



Lovtidende A

2016

Udgivet den 22. juli 2016

8. juli 2016.

Nr. 1087.

Bekendtgørelse om EU's informationsprocedure for tekniske forskrifter og forskrifter for informationssamfundets tjenester¹⁾

I medfør af § 3, stk. 3, i lov om erhvervsfremme og regional udvikling, jf. lovbekendtgørelse nr. 820 af 28. juni 2016, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 1 i bekendtgørelse nr. 1283 af 12. december 2005 om henlæggelse af visse beføjelser efter lov om erhvervsfremme til Erhvervs- og Byggestyrelsen:

Afgrænsning og definitioner

§ 1. Ethvert udkast til teknisk forskrift skal som udkast notificeres til Europa-Kommissionen i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation). Direktivet er optaget som bilag til denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Definitionerne af "teknisk forskrift" m.v. fremgår af direktivets artikel 1.

Stk. 3. En vejledende liste over tjenester, der ikke er omfattet af direktivets artikel 1, stk. 1, litra b), andet afsnit, findes i bilag I til direktivet. En vejledende liste over finansielle tjenesteydelser, som omhandlet i artikel 1, stk. 4, findes i bilag II til direktivet.

§ 2. Informationsproceduren omfatter ikke bemyndigelsesbestemmelser til en minister, en styrelse eller en institution om at udfærdige forskrifter.

Stk. 2. Informationsproceduren finder endvidere ikke anvendelse på love, administrative bestemmelser eller frivillige aftaler, hvis medlemsstaterne derigennem opfylder bindende EU-retsakter, forpligtelser som følge af internationale aftaler, fuldbyrder en dom mv., jf. direktivets artikel 7, stk. 1.

§ 3. Med hensyn til forpligtelsen til notifikation i henhold til WTO's aftale om tekniske handelshindringer henvises til Erhvervsstyrelsens cirkulære nr. 85 af 16. juni 1995.

Stk. 2. Med hensyn til forpligtelsen til notifikation af afgørelser i strid mod princippet om gensidig anerkendelse af varer henvises til regler og procedurer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 764/2008 om procedurer for

anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.

Informationsprocedurens gennemførelse

§ 4. Informationsproceduren administreres af Erhvervsstyrelsen.

Stk. 2. Notifikation sker dels ved fremsendelse af en forkortet, standardiseret meddelelse, der automatisk indgår i en database, oprettet af Europa-Kommissionen, dels ved fremsendelse af udkastets fulde tekst samt hjemmelsgrundlaget og teksten til de direkte berørte love og administrative bestemmelser. Fremsendelse af materialet sker til Erhvervsstyrelsen pr. e-mail, der foranstalter notifikationen.

Stk. 3. Bemærkninger fra danske myndigheder til andre medlemsstaters notificerede udkast, jf. direktivets artikel 5, stk. 2, indgives til Erhvervsstyrelsen, der sørger for at viderebringe til Europa-Kommissionen. Afgivelse af udførlig udtalelse, jf. direktivets artikel 6, stk. 2, sker ligeledes gennem Erhvervsstyrelsen. Meddelelser bør sendes pr. e-mail.

Status quo-forpligtelse, jf. direktivets artikel 6

§ 5. De tekniske forskrifter, der notificeres som udkast, må tidligst udstedes tre måneder efter, at den fulde ordlyd samt hjemmelsgrundlaget og de berørte administrative bestemmelser er modtaget af Europa-Kommissionen, jf. direktivets artikel 6 (status quo-forpligtelse).

Stk. 2. For love og administrative bestemmelser, der tager sigte på forbud mod fremstilling, gælder status quo-forpligtelsen ikke, forudsat at de ikke hindrer produkternes frie bevægelighed, jf. direktivets artikel 7, stk. 2. Der gælder ligeledes ingen status quo-forpligtelse i forbindelse med skattemæssige eller finansielle foranstaltninger, jf. direktivets artikel 7, stk. 4.

Stk. 3. Fristen kan forlænges yderligere efter reglerne i direktivets artikel 6, jf. dog artikel 7, stk. 3.

Stk. 4. Status quo-forpligtelsen gælder ikke i presserende tilfælde, som nærmere angivet i direktivets artikel 6, stk. 7. Medlemsstaten skal i notifikationsmeddelelsen begrunde,

¹⁾ Bekendtgørelsen gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester, EU-Tidende 2015, nr. L 241, side 1.

hvad der kan berettigede - eller har berettiget - foranstaltningernes hastende karakter.

Fortrolighed

§ 6. Oplysninger, der fremsendes i henhold til direktivet, betragtes ikke som fortrolige, medmindre den notificerende medlemsstat udtrykkeligt anmoder derom, jf. direktivets artikel 5, stk. 4.

Reference til direktivet

§ 7. Enhver teknisk forskrift, der udstedes i henhold til direktivet, skal indeholde en henvisning til direktivet, jf. direktivets artikel 9. Henvisningen skal ske i en fodnote på forskriftens forside med følgende tekst: "Loven/Bekendtgø-

relsen/Den tekniske forskrift/Cirkulæret/Vejledningen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation)."

Ikrafttræden m.v.

§ 8. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. august 2016.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 190 af 20. marts 2001 om EU's informationsprocedure for tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester ophæves.

Erhvervsstyrelsen, den 8. juli 2016

KATRINE WINDING

/ Camilla Hjerminde

Bilag 1**EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR**

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, 337 og 43,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelserne fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²⁾

efter den almindelige lovgivningsprocedure³⁾ og

ud fra følgende betragtninger:

1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF⁴⁾ er blevet ændret væsentligt flere gange⁵⁾. Direktivet bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.

