

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2017/2358 DELLA COMMISSIONE

del 21 settembre 2017

**che integra la direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti in materia di governo e controllo del prodotto per le imprese di assicurazione e i distributori di prodotti assicurativi**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 gennaio 2016 sulla distribuzione assicurativa <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 25, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva (UE) 2016/97 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per precisare ulteriormente i requisiti in materia di governo e controllo del prodotto previsti nell'articolo 25 di tale direttiva. Nell'interesse di un'efficace tutela del cliente, le norme in materia di governo e controllo del prodotto dovrebbero essere applicate in modo coerente a tutti i nuovi prodotti assicurativi e ai prodotti assicurativi esistenti sottoposti a significativi adeguamenti, a prescindere dal tipo di prodotto e dai requisiti applicabili al punto di vendita. La forma del regolamento assicura un quadro coerente per tutti gli operatori del mercato e rappresenta la migliore garanzia possibile di parità di trattamento, condizioni uniformi sul piano della concorrenza e un livello appropriato di tutela dei consumatori.
- (2) In base ai requisiti previsti dalla direttiva (UE) 2016/97, le misure in materia di governo e controllo del prodotto dovrebbero essere scelte e applicate in misura proporzionata e adeguata, a seconda della complessità del prodotto e del livello di informazioni pubblicamente disponibili che possono essere ottenute, tenendo conto della natura del prodotto assicurativo e del rischio di pregiudizio per il consumatore ad esso connesso, nonché delle caratteristiche del mercato di riferimento e della natura, della portata e della complessità dell'attività pertinente del soggetto che realizza prodotti assicurativi o del distributore. Per proporzionalità si intende che tali misure dovrebbero essere relativamente semplici per i prodotti diretti e non complessi che sono compatibili con le esigenze e le caratteristiche del mercato al dettaglio di massa, compresi gli attuali prodotti assicurativi non-vita con portata limitata e di facile comprensione. Allo stesso tempo sarebbero opportune misure più rigorose nel caso di prodotti più complessi con elevato rischio di pregiudizio per il consumatore, compresi i prodotti di investimento assicurativi non disciplinati dall'articolo 30, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2016/97.
- (3) Ai fini dell'articolo 25, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2016/97, un intermediario assicurativo dovrebbe essere considerato come il soggetto che realizza un prodotto assicurativo ove risulti, da un'analisi globale dell'attività dell'intermediario, caso per caso, che esso decide autonomamente sulle caratteristiche essenziali e sugli elementi principali di un prodotto assicurativo, compresi la copertura, i costi, i rischi, il mercato di riferimento, i diritti di risarcimento o di garanzia. Le attività legate al semplice adeguamento degli esistenti prodotti assicurativi, compresi i casi in cui l'intermediario può scegliere tra diverse varianti di un prodotto, diverse clausole contrattuali o opzioni o può concordare con il cliente premi o tariffe scontati, non dovrebbero tuttavia essere considerate come inerenti alla realizzazione poiché in tali casi le decisioni principali sulla progettazione e sullo sviluppo del prodotto vengono prese dall'impresa di assicurazione e non dall'intermediario assicurativo.

<sup>(1)</sup> GUL 26 del 2.2.2016, pag. 19.

