ledsages af en kopi af den fulde EU-overensstemmelseserklæring eller en forenklet EU-overensstemmelseserklæring. Såfremt en forenklet EU-overensstemmelseserklæring medfølger, skal denne indeholde den nøjagtige internetadresse, hvor EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan fås.

10. Hvis der findes begrænsninger for ibrugtagning eller krav om godkendelse i forbindelse med anvendelsen, skal oplysninger på emballagen gøre det muligt at identificere de medlemsstater eller det geografiske område i en medlemsstat, hvor der findes begrænsninger for ibrugtagning eller krav om godkendelse i forbindelse med anvendelsen. Sådanne oplysninger skal uddybes i den brugsanvisning, der ledsager radioudstyret. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter om, hvorledes disse oplysninger skal angives. Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter den rådgivningsprocedure, der henvises til i artikel 45, stk. 2.

11. Hvis fabrikanten finder eller har grund til at tro, at radioudstyr, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de straks træffe de afhjælpende foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe det pågældende radioudstyr i overensstemmelse med dette direktiv eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis radioudstyret udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort radioudstyret tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med dette direktiv og de trufne afhjælpende foranstaltninger og resultaterne heraf.

12. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation i papirform eller elektronisk form, der er nødvendig for at påvise radioudstyrets overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som radioudstyr, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 11

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 10, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som fastsat i artikel 10, stk. 3, kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, de har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) at opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning at give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise radioudstyrets overensstemmelse med dette direktiv
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som det radioudstyr, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

Artikel 12

Importørers forpligtelser

1. Importører må kun bringe radioudstyr, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importører sikrer, før de bringer radioudstyr i omsætning, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er omhandlet i artikel 17, og at radioudstyret er konstrueret således, at det kan anvendes i mindst én medlemsstat, uden at gældende krav om anvendelse af radiofrekvenser overtrædes. De sikrer, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at radioudstyret er forsynet med CE-mærkning og ledsages af de oplysninger og dokumenter, som er omhandlet i artikel 10, stk. 8, 9 og 10, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 10, stk. 6 og 7.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at radioudstyr ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, må vedkommende ikke bringe radioudstyret i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal importøren, når radioudstyret udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importører angiver deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor de kan kontaktes, på radioudstyret eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager radioudstyret. Dette omfatter tilfælde, hvor størrelsen af radioudstyret ikke tillader det, eller hvor importører ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre deres navn og adresse på radioudstyret. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importører sikrer, at radioudstyret ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importører sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for radioudstyr, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3 i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med radioudstyr forbundne risici, skal importører for at beskytte slutbrugernes sundhed og sikkerhed, foretage stikprøvekontrol af radioudstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, radioudstyr, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af radioudstyr og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis importører finder eller har grund til at tro, at radioudstyr, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de straks træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe det pågældende radioudstyr i overensstemmelse med dette direktiv eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importører, hvis radioudstyret udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort radioudstyret tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med dette direktiv og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

8. Importører skal i en periode på ti år efter, at radioudstyret er bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation i papirform eller elektronisk form, der er nødvendig for at påvise radioudstyrs overensstemmelse, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som radioudstyr, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 13

Distributørens forpligtelser

1. Distributører skal, når de gør radioudstyr tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu med hensyn til kravene i dette direktiv.

2. Distributører skal, før de gør radioudstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at radioudstyret er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af den i dette direktiv krævede dokumentation samt af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor radioudstyret gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 10, stk. 2, og stk. 6-10, og artikel 12, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at radioudstyr ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, må vedkommende ikke gøre radioudstyret tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når radioudstyret udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Distributører sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for radioudstyr, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3 i fare.

4. Hvis distributører finder eller har grund til at tro, at radioudstyr, de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal de sikre sig, at der træffes de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe det pågældende radioudstyr i overensstemmelse med dette direktiv eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributører, hvis radioudstyret udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort radioudstyret tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med dette direktiv og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

5. Distributører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation i papirform eller elektronisk form, der er nødvendig for at påvise radioudstyrets overensstemmelse med dette direktiv. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som radioudstyr, de har gjort tilgængeligt på markedet, udgør.