2) Det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital. Forbuddet mod kvantitative restriktioner for vareudvekslingen såvel som foranstaltninger med tilsvarende virkning er derfor et af Unionens grundlæggende principper.

3) Med henblik på, at det indre marked kan fungere tilfredsstillende, er det hensigtsmæssigt at sikre større gennemsigtighed i de nationale initiativer vedrørende udarbejdelsen af tekniske forskrifter.

4) Handelshindringer som følge af tekniske forskrifter vedrørende produkter er kun tilladte, hvis de er nødvendige for at opfylde bydende krav og tilstræber et mål af generel interesse, for hvilket de udgør en afgørende garanti.

5) Det er uomgængeligt nødvendigt, at Kommissionen allerede inden udstedelsen af tekniske forskrifter råder over de nødvendige oplysninger. Medlemsstaterne, som ifølge artikel 4, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) skal gøre det lettere for Kommissionen at gennemføre sine opgaver, skal derfor underrette den deres planer vedrørende tekniske forskrifter.

6) Alle medlemsstaterne skal ligeledes informeres om tekniske forskrifter, som påtænkes af en af dem.

7) Formålet med det indre marked er at sikre forhold, der fremmer virksomhedernes konkurrenceevne. For at virksomhederne bedre skal kunne udnytte fordelene ved det indre marked, kræves der mere information. Derfor er det vigtigt at give virksomhederne mulighed for at tilkendegive deres vurdering af virkningerne af nationale tekniske forskrifter, der påtænkes indført af andre medlemsstater, ved regelmæssig offentliggørelse af titlerne på de udkast, der er givet underretning om, samt reglerne vedrørende disse udkasts fortrolighed.

8) Det er af hensyn til retssikkerheden hensigtsmæssigt, at medlemsstaterne offentliggør, at en national teknisk forskrift er blevet vedtaget under overholdelse af formaliteterne i nærværende direktiv.

9) Med hensyn til tekniske forskrifter for produkter indebærer de forholdsregler, der skal sikre et velfungerende marked eller bidrage til at udbygge det, bl.a. at de nationale hensigter gøres mere gennemsigtige, og at begrundelserne og betingelserne for at vurdere, hvilke virkninger udkast til forskrifter kan få for markedet, udvises.

10) På denne baggrund er det vigtigt at vurdere alle de forskrifter, der gælder for et produkt, og tage hensyn til udviklingen i de enkelte landes praksis for lovgivning om produkter.

11) Foruden tekniske specifikationer kan krav, der vedrører et produkts levetid efter markedsføringen, påvirke produktets frie bevægelighed eller skabe hindringer for et velfungerende indre marked.

12) Der er behov for at klarlægge begrebet »teknisk forskrift, som faktisk skal overholdes«. Regler, hvori de offentlige myndigheder henviser til tekniske specifikationer eller andre krav eller opfordrer til overholdelse af disse, eller regler om produkter, som de offentlige myndigheder af hensyn til almenvellet er med til at gennemføre, bevirker, at overholdelsen af nævnte specifikationer eller krav får en mere bindende værdi end den, de normalt ville have på grund af deres private oprindelse.

13) Kommissionen og medlemsstaterne bør endvidere have en tilstrækkelig frist til at kunne foreslå ændringer af den påtænkte foranstaltning med det formål at fjerne eller mindske de hindringer for den frie vareudveksling, som kan følge af foranstaltningen.

14) Den pågældende medlemsstat bør tage sådanne ændringer i betragtning ved udarbejdelsen af den endelige tekst til den påtænkte foranstaltning.

15) Det indre marked indebærer, navnlig hvis det er umuligt at få medlemsstaterne til at gennemføre princippet om gensidig anerkendelse, at Kommissionen vedtager eller foreslår vedtagelse af bindende retsakter. Der er indført en særlig midlertidig status quo for at undgå, at vedtagelse af nationale foranstaltninger griber ind i Europa-Parlamentets og Rådets eller Kommissionens vedtagelse af bindende retsakter på samme område.

16) Den berørte medlemsstat skal i medfør af de generelle forpligtelser i henhold til artikel 4, stk. 3, i TEU udsætte gennemførelsen af den påtænkte foranstaltning i en periode, der er tilstrækkelig lang til at tillade enten en fælles gennemgang af de foreslåede ændringer eller udarbejdelse af et forslag til en lovgivningsmæssig retsakt eller vedtagelse af en bindende retsakt fra Kommissionen.

17) For at lette Europa-Parlamentets og Rådets vedtagelse af foranstaltninger er det nødvendigt, at medlemsstaterne afholder sig fra at vedtage en teknisk forskrift, når Rådet har vedtaget sin førstebehandlingsholdning til et forslag fra Kommissionen om samme emne.

18) Der bør oprettes et stående udvalg, hvis medlemmer udpeges af medlemsstaterne, og som har til opgave at samarbejde med Kommissionen i dens bestræbelser for at afbøde eventuelle ulemper i forbindelse med de frie varebevægelser.

19) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag III, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

1. I dette direktiv forstås ved:

- a) »produkt«: alle produkter, der fremstilles industrielt, og alle landbrugsprodukter, herunder også fiskeriprodukter
- b) »tjeneste«: enhver tjeneste i informationssamfundet, dvs. enhver tjeneste, der normalt ydes mod betaling, og som teleformidles ad elektronisk vej på individuel anmodning fra en tjenestemodtager.