- (4) Quando un prodotto assicurativo viene progettato e sviluppato da un intermediario assicurativo e da un'impresa di assicurazione che agiscono in collaborazione e che possiedono entrambi un ruolo decisionale nella progettazione e nello sviluppo di quel prodotto, l'intermediario assicurativo e l'impresa di assicurazione dovrebbero specificare in un accordo scritto la loro collaborazione e i rispettivi ruoli in modo che le autorità competenti possano vigilare sull'osservanza dei requisiti giuridici vigenti.
- (5) L'individuazione del mercato di riferimento da parte del soggetto che realizza il prodotto assicurativo dovrebbe essere intesa come descrizione di un gruppo di clienti che condividono caratteristiche comuni a un livello astratto e generalizzato e dovrebbe servire a detto soggetto per adeguare le caratteristiche del prodotto alle esigenze, alle caratteristiche e agli obiettivi di quel gruppo di clienti. Dovrebbe essere comunque distinta dalla valutazione individuale al punto di vendita per determinare se un prodotto assicurativo soddisfa le esigenze e i bisogni e, se del caso, se un prodotto di investimento assicurativo sia idoneo o adeguato per il cliente individuale o il cliente potenziale.
- (6) Il livello di granularità del mercato di riferimento e i criteri utilizzati per definirlo e determinare l'adeguata strategia di distribuzione dovrebbero essere rilevanti per il prodotto e rendere possibile valutare quali clienti rientrano in detto mercato di riferimento. Per i prodotti più semplici e comuni, il mercato di riferimento dovrebbe essere individuato in modo meno dettagliato, mentre per i prodotti più complessi o meno comuni il mercato di riferimento dovrebbe essere individuato in maniera più precisa tenendo conto del maggiore rischio di pregiudizio per il consumatore associato a tali prodotti.
- (7) Per migliorare la tutela del consumatore, in particolare riguardo ai prodotti di investimento assicurativi, i soggetti che realizzano prodotti assicurativi dovrebbero avere la possibilità di individuare gruppi specifici di clienti per i quali il prodotto assicurativo non è generalmente adeguato.
- (8) Nell'ambito dei meccanismi di governo e controllo del prodotto, i soggetti che realizzano prodotti assicurativi dovrebbero altresì esaminare adeguatamente i prodotti assicurativi e, laddove rilevante e in particolare per i prodotti di investimento assicurativi, effettuare l'analisi dei possibili scenari, in modo da garantire che il prodotto rispetti, per tutta la durata di vita, le esigenze, gli obiettivi e le caratteristiche individuate per il mercato di riferimento. Ciò dovrebbe includere, in particolare, le valutazioni della performance del prodotto e del profilo di rischio/rendimento. L'obbligo di valutare la performance del prodotto non dovrebbe essere tuttavia inteso come un'interferenza con la libertà del soggetto che realizza il prodotto assicurativo di fissare gli importi dei premi o come un controllo sulle tariffe sotto qualsiasi forma.
- (9) Per garantire informazioni e una consulenza adeguate ai clienti, i soggetti che realizzano prodotti assicurativi dovrebbero selezionare distributori di prodotti assicurativi in possesso della conoscenza, dell'esperienza e della competenza necessarie per comprendere le caratteristiche di un prodotto assicurativo e il mercato di riferimento individuato. Per la stessa ragione dovrebbero, nel quadro della legislazione nazionale applicabile alla relazione con i distributori di prodotti assicurativi in questione, monitorare ed esaminare su base regolare se il prodotto assicurativo viene distribuito in conformità degli obiettivi dei meccanismi di governo e controllo del prodotto e prendere adeguate misure correttive laddove si accerti il mancato rispetto. Questo non dovrebbe comunque impedire ai distributori di prodotti assicurativi di distribuire prodotti assicurativi ai clienti che non appartengono a quel mercato di riferimento, purché la valutazione individuale al punto di vendita giustifichi la conclusione che tali prodotti corrispondono alle esigenze e alle necessità di quei clienti e, se del caso, che i prodotti di investimento assicurativi sono idonei o adeguati per il cliente.
- (10) Per consentire ai distributori di prodotti assicurativi di comprendere pienamente i prodotti che intendono distribuire affinché possano svolgere le proprie attività di distribuzione nel migliore interesse dei propri clienti, fornendo in particolare una consulenza professionale, i soggetti che realizzano prodotti assicurativi dovrebbero fornire ai distributori di prodotti assicurativi tutte le informazioni appropriate su tali prodotti, incluso il processo di approvazione del prodotto, il mercato di riferimento individuato e la strategia di distribuzione suggerita. Per contro, i distributori dovrebbero disporre di meccanismi che consentano loro di ottenere, in maniera efficiente, le informazioni necessarie dai soggetti che realizzano i prodotti assicurativi.
- (11) Il funzionamento efficiente dei requisiti in materia di governo del prodotto richiede che i distributori di prodotti assicurativi informino regolarmente i soggetti che realizzano prodotti assicurativi riguardo alla loro esperienza con il prodotto assicurativo. I distributori di prodotti assicurativi dovrebbero pertanto fornire a detti soggetti i dati necessari alla revisione del prodotto assicurativo e verificare che tali prodotti siano in linea con le esigenze, le caratteristiche e gli obiettivi del mercato di riferimento individuato dal soggetto che realizza prodotti assicurativi.
- (12) Per scongiurare il rischio di pregiudizio per il cliente, i soggetti che realizzano prodotti assicurativi e i distributori dovrebbero adottare misure adeguate laddove considerino che il prodotto non sia in linea, o eventualmente non lo sia più, con gli interessi, gli obiettivi e le caratteristiche del mercato di riferimento individuato.