*Artikel 14***Tilfælde, hvor fabrikanters forpligtelser finder anvendelse på importører og distributører**

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 10, når denne bringer radioudstyr i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer radioudstyr, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af dette direktiv.

*Artikel 15***Identifikation af erhvervsdrivende**

Erhvervsdrivende skal efter anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har forsynet dem med radioudstyr
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har forsynet med radioudstyr.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de er blevet forsynet med eller har forsynet andre med radioudstyret, kunne forelægge de i stk. 1 omhandlede oplysninger.

KAPITEL III

RADIOUDSTYRETS OVERENSSTEMMELSE*Artikel 16***Formodning om radioudstyrets overensstemmelse**

Radioudstyr, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastsat i artikel 3, og som er omfattet af disse standarder eller dele heraf.

*Artikel 17***Overensstemmelsesvurderingsprocedurer**

1. Fabrikanter skal foretage en overensstemmelsesvurdering af radioudstyret med henblik på at opfylde de væsentlige krav i artikel 3. Ved overensstemmelsesvurderingen tages der hensyn til alle tilsigtede driftsforhold, og for så vidt angår det væsentlige krav i artikel 3, stk. 1, litra a), tages der ved vurderingen også hensyn til forhold, der med rimelighed kan forudses. Hvis radioudstyret kan konfigureres på forskellige måder, skal overensstemmelsesvurderingen bekræfte, at radioudstyret opfylder de væsentlige krav i artikel 3 i alle mulige konfigurationer.

2. Fabrikanter skal påvise, at radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, stk. 1, ved hjælp af en af følgende overensstemmelsesvurderingsprocedurer:

- a) intern produktionskontrol som angivet i bilag II
- b) EU-typeafprøvning efterfulgt af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol som angivet i bilag III
- c) overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring som fastsat i bilag IV.

3. Hvis fabrikanten ved vurdering af, om radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, stk. 2 og 3, har benyttet harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, skal vedkommende anvende en af følgende procedurer:

- a) intern produktionskontrol som angivet i bilag II
- b) EU-typeafprøvning efterfulgt af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol som angivet i bilag III
- c) overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring som fastsat i bilag IV.

4. Hvis fabrikanten ved vurdering af, om radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastlagt i artikel 3, stk. 2 og 3, ikke har anvendt eller kun delvis har anvendt harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller hvis sådanne harmoniserede standarder ikke findes, underkastes radioudstyret, for så vidt angår disse væsentlige krav, en af følgende procedurer:

- a) EU-typeafprøvning efterfulgt af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol som angivet i bilag III
- b) overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring som fastsat i bilag IV.

Artikel 18

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i artikel 3 er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen følger den model, der er fastsat i bilag VI, indeholder de elementer, der er anført i det pågældende bilag, og ajourføres løbende. Den skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor radioudstyret bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

Den forenklede EU-overensstemmelseserklæring, som er omhandlet i artikel 10, stk. 9, skal indeholde de elementer, der er anført i bilag VII, og ajourføres løbende. Den skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor radioudstyret bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet. Den fulde tekst af EU-overensstemmelseserklæringen skal være tilgængelig via den internetadresse, der henvises til i den forenklede EU-overensstemmelseserklæring, på det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor radioudstyret bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

3. I tilfælde, hvor radioudstyr er omfattet af mere end én EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, skal der udarbejdes en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at radioudstyret opfylder de i dette direktiv fastsatte krav.

Artikel 19

Generelle principper for CE-mærkningen

1. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

2. CE-mærkning på radioudstyr kan, hvis arten af det pågældende radioudstyr nødvendiggør det, være lavere end 5 mm, forudsat at den er synlig og læselig.