Med henblik på denne definition forstås ved:

- i) »teleformidling«: at en tjeneste ydes, uden at parterne er til stede samtidig
- ii) »ad elektronisk vej«: at en tjeneste fra afsendelsesstedet sendes og på bestemmelsesstedet modtages ved hjælp af elektronisk databehandlingsudstyr (herunder digital komprimering) og datalagringsud-

styr, og som udelukkende sendes, rutes og modtages via tråd, radio, optiske midler eller andre elektromagnetiske midler

iii) »på individuel anmodning fra en tjenestemodtager«: at en tjeneste ydes ved transmission af data på individuel anmodning.

En vejledende liste over tjenester, der ikke er omfattet af denne definition, findes i bilag I

c) »teknisk specifikation«: en specifikation, der indeholdes i et dokument, som fastlægger karakteristika for et produkt, som f.eks. kvalitet, brugsegenskaber, sikkerhed, dimensioner, herunder forskrifter for varen vedrørende handelsmæssig betegnelse, terminologi, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering samt procedurer for overensstemmelsesvurdering.

Udtrykket »teknisk specifikation« dækker ligeledes fremstillingsmetoder og processer vedrørende landbrugsvarer i henhold til artikel 38, stk. 1, andet afsnit, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), produkter beregnet til konsum og dyrefoder samt lægemidler som defineret i artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁶⁾, samt fremstillingsmetoder og processer vedrørende de øvrige produkter, når de har indvirkning på produkternes karakteristika

d) »andet krav«: et krav, der ikke er en teknisk specifikation, og som pålægges et produkt af bl.a. forbruger- eller miljøbeskyttelseshensyn, og som vedrører produktets livscyklus efter markedsføring, såsom betingelser for anvendelse, genanvendelse, genbrug eller bortskaffelse, når disse betingelser kan influere betydeligt på sammensætningen af produktet, dets natur eller afsætningen af det

e) »forskrift vedrørende tjenester«: et krav af generel karakter vedrørende adgang til at optage og udøve virksomhed i forbindelse med tjenester, der er omhandlet i litra b), navnlig bestemmelser vedrørende tjenesteyderen, tjenesterne og tjenestemodtageren, dog undtaget forskrifter, der ikke specifikt tager sigte på de i nævnte litra definerede tjenester.

Med henblik på denne definition:

i) anses en forskrift for specifikt at tage sigte på informationssamfundets tjenester, når det af begrundelsen og de dispositive bestemmelser fremgår, at den i sin helhed eller i visse enkelte bestemmelser har specifikt til hensigt og formål at give forskrifter for disse tjenester på eksplicit og målrettet måde

ii) anses en forskrift ikke for specifikt at tage sigte på informationssamfundets tjenester, når den kun indirekte eller tilfældigt vedrører disse tjenester

f) »teknisk forskrift«: en teknisk specifikation eller et andet krav eller en forskrift vedrørende tjenester, herunder de administrative bestemmelser, der gælder herfor, som retligt eller faktisk skal overholdes ved markedsføring, levering eller anvendelse af en tjeneste, eller etablering af en operatør af tjenester i en medlemsstat eller i en væsentlig del af denne stat, samt medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende forbud mod fremstilling, import, markedsføring eller anvendelse af et produkt eller forbud mod levering eller anvendelse af en tjeneste eller mod, at en tjenesteyder etablerer sig, jf. dog artikel 7.

De tekniske forskrifter, der faktisk skal overholdes, er navnlig følgende:

i) en medlemsstats love eller administrative bestemmelser, der henviser enten til tekniske specifikationer eller andre krav eller forskrifter vedrørende tjenester, eller til fagkodekser eller kodekser for god praksis, der igen henviser til tekniske specifikationer eller andre krav eller forskrifter vedrørende tjenester, og hvis overholdelse giver formodning om, at der er overensstemmelse med de krav, der er fastsat i de nævnte love eller administrative bestemmelser

ii) frivillige aftaler, som de offentlige myndigheder er kontraherende part i, og som af hensyn til almenvellet tager sigte på at opfylde tekniske specifikationer eller andre krav eller forskrifter vedrørende tjenester, bortset fra udbudsbetingelser i forbindelse med offentlige indkøbsaftaler

iii) tekniske specifikationer, andre krav eller forskrifter vedrørende tjenester, til hvilke der er knyttet skattemæssige eller finansielle foranstaltninger, som påvirker forbruget af produkterne eller tjenesterne ved at tilskynde til overholdelse af disse tekniske specifikationer eller andre krav eller for-

skrifter vedrørende tjenester; tekniske specifikationer eller andre krav eller forskrifter vedrørende tjenester, som er knyttet til de nationale sociale sikringsordninger, er ikke omfattet.

Omfattet er tekniske forskrifter, der fastsættes af de af medlemsstaterne udpegede myndigheder, og som er opført på en liste, udarbejdet og opdateret, hvor det er relevant, af Kommissionen inden for rammerne af det i artikel 2 omhandlede udvalg.