- (13) Al fine di consentire alle autorità competenti e agli operatori del settore assicurativo di adeguarsi ai nuovi requisiti contenuti nel presente regolamento, la data di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere in linea con l'entrata in applicazione delle misure nazionali di attuazione della direttiva (UE) 2016/97.
- (14) L'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con il regolamento (UE) n. 1094/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, è stata sentita ai fini di una consulenza tecnica <sup>(2)</sup>,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### CAPO I

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Articolo 1

#### **Oggetto**

Il presente regolamento stabilisce le norme riguardanti l'adozione, la gestione e il controllo dei meccanismi di governo e di controllo del prodotto per i prodotti assicurativi e per gli adeguamenti significativi agli esistenti prodotti assicurativi prima che tali prodotti siano immessi sul mercato o distribuiti ai clienti («processo di approvazione del prodotto»), nonché le norme riguardanti i meccanismi di distribuzione del prodotto per detti prodotti assicurativi.

#### Articolo 2

#### **Ambito di applicazione**

Il presente regolamento si applica alle imprese di assicurazione e agli intermediari assicurativi che realizzano prodotti assicurativi da offrire in vendita ai clienti («soggetti che realizzano prodotti assicurativi»), nonché ai distributori di prodotti assicurativi che offrono consulenza o propongono prodotti assicurativi che non realizzano in proprio.

#### Articolo 3

#### **Realizzazione di prodotti assicurativi**

1. Ai fini dell'articolo 25, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2016/97, gli intermediari assicurativi sono considerati soggetti che realizzano prodotti assicurativi laddove un'analisi globale della loro attività mostri che gli stessi svolgono un ruolo decisionale nella progettazione e nello sviluppo di un prodotto assicurativo per il mercato.
2. Un ruolo decisionale viene assunto in particolare laddove gli intermediari assicurativi determinino in modo autonomo le caratteristiche essenziali e gli elementi principali di un prodotto assicurativo, compresa la relativa copertura, le tariffe, i costi, il mercato di riferimento, i diritti di risarcimento e di garanzia, che non sono sostanzialmente modificati dall'impresa di assicurazione che fornisce la copertura per il prodotto assicurativo.
3. La personalizzazione e l'adeguamento dei prodotti assicurativi esistenti nell'ambito delle attività di distribuzione assicurativa per i clienti individuali, nonché la progettazione di contratti su misura sulla base delle richieste di un singolo cliente, non rientrano nella definizione di realizzazione di prodotti assicurativi.
4. Un intermediario assicurativo e un'impresa di assicurazione che siano entrambi soggetti che realizzano prodotti assicurativi ai sensi dell'articolo 2 del presente regolamento delegato firmano un accordo scritto che specifica la loro collaborazione nel rispettare i requisiti previsti per detti soggetti di cui all'articolo 25, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2016/97, le procedure tramite cui gli stessi concordano l'individuazione del mercato di riferimento e i loro ruoli rispettivi nel processo di approvazione del prodotto.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) n. 1094/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/79/CE della Commissione (GU L 331 del 15.12.2010, pag. 48).