Artikel 20

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen og identifikationsnummeret på det bemyndigede organ

1. CE-mærkningen anbringes på radioudstyret eller på mærkepladen, så den er synlig, letlæselig og ikke kan slettes, medmindre dette ikke er muligt eller tilrådeligt på grund af radioudstyrets art. CE-mærkningen anbringes også synligt og letlæseligt på emballagen.
2. CE-mærkningen anbringes, før radioudstyret bringes i omsætning.
3. CE-mærkningen skal efterfølges af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis proceduren for overensstemmelsesvurdering i bilag IV er anvendt.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer skal have samme højde som CE-mærkningen.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af det bemyndigede organ selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

4. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

Artikel 21

Teknisk dokumentation

1. Den tekniske dokumentation skal indeholde alle relevante data eller oplysninger om de metoder, fabrikanten har anvendt for at sikre, at radioudstyr opfylder de væsentlige krav i artikel 3. Den skal som minimum indeholde de i bilag V fastsatte elementer.
2. Den tekniske dokumentation udfærdiges, inden radioudstyret bringes i omsætning og ajourføres løbende.
3. Den tekniske dokumentation og korrespondance vedrørende eventuelle EU-typeafprøvningsprocedurer udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et for dette organ acceptabelt sprog.
4. Når den tekniske dokumentation ikke er i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, 2 eller 3, og således ikke indeholder tilstrækkelige oplysninger om relevante data eller metoder, der er anvendt til at sikre, at radioudstyret overholder de væsentlige krav i artikel 3, kan markedsovervågningsmyndigheden anmode fabrikanten eller importøren om, at de for egen regning og inden for en bestemt periode får foretaget en test af et organ, som kan godkendes af markedsovervågningsmyndigheden, for at efterprøve, at udstyret opfylder de væsentlige krav i artikel 3.

KAPITEL IV

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 22

Notifikation

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til dette direktiv.

*Artikel 23***Bemyndigende myndigheder**

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 28.
2. Medlemsstaterne kan beslutte, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 24. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 omhandlede organ.

*Artikel 24***Krav vedrørende bemyndigende myndigheder**

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.
4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt antal kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

*Artikel 25***Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder**

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

*Artikel 26***Krav vedrørende bemyndigede organer**

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning og skal være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det radioudstyr, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af radioudstyr, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af det radioudstyr, som de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderet radioudstyr, der er nødvendigt for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådant radioudstyr i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af radioudstyr eller repræsentere parter, der er inddraget i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvidigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i bilag III og IV, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af radioudstyr, for hvilke det er blevet bemyndiget, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under behørig hensyntagen til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, deres struktur, kompleksitetsgraden af den pågældende radioudstyrsteknologi, og produktionsprocessens størrelsesmæssige eller seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have de nødvendige midler til på en egnet måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne.

7. Det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver, skal have:
- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
 - b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
 - c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, af de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og i den nationale lovgivning
 - d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de EU-typeafprøvningsattester eller godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.
8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver, arbejder uvildigt.
- Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.
9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.
10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til bilag III og IV eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører dem, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.
11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets personale, der har ansvaret for at foretage overensstemmelsesvurdering, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter, de lovgivningsmæssige aktiviteter vedrørende radioudstyr og frekvensplanlægning og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 27

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 26 for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 28

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 26, og underrette den bemyndigende myndighed herom.

2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag III og IV, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 29

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det radioudstyr, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvori det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 26.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 26.

Artikel 30

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 26.
2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det pågældende radioudstyr og den relevante attesting af kompetencen.
4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 29, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også for fremtiden vil opfylde de i artikel 26 fastsatte krav.
5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i dette direktivs forstand.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen.

*Artikel 31***Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer**

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

*Artikel 32***Ændringer af notifikationen**

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 26, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af hvor alvorlig den manglende opfyldelse af kravene eller forpligtelserne er. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

*Artikel 33***Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence**

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.
2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.
3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende sin notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 45, stk. 2.

*Artikel 34***Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer**

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurderinger i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag III og IV.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, deres struktur kompleksitetsgraden af den pågældende radioudstyrsteknologi og produktionsprocessens størrelsesmæssige eller serie-mæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af stringens og det beskyttelsesniveau, der kræves for radioudstyrets overholdelse af dette direktiv.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav, der er fastsat i artikel 3, eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og udsteder ikke en EU-typeafprøvningsattest eller en godkendelse af kvalitetsstyringssystemer.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en EU-typeafprøvningsattest eller en godkendelse af kvalitetsstyringssystemer, finder, at radioudstyret ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og om nødvendigt suspendere eller inddrage EU-typeafprøvningsattesten eller godkendelsen af kvalitetsstyringssystemer.