Listen ændres efter samme procedure

g) »udkast til teknisk forskrift«: en tekst til en teknisk specifikation eller et andet krav eller en forskrift vedrørende tjenester, herunder administrative bestemmelser, der er udarbejdet med henblik på at vedtage den eller senere få den vedtaget som en teknisk forskrift, og som befinder sig på et forberedende stadium, hvor det stadig er muligt at foretage væsentlige ændringer.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på tjenester i forbindelse med:

a) radiospredning

b) tv-spredning omfattet af artikel 1, stk. 1, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU⁷⁾

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på forskrifter vedrørende spørgsmål, der er omfattet af EU-lovgivning om telekommunikationstjenester som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/21/EF⁸⁾

4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på forskrifter vedrørende spørgsmål, der er omfattet af EU-lovgivning om finansielle tjenesteydelser, som ikke udtømmende opregnet i dette direktivs bilag II.

5. Dette direktiv finder med undtagelse af artikel 5, stk. 3, ikke anvendelse på forskrifter, der udstedes af eller for regulerede markeder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/39/EF⁹⁾, eller af eller for andre markeder eller organer, der udfører clearing- eller afviklingstransaktioner for sådanne markeder.

6. Dette direktiv finder ikke anvendelse på foranstaltninger, som medlemsstaterne anser for nødvendige inden for rammerne af traktaterne for at sikre beskyttelsen af personer og navnlig arbejdstagere under anvendelsen af produkterne, såfremt foranstaltningerne ikke berører produkterne.

Artikel 2

Der nedsættes et stående udvalg sammensat af repræsentanter, der udpeges af medlemsstaterne, og som kan søge bistand hos eksperter og rådgivere. Udvalget har en repræsentant for Kommissionen som formand.

Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 3

1. Udvalget mødes mindst to gange om året.

Udvalget mødes i en særlig sammensætning for at behandle spørgsmål vedrørende informationssamfundets tjenester.

2. Kommissionen forelægger udvalget en rapport om gennemførelsen og anvendelsen af procedurerne i dette direktiv og fremsætter forslag om fjernelse af bestående eller forudseelige handelshindringer.

3. Udvalget tager stilling til de i stk. 2 nævnte meddelelser og forslag og kan i denne forbindelse navnlig tilskynde Kommissionen til:

a) i givet fald og med henblik på at undgå risikoen for handelshindringer, at drage omsorg for, at berørte medlemsstater i første omgang indbyrdes træffer aftale om passende foranstaltninger

- b) at træffe enhver passende foranstaltning
- c) at fastslå, på hvilke områder det vil være nødvendigt at foretage en harmonisering, og i givet fald at iværksætte passende harmoniseringsforanstaltninger i en given sektor.

4. Udvalget skal høres af Kommissionen:

- a) ved valget af den praktiske ordning gennem hvilken den i dette direktiv foreskrevne udveksling af oplysninger skal ske, og ved eventuelle ændringer heraf
- b) når ordningen i henhold til dette direktiv tages op til revision.

5. Udvalget kan høres af Kommissionen vedrørende alle foreløbige udkast til tekniske forskrifter, som denne modtager.

6. Ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af dette direktiv kan på opfordring af formanden eller en medlemsstat indbringes for udvalget.

7. Udvalgets drøftelser og de oplysninger, der skal forelægges det, er fortrolige.

Dog kan udvalget og de nationale myndigheder, såfremt de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger iagttages, med henblik på sagkyndig bistand konsultere fysiske eller juridiske personer, der kan tilhøre den private sektor.

8. For så vidt angår forskrifter vedrørende tjenester, kan Kommissionen og udvalget høre fysiske og juridiske personer fra industrielle eller akademiske kredse, samt om muligt, repræsentative organer, som kan afgive en sagkyndig udtalelse om de sociale og samfundsmæssige mål for og konsekvenser af ethvert udkast til forskrift vedrørende tjenester, og tage deres råd til efterretning, når de anmodes herom.

Artikel 4

Medlemsstaterne meddeler i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, Kommissionen enhver anmodning til standardiseringsorganer om at udarbejde tekniske specifikationer eller en standard for specifikke produkter med det formål at indføre en teknisk forskrift gældende for sådanne produkter i form af et udkast til tekniske forskrifter og angiver grundene til at indføre den.

Artikel 5

1. Med forbehold af artikel 7 meddeler medlemsstaterne straks Kommissionen ethvert udkast til teknisk forskrift, medmindre der er tale om en almindelig gengivelse af en international eller europæisk standard, i hvilket tilfælde oplysning om den relevante standard vil være tilstrækkelig. De meddeler ligeledes Kommissionen grundene til, at det er nødvendigt at indføre en sådan teknisk forskrift, medmindre disse grunde allerede fremgår af udkastet.

Medlemsstaterne skal i givet fald samtidig meddele Kommissionen teksten til de love og administrative bestemmelser, der hovedsagelig og direkte ligger til grund, hvis det er nødvendigt at kende den pågældende tekst for at kunne vurdere rækkevidden af udkastet til teknisk forskrift, undtagen hvis den er blevet tilsendt i forbindelse med en tidligere meddelelse.

Medlemsstaterne meddeler på ny Kommissionen udkastet til teknisk forskrift på de betingelser, der er fastsat i nærværende stykkes første og andet afsnit, hvis de i udkastet til teknisk forskrift foretager væsentlige ændringer, der fører til en ændring af anvendelsesområdet, en afkortning af den oprindeligt fastsatte gennemførelsesfrist, en tilføjelse af specifikationer eller krav eller en stramning af disse.