<sup>(2)</sup> La consulenza tecnica su eventuali atti delegati relativi alla direttiva sulla distribuzione assicurativa, EIOPA -17/048, 1 febbraio 2017, è disponibile qui: <https://eiopa.europa.eu/Publications/Consultations/EIOPA%20Technical%20Advice%20on%20the%20IDD.pdf>

## CAPO II

**REQUISITI IN MATERIA DI GOVERNO DEL PRODOTTO PER I SOGGETTI CHE REALIZZANO I PRODOTTI ASSICURATIVI***Articolo 4***Processo di approvazione del prodotto**

1. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi adottano, gestiscono e controllano il processo di approvazione di un prodotto per i nuovi prodotti assicurativi e per ogni modifica significativa di un prodotto assicurativo esistente. Tale processo contiene le misure e le procedure per la progettazione, il monitoraggio, la revisione e la distribuzione dei prodotti assicurativi, nonché per azioni correttive relative ai prodotti assicurativi che generano un pregiudizio ai clienti. Le misure e le procedure sono proporzionate al livello di complessità e ai rischi correlati ai prodotti nonché alla natura, alla portata e alla complessità dell'attività pertinente del soggetto che realizza prodotti assicurativi.
2. Il processo di approvazione del prodotto viene definito in un documento scritto («politica in materia di governo e di controllo del prodotto») che è reso disponibile al personale addetto.
3. Il processo di approvazione del prodotto:
  - a) garantisce che la progettazione dei prodotti assicurativi soddisfi i criteri seguenti:
    - i) tenga conto degli obiettivi, degli interessi e delle caratteristiche dei clienti;
    - ii) non arrechi danno ai clienti;
    - iii) impedisca o attenui il pregiudizio per il cliente;
  - b) supporta una gestione corretta dei conflitti di interesse.
4. L'unità o la struttura all'interno dei soggetti che realizzano prodotti assicurativi responsabile per la realizzazione di detti prodotti svolge le seguenti funzioni:
  - a) approva ed è responsabile in ultima analisi della definizione, dell'attuazione e della revisione del processo di approvazione del prodotto;
  - b) verifica di continuo la conformità interna rispetto a tale processo.
5. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi e che incaricano un terzo di progettare i prodotti per conto loro restano pienamente responsabili della conformità rispetto al processo di approvazione del prodotto.
6. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi rivedono regolarmente il loro processo di approvazione del prodotto per garantire che tale processo sia ancora valido e aggiornato. Detti soggetti modificano il processo di approvazione del prodotto laddove risulti necessario.

*Articolo 5***Mercato di riferimento**

1. Il processo di approvazione del prodotto identifica per ciascun prodotto assicurativo il mercato di riferimento e il gruppo di clienti compatibili. Il mercato di riferimento è individuato a un livello sufficientemente dettagliato tenendo conto delle caratteristiche, del profilo di rischio, della complessità e della natura del prodotto assicurativo.
2. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi possono, in particolare per quanto riguarda i prodotti di investimento assicurativi, individuare gruppi di clienti le cui esigenze, caratteristiche e obiettivi non sono compatibili generalmente con il prodotto assicurativo.
3. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi progettano e commercializzano soltanto prodotti assicurativi compatibili con le esigenze, le caratteristiche e gli obiettivi dei clienti che appartengono al mercato di riferimento. Quando valutano se il prodotto assicurativo è compatibile con un mercato di riferimento, i soggetti che realizzano prodotti assicurativi tengono conto del livello di informazioni disponibili per i clienti che appartengono a tale mercato e delle loro conoscenze in materia finanziaria.
4. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi garantiscono che il personale coinvolto nella progettazione e nella realizzazione di prodotti assicurativi abbia le competenze, la conoscenza e l'esperienza necessarie per comprendere correttamente i prodotti assicurativi venduti, nonché gli interessi, gli obiettivi e le caratteristiche dei clienti che appartengono al mercato di riferimento.

## Articolo 6

### Test del prodotto

1. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi testano i propri prodotti in modo appropriato, svolgendo anche le analisi degli scenari se del caso, prima di immetterli sul mercato o adattarli in maniera significativa, o anche nel caso in cui il mercato di riferimento sia notevolmente cambiato. Tale test del prodotto valuta se il prodotto assicurativo soddisfa le esigenze, gli obiettivi e le caratteristiche individuati per il mercato di riferimento nell'arco della sua durata di vita. I soggetti che realizzano i prodotti assicurativi testano i loro prodotti in termini qualitativi e, a seconda del tipo, della natura del prodotto assicurativo e dei relativi rischi di pregiudizio per i clienti, in termini quantitativi.
2. I soggetti che realizzano i prodotti assicurativi non immettono sul mercato prodotti se i risultati del test mostrano che essi non soddisfano le esigenze, gli obiettivi e le caratteristiche identificati per il mercato di riferimento.