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle EU-typeafprøvningsattester eller godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 35

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne skal sikre, at det bemyndigede organs afgørelser kan appelleres.

Artikel 36

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:
 - a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger af en EU-typeafprøvningsattest eller godkendelse af et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med kravene i bilag III og IV
 - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen
 - c) anmodninger om oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
 - d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Bemyndigede organer skal i overensstemmelse med kravene i bilag III og IV give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der dækker samme kategorier af radioudstyr, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.
3. Bemyndigede organer skal opfylde oplysningskravene i bilag III og IV.

*Artikel 37***Erfaringsudveksling**

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

*Artikel 38***Koordinering af bemyndigede organer**

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til dette direktiv, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektoriel gruppe af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sikrer, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i den pågældende gruppe.

KAPITEL V

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF RADIOUDSTYR, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG EU-BESKYTTELSESPROCEDURE*Artikel 39***Overvågning af EU-markedet og kontrol af radioudstyr, der indføres på EU-markedet**

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på radioudstyr.

*Artikel 40***Procedure i tilfælde af radioudstyr, der udgør en risiko på nationalt plan**

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at radioudstyr, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, foretager de en evaluering af det pågældende radioudstyr omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at radioudstyret ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle passende afhjælpende foranstaltninger for at bringe radioudstyret i overensstemmelse med disse krav, for at trække radioudstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoen art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de foranstaltninger, der er omhandlet i dette stykkes andet afsnit.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger over for alt det pågældende radioudstyr, som denne har gjort tilgængeligt på EU-markedet.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne afhjælpende foranstaltninger, træffer markedsovervågningsmyndighederne de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af radioudstyret på det nationale marked eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særligt hvad angår de nødvendige data til identifikation af det radioudstyr, der ikke opfylder kravene, radioudstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes et af følgende:

- a) at radioudstyret ikke opfylder de relevante væsentlige krav fastlagt i artikel 3, eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 16, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i henhold til denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende radioudstyrs manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger, som f.eks. tilbagetrækning af radioudstyret fra markedet, med hensyn til det pågældende radioudstyr.

Artikel 41

EU-beskyttelsesprocedure

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 40, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at radioudstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage eller tilbagekaldes fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække denne foranstaltning tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis radioudstyrets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 40, stk. 5, litra b), skal Kommissionen anvende den ved artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

Artikel 42

Radioudstyr, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 40, stk. 1, finder, at radioudstyr, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, som er omfattet af dette direktiv, pålægger medlemsstaten den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende radioudstyr, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.
2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes afhjælpende foranstaltninger over for alt det pågældende radioudstyr, som denne har gjort tilgængelig på markedet, i hele Unionen.
3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særligt hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende radioudstyr, radioudstyrets oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.
4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

Gennemførelsesretsakterne i nærværende stykkes første afsnit vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af personers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 45, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 43

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 40 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:
 - a) CE-mærkningen er anbragt i strid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 20 i dette direktiv
 - b) der er ikke anbragt CE-mærkning
 - c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis den i bilag IV fastlagte procedure for overensstemmelsesvurdering er anvendt, er anbragt i strid med artikel 20, eller er ikke anbragt
 - d) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
 - e) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
 - f) den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig

- g) de i artikel 10, stk. 6 eller 7, eller artikel 12, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er ukorrekte eller ufuldstændige
- h) radioudstyret er ikke ledsaget af oplysninger om den tilsigtede anvendelse af radioudstyr, EU-overensstemmelseserklæringen eller brugsrestriktioner, jf. artikel 10, stk. 8, 9 og 10
- i) kravene til identifikation af erhvervsdrivende, der er fastsat i artikel 15, er ikke opfyldt
- j) artikel 5 er ikke overholdt.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at radioudstyret gøres tilgængeligt på markedet eller sikre, at det trækkes tilbage eller tilbagekaldes fra markedet.