Hvis udkastet til teknisk forskrift af hensyn til folkesundheden eller beskyttelse af forbrugerne eller miljøet navnlig tager sigte på at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et kemisk stof, præparat eller produkt, fremsender medlemsstaterne ligeledes enten et resumé af eller henvisninger til alle relevante oplysninger om det pågældende stof, præparat eller produkt samt oplysninger om kendte erstatningsproduk-

ter, der findes på markedet, i det omfang disse oplysninger er til rådighed, og angiver, hvilke virkninger foranstaltningen forventes at få på folkesundheden, beskyttelsen af forbrugerne og miljøet, sammen med en risikovurdering der, så vidt det er hensigtsmæssigt, foretages efter de principper, der er fastsat i de relevante dele af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006¹⁰⁾, bilag XV, del II. 3.

Kommissionen underretter straks de andre medlemsstater om udkastet til teknisk forskrift og alle de dokumenter, den har fået tilsendt. Den kan også forelægge udkastet for det i dette direktivs artikel 2 omhandlede udvalg til udtalelse og eventuelt for det udvalg, der er kompetent på området.

Med hensyn til de tekniske specifikationer, andre krav eller forskrifter vedrørende tjenester, der er nævnt i dette direktivs artikel 1, stk. 1, litra f), andet afsnit, nr. iii), kan Kommissionens eller medlemsstaternes bemærkninger eller udførlige udtalelser kun vedrøre aspekter, som måtte være til hinder for samhandelen eller, for så vidt angår forskrifterne vedrørende tjenester, for den fri udveksling af tjenesteydelser, eller for tjenesteyderes etableringsfrihed, men ikke en foranstaltnings skattemæssige eller finansielle aspekter.

2. Kommissionen og medlemsstaterne kan indgive bemærkninger til den medlemsstat, der har fremsendt et udkast til teknisk forskrift, og vedkommende medlemsstat skal ved den videre udformning af den tekniske forskrift tage videst muligt hensyn dertil.

3. Medlemsstaterne meddeler straks Kommissionen den endelige tekst til en teknisk forskrift.

4. Oplysninger, der fremsendes i henhold til denne artikel, betragtes ikke som fortrolige, medmindre den underrettende medlemsstat udtrykkeligt anmoder herom. En sådan anmodning skal være begrundet.

I tilfælde af en sådan anmodning kan det i artikel 2 omhandlede udvalg og de nationale myndigheder under overholdelse af de nødvendige forholdsregler indhente sagkyndig bistand hos fysiske eller juridiske personer i den private sektor.

5. Når udkast til tekniske forskrifter er et led i foranstaltninger, som på udkaststadiet skal fremsendes i henhold til andre EU-retsakter, kan medlemsstaterne fremsende den meddelelse, der er omhandlet i stk. 1, i henhold til den pågældende anden retsakt, forudsat at de formelt angiver, at meddelelsen også skal gælde i henhold til dette direktiv.

Selv om Kommissionen ikke reagerer på et udkast til teknisk forskrift i forbindelse med dette direktiv, har dette ingen indflydelse på, hvilke afgørelser der kan træffes på grundlag af andre EU-retsakter.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne udsætter vedtagelsen af et udkast til teknisk forskrift i tre måneder regnet fra datoen for Kommissionens modtagelse af den i artikel 5, stk. 1, omhandlede meddelelse.

2. Medlemsstaterne udsætter:

- vedtagelsen af et udkast til teknisk forskrift i form af en frivillig aftale som omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra f), andet afsnit, nr. ii), i fire måneder
- med forbehold af nærværende artikels stk. 3, 4 og 5, vedtagelsen af alle andre udkast til tekniske forskrifter i seks måneder med undtagelse af udkast til forskrifter vedrørende tjenester regnet fra datoen for Kommissionens modtagelse af den i artikel 5, stk. 1, omhandlede meddelelse, hvis Kommissionen eller en anden medlemsstat inden tre måneder efter samme dato afgiver en udførlig udtalelse om, at den påtænkte foranstaltning frembyder aspekter, der eventuelt kan skabe hindringer for varernes frie bevægelighed inden for det indre marked
- med forbehold af stk. 4 og 5, vedtagelsen af et udkast til forskrift vedrørende tjenester i fire måneder, regnet fra datoen fra Kommissionens modtagelse af den i artikel 5, stk. 1, omhandlede meddelelse, hvis Kommissionen eller en medlemsstat inden tre måneder efter samme dato afgiver en udførlig udtalelse

lelse om, at den påtænkte foranstaltning frembyder aspekter, der eventuelt kan skabe hindringer for den fri udveksling af tjenester eller for etableringsfriheden for tjenesteydere inden for det indre marked.

Med hensyn til udkast til forskrifter vedrørende tjenester kan Kommissionens eller medlemsstaternes udførlige udtalelser ikke berøre de kulturpolitiske foranstaltninger, navnlig på det audiovisuelle område, som medlemsstaterne i henhold til EU-retten måtte vedtage under hensyn til deres sproglige mangfoldighed, de nationale og regionale særpræg samt deres kulturarv.

Den pågældende medlemsstat aflægger rapport til Kommissionen om, hvordan den agter at reagere på den pågældende udførlige udtalelse. Kommissionen fremsætter bemærkninger til denne reaktion.

Med hensyn til forskrifter vedrørende tjenester angiver den pågældende medlemsstat i givet fald grundene til, at der ikke kan tages hensyn til de udførlige udtalelser.

3. Medlemsstaterne udsætter vedtagelsen af et udkast til teknisk forskrift, bortset fra udkast til forskrifter vedrørende tjenester, i 12 måneder regnet fra datoen for Kommissionens modtagelse af den i dette direktivs artikel 5, stk. 1, omhandlede meddelelse, hvis Kommissionen inden tre måneder efter samme dato meddeler, at den har til hensigt at foreslå eller vedtage et direktiv, en forordning eller en afgørelse herom i overensstemmelse med artikel 288 i TEUF.