## Articolo 7

### Monitoraggio e revisione del prodotto

1. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi monitorano di continuo e rivedono regolarmente i prodotti assicurativi che hanno immesso sul mercato per identificare gli eventi che potrebbero influenzare sostanzialmente le caratteristiche principali, la copertura del rischio o le garanzie di tali prodotti. Gli stessi valutano se i prodotti assicurativi continuano a essere coerenti con le esigenze, le caratteristiche e gli obiettivi del mercato di riferimento individuato e se tali prodotti sono distribuiti nel mercato di riferimento o se invece arrivano a clienti che si trovano all'esterno di tale mercato.
2. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi determinano gli intervalli adeguati per la revisione regolare dei loro prodotti assicurativi, tenendo conto della dimensione, della portata, della durata contrattuale e della complessità di tali prodotti, nonché dei loro rispettivi canali di distribuzione e di qualunque fattore esterno rilevante come per esempio i cambiamenti alle norme giuridiche applicabili, gli sviluppi tecnologici o i cambiamenti della situazione di mercato.
3. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi che individuano, nel corso della durata di vita di un prodotto assicurativo, eventuali circostanze correlate a tale prodotto suscettibili di arrecare pregiudizio al cliente detentore di tale prodotto adottano misure appropriate per attenuare la situazione ed evitare l'ulteriore ripetersi di eventi negativi. Detti soggetti informano immediatamente i distributori di prodotti assicurativi e i clienti interessati riguardo all'azione correttiva intrapresa.

## Articolo 8

### Canali di distribuzione

1. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi selezionano attentamente canali di distribuzione adeguati per il mercato di riferimento, tenendo conto delle caratteristiche particolari dei prodotti assicurativi pertinenti.
2. Detti soggetti forniscono ai distributori di prodotti assicurativi tutte le informazioni adeguate sui prodotti assicurativi, sul mercato di riferimento individuato e sulla strategia di distribuzione suggerita, compresi i dati sugli elementi e sulle caratteristiche principali dei prodotti assicurativi, sui rischi e i costi, inclusi i costi impliciti, nonché qualunque circostanza che possa causare un conflitto di interesse a discapito del cliente. Le informazioni sono chiare, complete e aggiornate.
3. Le informazioni di cui al paragrafo 2 consentono ai distributori di prodotti assicurativi di:
  - a) comprendere i prodotti assicurativi;
  - b) capire il mercato di riferimento individuato per i prodotti assicurativi;
  - c) individuare qualunque cliente le cui esigenze, caratteristiche e obiettivi non siano compatibili con il prodotto assicurativo;
  - d) svolgere attività di distribuzione per i prodotti assicurativi in questione servendo al meglio gli interessi dei loro clienti secondo quanto prescritto nell'articolo 17, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2016/97.
4. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi adottano le misure appropriate per monitorare che i distributori di prodotti assicurativi agiscano in conformità agli obiettivi del processo di approvazione del prodotto di detti soggetti. Tali soggetti verificano su base regolare se i prodotti assicurativi siano distribuiti nei mercati di riferimento individuati. Tale obbligo di monitoraggio non si estende ai requisiti normativi generali a cui i distributori di prodotti assicurativi devono attenersi quando svolgono attività di distribuzione assicurativa per clienti individuali. Le attività di monitoraggio sono ragionevoli, tenuto conto delle caratteristiche e del quadro giuridico dei rispettivi canali di distribuzione.

5. I soggetti che realizzano prodotti assicurativi e che ritengono che la distribuzione dei loro prodotti non sia conforme agli obiettivi del loro processo di approvazione del prodotto adottano appropriate azioni correttive.

#### Articolo 9

### Documentazione

Le azioni pertinenti adottate dai soggetti che realizzano prodotti assicurativi in relazione al loro processo di approvazione del prodotto sono debitamente documentate, conservate ai fini di audit e rese disponibili alle autorità competenti su richiesta.

#### CAPO III

### REQUISITI IN MATERIA DI GOVERNO DEL PRODOTTO PER I DISTRIBUTORI DI PRODOTTI ASSICURATIVI

#### Articolo 10

### Meccanismi di distribuzione del prodotto

1. I distributori di prodotti assicurativi dispongono di meccanismi di distribuzione del prodotto comprendenti adeguate misure e procedure per ottenere dal soggetto che realizza il prodotto assicurativo tutte le informazioni necessarie sui prodotti assicurativi che intendono offrire ai loro clienti e per comprendere pienamente tali prodotti, tenendo conto del livello di complessità e dei rischi legati ai prodotti, nonché della natura, della portata e della complessità dell'attività pertinente del distributore.

I distributori di prodotti assicurativi definiscono i meccanismi di distribuzione del prodotto in un documento scritto e lo rendono disponibile al personale addetto.

2. I meccanismi di distribuzione del prodotto:

- a) mirano a evitare e ad attenuare il pregiudizio per il cliente;
- b) supportano una gestione corretta dei conflitti di interesse;
- c) garantiscono che gli obiettivi, gli interessi e le caratteristiche dei clienti siano debitamente tenuti in considerazione.

3. I meccanismi di distribuzione del prodotto garantiscono che i distributori di prodotti assicurativi ottengano dal soggetto che realizza tali prodotti le informazioni necessarie ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2.

4. Qualunque strategia di distribuzione specifica definita o applicata dai distributori di prodotti assicurativi è conforme alla strategia di distribuzione definita e al mercato di riferimento individuato dal soggetto che realizza prodotti assicurativi.

5. L'unità o la struttura all'interno dei soggetti che realizzano prodotti assicurativi responsabile per la distribuzione assicurativa approva ed è responsabile in ultima analisi della definizione, dell'attuazione e della revisione dei meccanismi di distribuzione del prodotto e verifica la conformità interna agli stessi.

6. I distributori di prodotti assicurativi rivedono regolarmente i loro meccanismi di distribuzione del prodotto per garantire che gli stessi siano ancora validi e aggiornati. Detti distributori modificano, se del caso, i meccanismi di distribuzione del prodotto. I distributori di prodotti assicurativi che hanno definito o applicano una specifica strategia di distribuzione modificano, se del caso, tale strategia, in considerazione del risultato della revisione dei meccanismi di distribuzione del prodotto. Al momento di rivedere i loro meccanismi di distribuzione del prodotto, i distributori di prodotti assicurativi verificano che i prodotti assicurativi siano distribuiti sul mercato di riferimento individuato.

I distributori di prodotti assicurativi determinano intervalli appropriati per la revisione regolare dei loro meccanismi di distribuzione del prodotto, tenendo conto della dimensione, della portata e della complessità dei diversi prodotti assicurativi interessati.

Per supportare i controlli del prodotto eseguiti dai soggetti che realizzano prodotti assicurativi, i distributori di prodotti assicurativi forniscono ai soggetti che realizzano prodotti assicurativi, su richiesta, le informazioni sulle vendite pertinenti, incluse, se del caso, le informazioni sui controlli regolari dei meccanismi di distribuzione del prodotto.

#### Articolo 11

### Informare il soggetto che realizza prodotti assicurativi

I distributori di prodotti assicurativi che acquisiscono consapevolezza del fatto che un prodotto assicurativo non sia in linea con gli interessi, gli obiettivi e le caratteristiche del mercato di riferimento individuato o del fatto che altre circostanze legate al prodotto possano arrecare danno al cliente informano prontamente il soggetto che realizza prodotti assicurativi e, se del caso, modificano la loro strategia di distribuzione per quel prodotto assicurativo.

*Articolo 12***Documentazione**

Le azioni pertinenti adottate dai distributori di prodotti assicurativi in relazione ai loro meccanismi di distribuzione del prodotto sono debitamente documentate, conservate ai fini di audit e rese disponibili alle autorità competenti su richiesta.

## CAPO IV

**DISPOSIZIONI FINALI***Articolo 13***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 23 febbraio 2018.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 settembre 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---