KAPITEL VI

DELEGEREDE RETSAKTER, GENNEMFØRELSESAKTER OG UDVALGET

Artikel 44

Udøvelse af delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage de delegerede retsakter jf. artikel 3, stk. 3, andet afsnit, artikel 4, stk. 2, og artikel 5, stk. 2, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 11. juni 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 3, stk. 3, andet afsnit, artikel 4, stk. 2, og artikel 5, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 3, andet afsnit, artikel 4, stk. 2, og artikel 5, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet eller Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 45

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markedsovervågning på Teleområdet. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5.
5. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af dette direktiv, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER OG OVERGANGSBESTEMMELSER

Artikel 46

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de håndhæves. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Artikel 47

Revisionsklausul og rapportering

1. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen regelmæssige rapporter om anvendelsen af dette direktiv senest den 12. juni 2017 og herefter mindst hvert andet år. Rapporterne skal indeholde en redegørelse for de markedsovervågningsaktiviteter, der udføres af medlemsstaterne, og give oplysninger om, hvorvidt og i hvilken udstrækning overensstemmelse med kravene i dette direktiv er nået, herunder navnlig krav om identifikation af økonomiske operatører.
2. Kommissionen undersøger og udarbejder en rapport om dette direktivs anvendelse og fremsender denne til Europa-Parlamentet og Rådet, senest den 12. juni 2018 og derefter hvert femte år. Rapporten skal omfatte de fremskridt, der er gjort med hensyn til udarbejdelsen af de relevante standarder, samt ethvert problem, som er opstået under gennemførelsen. Rapporten skal også redegøre for aktiviteterne i Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markeds- overvågning på Teleområdet, vurdere de fremskridt, som er gjort hen imod et åbent marked for radioudstyr på EU-plan, samt undersøge, hvorledes regelsættet for tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning af radioudstyr bør udvikles med henblik på:
 - a) at sikre, at der opnås et sammenhængende system på EU-plan for alt radioudstyr
 - b) at tage hensyn til konvergens mellem tele-, av- og it-sektorerne

- c) at muliggøre harmonisering af lovgivningsmæssige foranstaltninger på internationalt plan
- d) at nå et højt niveau af forbrugerbeskyttelse
- e) at sikre, at bærbart radioudstyr fungerer med tilbehør, navnlig med universalopladere
- f) hvis radioudstyret er udstyret med en indbygget skærm, give mulighed for, at de krævede oplysninger vises på den indbyggede skærm.

Artikel 48

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke, for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af dette direktiv, hindre tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af radioudstyr, der er omfattet af dette direktiv, som er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning, der fandt anvendelse før den 13. juni 2016, og som blev bragt i omsætning før den 13. juni 2017.

Artikel 49

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 12. juni 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 13. juni 2016.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, der ophæves ved nærværende direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 50

Ophævelse

Direktiv 1999/5/EF ophæves med virkning fra 13. juni 2016.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VIII.

Artikel 51

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 52***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. april 2014.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
D. KOURKOULAS
Formand

BILAG I

UDSTYR, DER IKKE ER OMFATTET AF DETTE DIREKTIV

1. Radioudstyr, der anvendes af radioamatører i den i artikel 1, definition nr. 56, i Den Internationale Telekommunikationsunions radioreglement, anvendte betydning, medmindre udstyret gøres tilgængeligt på markedet.
Følgende anses for ikke at være gjort tilgængeligt på markedet:
 - a) radioudstyr beregnet til at blive samlet og benyttet af radioamatører
 - b) radioudstyr, som er ændret af og beregnet til radioamatører
 - c) udstyr, der konstrueres af individuelle radioamatører til eksperimentelle og videnskabelige formål i forbindelse med amatørradio.
2. Udstyr på skibe, der er omfattet af Rådets direktiv 96/98/EF ⁽¹⁾.
3. Luftbårent materiel, dele og apparatur, der falder inden for anvendelsesområdet for artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 ⁽²⁾.
4. Specialkonstruerede evalueringssæt beregnet til professionelle, som udelukkende skal anvendes til forskning og udviklingsfaciliteter med henblik herpå.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 96/98/EF af 20. december 1996 om udstyr på skibe (EFT L 46 af 17.2.1997, s. 25).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 af 20. februar 2008 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur, og om ophævelse af Rådets direktiv 91/670/EØF, forordning (EF) nr. 1592/2002 og direktiv 2004/36/EF (EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1).