4. Medlemsstaterne udsætter vedtagelsen af et udkast til teknisk forskrift i 12 måneder regnet fra datoen for Kommissionens modtagelse af den i dette direktivs artikel 5, stk. 1, omhandlede meddelelse, hvis Kommissionen inden tre måneder efter samme dato meddeler, at den har konstateret, at udkastet til teknisk forskrift vedrører samme emne som et forslag til direktiv, forordning eller afgørelse, der er forelagt for Europa-Parlamentet og Rådet i henhold til artikel 288 i TEUF.

5. Hvis Rådet fastlægger sin førstebehandlingsholdning i den status quo-periode, der er omhandlet i stk. 3 og 4, forlænges denne periode til 18 måneder med forbehold af stk. 6.

6. De i stk. 3, 4 og 5 nævnte forpligtelser ophører:

- a) når Kommissionen meddeler medlemsstaterne, at den giver afkald på sin hensigt om at foreslå eller vedtage en bindende retsakt
- b) når Kommissionen meddeler medlemsstaterne, at den trækker sit udkast eller forslag tilbage
- c) når Europa-Parlamentet og Rådet eller Kommissionen vedtager en bindende retsakt.

7. Stk. 1-5 finder ikke anvendelse, når en medlemsstat:

- a) af presserende grunde, der skyldes en alvorlig og uforudsigelig situation, som vedrører beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed, beskyttelse af plantelivet eller befolkningens sikkerhed og — for så vidt angår forskrifter vedrørende tjenester — ligeledes den offentlige orden, navnlig beskyttelse af mindreårige, er nødt til i løbet af meget kort tid at udarbejde tekniske forskrifter og straks vedtage dem og sætte dem i kraft, uden at der er mulighed for samråd, eller
- b) af presserende grunde, der skyldes en alvorlig situation, som vedrører beskyttelsen af det finansielle systems sikkerhed og integritet, navnlig beskyttelsen af indskydere, investorer og forsikringstagere, øjeblikkeligt må vedtage og iværksætte forskrifter vedrørende finansielle tjenesteydelser.

I den i artikel 5 omhandlede meddelelse begrundes medlemsstaten de trufne foranstaltningers hastende karakter. Kommissionen udtaler sig snarest muligt om meddelelsen. Den træffer egnede foranstaltninger, hvis den finder, at proceduren er misbrugt. Kommissionen holder Europa-Parlamentet underrettet.

Artikel 7

1. Artikel 5 og 6 finder ikke anvendelse på medlemsstaternes love eller administrative bestemmelser eller på frivillige aftaler, hvis medlemsstaterne derigennem:

- a) opfylder bindende EU-retsakter, der tager sigte på vedtagelse af tekniske specifikationer eller forskrifter vedrørende tjenester
- b) opfylder forpligtelser som følge af internationale aftaler, der tager sigte på vedtagelse af fælles tekniske specifikationer eller forskrifter vedrørende tjenester i Unionen
- c) anvender beskyttelsesklausuler, der er fastsat i bindende EU-retsakter
- d) anvender artikel 12, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF¹¹⁾
- e) blot fuldbyrder en dom afsagt af Den Europæiske Unions Domstol
- f) blot ændrer en teknisk forskrift i henhold til artikel 1, stk. 1, litra f), på anmodning af Kommissionen med henblik på at fjerne en handelshindring eller — for så vidt angår forskrifter vedrørende tjenester — en hindring for den frie udveksling af tjenester eller etableringsfriheden for tjenesteydere.

2. Artikel 6 finder ikke anvendelse på medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der tager sigte på forbud mod fremstilling, forudsat at de ikke hindrer produkternes frie bevægelighed.

3. Artikel 6, stk. 3-6, finder ikke anvendelse på de frivillige aftaler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra f), andet afsnit, nr. ii).

4. Artikel 6 finder ikke anvendelse på de tekniske specifikationer eller andre krav eller forskrifter vedrørende tjenester, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra f), andet afsnit, nr. iii).

Artikel 8

Kommissionen aflægger hvert andet år rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om resultaterne af anvendelsen af dette direktiv.

Kommissionen offentliggør hvert år statistikker over modtagne underretninger i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 9

Når medlemsstaterne vedtager en teknisk forskrift, skal den indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 10

Direktiv 98/34/EF, som ændret ved de retsakter, der er nævnt i nærværende direktivs bilag III, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de frister for gennemførelse i national ret af direktiverne, der er angivet i det ophævede direktivs bilag III, del B, og nærværende direktivs bilag III, del B.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag IV.

Artikel 11

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

Artikel 12

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. september 2015.

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

M. SCHULZ**Formand****N. SCHMIT****Formand****Bilag I****Vejledende liste over tjenester, der ikke er omfattet af artikel 1, stk. 1, litra b), andet afsnit***1. Tjenester, der ikke »teleformidles«*

Tjenester, der ydes, også under anvendelse af elektroniske anordninger, og hvor tjenesteyderen og -modtageren er fysisk til stede:

- a) undersøgelse eller behandling i en lægekonsultation, hvor der anvendes elektronisk udstyr, og hvor patienten er fysisk til stede
- b) søgning i et elektronisk katalog i en forretning, hvor kunden er fysisk til stede
- c) bestilling af flybilletter via et computernetværk i et rejsebureau, hvor kunden er fysisk til stede
- d) elektroniske spil i en spillehal, hvor brugeren er fysisk til stede.

2. Tjenester, der ikke formidles »ad elektronisk vej«

— Tjenester med et fysisk indhold, også selv om de indebærer brug af elektroniske anordninger:

- a) penge- og billetautomater (pengesedler, togbilletter)
- b) adgang til vejnet, parkeringsanlæg osv. mod betaling, også selv om der ved ind- og/eller udkørsel er opstillet elektroniske anordninger til kontrol af adgangen og/eller for at sikre korrekt betaling

— Offlinetjenester: distribution af cd-rom'er eller software på disketter

— Tjenester, som ikke ydes via elektroniske datalagrings- og databehandlingssystemer:

- a) taletelefonitjenester
- b) telefax-/telextjenester
- c) tjenester, der ydes gennem taletelefoni eller telefax
- d) konsultation af læge, telefonisk eller pr. telefax
- e) konsultation af advokat, telefonisk eller pr. telefax
- f) direkte markedsføring, telefonisk eller pr. telefax.

3. Tjenester, der ikke formidles »på individuel anmodning af en tjenestemodtager«

Tjenester, der ydes ved datatransmission uden en individuel anmodning med henblik på at kunne modtages samtidig af et ubegrænset antal modtagere (punkt-til-multipunkt-transmission):

- a) tv-radiospredning (herunder near-video on-demand-tjenester) som omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra e), i direktiv 2010/13/EU**
- b) radiospredning**
- c) teletekst (tv).**

Bilag II**Vejledende liste over finansielle tjenesteydelser som omhandlet i artikel 1, stk. 4**

- Investeringservice
- Forsikring og genforsikring
- Bankydelser
- Transaktioner vedrørende pensionsfonde
- Tjenesteydelser i forbindelse med termins- eller optionsforretninger.

Disse tjenesteydelser omfatter navnlig:

- a) investeringsservicer som omhandlet i bilaget til direktiv 2004/39/EF; tjenesteydelser præsteret af institutter for kollektiv investering
- b) tjenesteydelser i forbindelse med aktiviteter, der er undergivet gensidig anerkendelse, som omhandlet i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU¹²⁾
- c) transaktioner i forbindelse med forsikring og genforsikring som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF¹³⁾

Bilag III

DEL A

Ophævet direktiv med oversigt over efterfølgende ændringer

(jf. artikel 10)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF

(EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/48/EF

(EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18)

Bilag II, del 1, afsnit H i tiltrædelsesakten af 2004

(EUT L 236 af 23.9.2003, s. 68)

Rådets direktiv 2006/96/EF

(EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU)

nr. 1025/2012

(EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12)

Kun for så vidt angår henvisningerne i punkt 2 til direktiv 98/34/EF

Kun for så vidt angår henvisningerne i artikel 1 til direktiv 98/34/EF

Kun artikel 26, stk. 2

DEL B

Frister for gennemførelse i national ret

(jf. artikel 10)

Direktiv

98/34/EF

98/48/EF

2006/96/EF

Frist for gennemførelse

—

5. august 1999

1. januar 2007

Bilag IV

Sammenligningstabel

Direktiv 98/34/EF

Artikel 1, stk. 1, indledende tekst
 Artikel 1, stk. 1, nr. 1)
 Artikel 1, stk. 1, nr. 2), første afsnit
 Artikel 1, stk. 1, nr. 2), andet afsnit, første led
 Artikel 1, stk. 1, nr. 2), andet afsnit, andet led
 Artikel 1, stk. 1, nr. 2), andet afsnit, tredje led
 Artikel 1, stk. 1, nr. 2), tredje afsnit
 Artikel 1, stk. 1, nr. 2), fjerde afsnit, indledende tekst
 Artikel 1, stk. 1, nr. 2), fjerde afsnit, første led
 Artikel 1, stk. 1, nr. 2), fjerde afsnit, andet led
 Artikel 1, stk. 1, nr. 3)
 Artikel 1, stk. 1, nr. 4)
 Artikel 1, stk. 1, nr. 5), første afsnit
 Artikel 1, stk. 1, nr. 5), andet afsnit
 Artikel 1, stk. 1, nr. 5), tredje afsnit
 Artikel 1, stk. 1, nr. 5), fjerde afsnit
 Artikel 1, stk. 1, nr. 5), femte afsnit, indledende tekst
 Artikel 1, stk. 1, nr. 5), femte afsnit, første led
 Artikel 1, stk. 1, nr. 5), femte afsnit, andet led
 Artikel 1, stk. 1, nr. 11), første afsnit
 Artikel 1, stk. 1, nr. 11), andet afsnit, indledende tekst
 Artikel 1, stk. 1, nr. 11), andet afsnit, første led
 Artikel 1, stk. 1, nr. 11), andet afsnit, andet led
 Artikel 1, stk. 1, nr. 11), andet afsnit, tredje led
 Artikel 1, stk. 1, nr. 11), tredje afsnit

Nærværende direktiv

Artikel 1, stk. 1, indledende tekst
 Artikel 1, stk. 1, litra a)
 Artikel 1, stk. 1, litra b), første afsnit
 Artikel 1, stk. 1, litra b), andet afsnit, nr. i)
 Artikel 1, stk. 1, litra b), andet afsnit, nr. ii)
 Artikel 1, stk. 1, litra b), andet afsnit, nr. iii)
 Artikel 1, stk. 1, litra b), tredje afsnit
 Artikel 1, stk. 2, indledende tekst
 Artikel 1, stk. 2, litra a)
 Artikel 1, stk. 2, litra b)
 Artikel 1, stk. 1, litra c)
 Artikel 1, stk. 1, litra d)
 Artikel 1, stk. 1, litra e), første afsnit
 Artikel 1, stk. 3
 Artikel 1, stk. 4
 Artikel 1, stk. 5
 Artikel 1, stk. 1, litra e), andet afsnit, indledende tekst
 Artikel 1, stk. 1, litra e), andet afsnit, nr. i)
 Artikel 1, stk. 1, litra e), andet afsnit, nr. ii)
 Artikel 1, stk. 1, litra f), første afsnit
 Artikel 1, stk. 1, litra f), andet afsnit, indledende tekst
 Artikel 1, stk. 1, litra f), andet afsnit, nr. i)
 Artikel 1, stk. 1, litra f), andet afsnit, nr. ii)
 Artikel 1, stk. 1, litra f), andet afsnit, nr. iii)
 Artikel 1, stk. 1, litra f), tredje afsnit

Direktiv 98/34/EF

Artikel 1, stk. 1, nr. 11), fjerde afsnit

Artikel 1, stk. 1, nr. 12)

Artikel 1, stk. 2

Artikel 5

Artikel 6, stk. 1 og 2

Artikel 6, stk. 3, indledende tekst

Artikel 6, stk. 3, andet led

Artikel 6, stk. 3, tredje led

Artikel 6, stk. 3, fjerde led

Artikel 6, stk. 4, indledende tekst

Artikel 6, stk. 4, litra c)

Artikel 6, stk. 4, litra d)

Artikel 6, stk. 5-8

Artikel 7

Artikel 8

Artikel 9, stk. 1-5

Artikel 9, stk. 6, indledende tekst

Artikel 9, stk. 6, første led

Artikel 9, stk. 6, andet led

Artikel 9, stk. 6, tredje led

Artikel 9, stk. 7, første afsnit, indledende tekst

Artikel 9, stk. 7, første afsnit, første led

Artikel 9, stk. 7, første afsnit, andet led

Direktiv 98/34/EF

Artikel 9, stk. 7, andet afsnit

Artikel 10, stk. 1, indledende tekst

Artikel 10, stk. 1, første led

Nærværende direktiv

Artikel 1, stk. 1, litra f), fjerde afsnit

Artikel 1, stk. 1, litra g)

Artikel 1, stk. 6

Artikel 2

Artikel 3, stk. 1 og 2

Artikel 3, stk. 3, indledende tekst

Artikel 3, stk. 3, litra a)

Artikel 3, stk. 3, litra b)

Artikel 3, stk. 3, litra c)

Artikel 3, stk. 4, indledende tekst

Artikel 3, stk. 4, litra a)

Artikel 3, stk. 4, litra b)

Artikel 3, stk. 5-8

Artikel 4

Artikel 5

Artikel 6, stk. 1-5

Artikel 6, stk. 6, indledende tekst

Artikel 6, stk. 6, litra a)

Artikel 6, stk. 6, litra b)

Artikel 6, stk. 6, litra c)

Artikel 6, stk. 7, første afsnit, indledende tekst

Artikel 6, stk. 7, første afsnit, litra a)

Artikel 6, stk. 7, første afsnit, litra b)

Nærværende direktiv

Artikel 6, stk. 7, andet afsnit

Artikel 7, stk. 1, indledende tekst

Artikel 7, stk. 1, litra a)

Artikel 10, stk. 1, andet led

Artikel 10, stk. 1, tredje led

Artikel 10, stk. 1, fjerde led

Artikel 10, stk. 1, femte led

Artikel 10, stk. 1, sjette led

Artikel 10, stk. 2, 3 og 4

Artikel 11, første punktum

Artikel 11, andet punktum

Artikel 12

Artikel 13

—

Artikel 14

Artikel 15

Bilag III

Bilag IV

Bilag V

Bilag VI

—

—

Artikel 7, stk. 1, litra b)

Artikel 7, stk. 1, litra c)

Artikel 7, stk. 1, litra d)

Artikel 7, stk. 1, litra e)

Artikel 7, stk. 1, litra f)

Artikel 7, stk. 2, 3 og 4

Artikel 8, stk. 1

Artikel 8, stk. 2

Artikel 9

—

Artikel 10

Artikel 11

Artikel 12

—

—

Bilag I

Bilag II

Bilag III

Bilag IV

-
- ²⁾ Udtalelse af 14.7.2010 (EUT C 44 af 11.2.2011, s. 142) og udtalelse af 26.2.2014 (EUT C 214 af 8.7.2014, s. 55).
 - ³⁾ Europa-Parlamentets holdning af 15.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 13.7.2015.
 - ⁴⁾ 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). Den oprindelige titel var »Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter«. Den blev ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/48/EF af 20. juli 1998 om ændring af direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).
 - ⁵⁾ Se bilag III, del A.
 - ⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).
 - ⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU af 10. marts 2010 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne om udbud af audiovisuelle medietjenester (direktiv om audiovisuelle medietjenester) (EUT L 95 af 15.4.2010, s. 1).
 - ⁸⁾ 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).
 - ⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/39/EF af 21. april 2004 om markeder for finansielle instrumenter, om ændring af Rådets direktiv 85/611/EØF og 93/6/EØF samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/12/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 93/22/EØF (EUT L 145 af 30.4.2004, s. 1).
 - ¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).
 - ¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4).
 - ¹²⁾ 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).
 - ¹³⁾ 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).