BILAG II

OVERENSSTEMMELSESVURDERING MODUL A

INTERN PRODUKTIONSKONTROL

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i dette bilags punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende radioudstyr opfylder de væsentlige krav i artikel 3.
 2. **Teknisk dokumentation**
Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation i overensstemmelse med artikel 21.
 3. **Fremstillingsvirksomhed**
Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at det fremstillede radioudstyr er i overensstemmelse med den i dette bilags punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de væsentlige krav fastsat i artikel 3.
 4. **CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring**
 - 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 19 og 20 på hver enhed af radioudstyr, der opfylder de gældende krav i dette direktiv.
 - 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver radioudstyrstype og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket radioudstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
 5. **Bemyndiget repræsentant**
Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.
-

BILAG III

MODULER TIL OVERENSSTEMMELSESVURDERING B OG C

EU-TYPEAFPRØVNING OG TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL

Når der henvises til dette bilag, skal proceduren for overensstemmelsesvurdering følge modul B (EU-typeafprøvning) og C (typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikationskontrol) i dette bilag.

Modul B

EU-typeafprøvning

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af radioudstyret og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af radioudstyret opfylder de væsentlige krav i artikel 3.
2. EU-typeafprøvningen udføres som en vurdering af egnetheden af radioudstyrets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, uden afprøvning af et prøveeksemplar (konstruktionstype).
3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - c) den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om radioudstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang, det er relevant for vurderingen, af radioudstyrets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, indeholde de elementer, der er anført i bilag V
 - d) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt eller ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.
4. Det bemyndigede organ skal undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om radioudstyrets tekniske konstruktion er i orden.
 5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at det berører det bemyndigede organs ansvar, jf. punkt 8, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.
 6. Hvis typen opfylder de krav i dette direktiv, som finder anvendelse på det pågældende radioudstyr, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af afprøvningen, de aspekter af de væsentlige krav, der er omfattet af afprøvningen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den vurderede type. Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af det fremstillede radioudstyrs overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i den generelt anerkendte nyeste udvikling, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer af den godkendte type, som kan påvirke radioudstyrets overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv eller betingelserne for denne attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægs-godkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

8. Hvert bemyndiget organ oplyser dets bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om sådanne attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ orienterer medlemsstaterne om EU-typeafprøvningsattester, det har udstedt og/eller tillæg hertil i de tilfælde, hvor harmoniserede standarder, hvis reference er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, ikke er blevet anvendt eller ikke er blevet anvendt fuldt ud. Medlemsstaterne, Kommissionen og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan medlemsstaterne og Kommissionen få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil, samt den tekniske dokumentation herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, i ti år efter, at radioudstyret er blevet vurderet eller indtil udløbet af denne attests gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

Modul C

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at det pågældende radioudstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i dette direktiv, som det er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at det fremstillede radioudstyr er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i dette direktiv, som det er omfattet af.

3. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 19 og 20 på hver enhed af radioudstyr, som er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende krav i dette direktiv.
- 3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver type af radioudstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket radioudstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG IV

OVERENSSTEMMELSESVURDERING MODUL H

OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF FULD KVALITETSSIKRING

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende radioudstyr opfylder de krav i dette direktiv, som det er omfattet af.

2. **Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling, kontrol af radioudstyr og afprøvning af radioudstyr anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetsstyringssystem**

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for det pågældende radioudstyr til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) den tekniske dokumentation for hver type af radioudstyr, der påtænkes fremstillet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, indeholde de elementer, der er anført i bilag V
 - c) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet og
 - d) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.
- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at radioudstyret opfylder de krav i dette direktiv, som det er omfattet af.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmål og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten
- b) de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i dette direktiv, der gælder for radioudstyret, vil blive opfyldt
- c) de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af radioudstyret, for så vidt angår den pågældende type af radioudstyr
- d) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- e) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- f) kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- g) metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante radioudstyrsområde og inden for den pågældende radioudstyrsteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra b), andet led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at radioudstyret er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde konklusionerne fra kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:
- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - b) kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
 - c) kvalitetsrapporter, som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger af radioudstyr for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 19 og 20 og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hver enhed af radioudstyr, som opfylder de gældende krav i artikel 3.

- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver type radioudstyr og opbevarer den, så den i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket radioudstyr den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at radioudstyret er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1
- b) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- c) de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- d) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG V

INDHOLDET AF DEN TEKNISKE DOKUMENTATION

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af radioudstyret, herunder:
 - i) fotografier eller illustrationer af eksterne elementer, mærkning og intern indretning;
 - ii) software- eller firmwareversioner, der påvirker overholdelsen af de væsentlige krav;
 - iii) brugerinformation og installationsanvisninger
 - b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb og andre relevante lignende elementer
 - c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan radioudstyret fungerer
 - d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav, der er fastsat i artikel 3, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - e) en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen
 - f) hvis overensstemmelsesvurderingsmodulet i bilag III er blevet anvendt, en kopi af EU-typeafprøvningsattesten med bilag som leveret af det berørte bemyndigede organ
 - g) resultater af konstruktionsberegninger, undersøgelser og andre relevante lignende elementer
 - h) prøvningsrapporter
 - i) en redegørelse for overholdelsen af kravet i artikel 10, stk. 2, og for hvorvidt oplysningerne fremgår af emballagen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 10.
-

BILAG VI

EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING (nr. XXX) ⁽¹⁾

1. Radioudstyr (produkt-, parti-, type- eller serienummer):
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af radioudstyret, så det kan spores; der kan vedlægges et farvefoto, der er tilstrækkeligt klart, hvis det er nødvendigt for identifikation af radioudstyret):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
Direktiv 2014/53/EU
Eventuelt anden EU-harmoniseringslovgivning
6. Henvisninger til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller henvisninger til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med. Henvisninger angives med deres identifikationsnummer og version og eventuelt udstedelsesdato:
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt EU-typeafprøvningsattest: ...
8. I givet fald beskrivelse af tilbehør og komponenter, herunder software, som får radioudstyret til at fungere efter hensigten og er dækket af EU-overensstemmelseserklæringen:
9. Supplerende oplysninger:
Underskrevet for og på vegne af: ...
(udstedelsessted og -dato):
(navn, stilling) (underskrift):

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele EU-overensstemmelseserklæringen et nummer.

BILAG VII

FORENKLET EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING

Den forenklede EU-overensstemmelseserklæring, som omhandlet i artikel 10, stk. 9, udformes som følger:

Herved erklærer [fabrikantens navn], at radioudstyrstypen [betegnelse for typen af radioudstyr] er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU.

EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse:

BILAG VIII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 1999/5/EF	Nærværende direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, stk. 1 og 2	Artikel 3, stk. 1 og 2
Artikel 3, stk. 3, og artikel 15a	Artikel 3, stk. 3, med undtagelse af artikel 3, stk. 3, litra i) og artikel 44
Artikel 4, stk. 1 og artikel 13-15	Artikel 8 og 45
Artikel 4, stk. 2	—
Artikel 5, stk. 1	Artikel 16
Artikel 5, stk. 2 og 3	—
Artikel 6, stk. 1	Artikel 6
Artikel 6, stk. 2	—
Artikel 6, stk. 3	Artikel 10, stk. 8, 9 og 10
Artikel 6, stk. 4	—
Artikel 7, stk. 1 og 2	Artikel 7
Artikel 7, stk. 3-5	—
Artikel 8, stk. 1 og 2	Artikel 9
Artikel 8, stk. 3	—
Artikel 9	Artikel 39-43
Artikel 10	Artikel 17
Artikel 11	Artikel 22-38
Artikel 12	Artikel 19 og 20 og artikel 10, stk. 6 og 7
Artikel 16	—
Artikel 17	Artikel 47
Artikel 18	Artikel 48
Artikel 19	Artikel 49
Artikel 20	Artikel 50
Artikel 21	Artikel 51
Artikel 22	Artikel 52
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II
Bilag III	—
Bilag IV	Bilag III
Bilag V	Bilag IV
Bilag VI	Artikel 26
Bilag VII, punkt 1-4	Artikel 19 og 20
Bilag VII, punkt 5	Artikel 10, stk. 10

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er, når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgs-møder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA