

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 158



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

57ο έτος

27 Μαΐου 2014

Περιεχόμενα

I Νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ ⁽¹⁾ 1
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 537/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τον υποχρεωτικό έλεγχο οντοτήτων δημοσίου συμφέροντος και την κατάργηση της απόφασης 2005/909/ΕΚ της Επιτροπής ⁽¹⁾ 77
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 538/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 691/2011 σχετικά με τους ευρωπαϊκούς περιβαλλοντικούς οικονομικούς λογαριασμούς ⁽¹⁾ 113
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 539/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με τις εισαγωγές ρυζιού καταγωγής Μπανγκλαντές και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3491/90 του Συμβουλίου 125
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την ηχοστάθμη των μηχανοκίνητων οχημάτων και την αντικατάσταση των σιγαστήρων τους, την τροποποίηση της οδηγίας 2007/46/ΕΚ και την κατάργηση της οδηγίας 70/157/ΕΟΚ ⁽¹⁾ 131

ΟΔΗΓΙΕΣ

- ★ Οδηγία 2014/56/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/43/ΕΚ για τους υποχρεωτικούς ελέγχους των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών ⁽¹⁾ 196

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Απόφαση αριθ. 541/2014/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τη θέσπιση πλαισίου για τη στήριξη της επιτήρησης και παρακολούθησης του διαστήματος 227

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Απριλίου 2014

για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Μετά τη διαβίβαση του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σε μια κλινική δοκιμή τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευζωία των συμμετεχόντων θα πρέπει να προστατεύονται και τα στοιχεία που προκύπτουν να είναι αξιόπιστα και έγκυρα. Τα συμφέροντα των συμμετεχόντων θα πρέπει πάντοτε να υπερισχύουν όλων των άλλων.
- (2) Για να είναι δυνατός ο ανεξάρτητος έλεγχος της τήρησης των εν λόγω αρχών, μια κλινική δοκιμή πρέπει να υπόκειται προηγουμένως σε έγκριση.
- (3) Ο υπάρχων ορισμός της κλινικής δοκιμής, όπως περιέχεται στην οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, θα πρέπει να αποσαφηνιστεί. Για τον σκοπό αυτό, η έννοια της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να οριστεί επακριβώς με την εισαγωγή μιας ευρύτερης έννοιας, της «κλινικής μελέτης», της οποίας η κλινική δοκιμή αποτελεί κατηγορία που θα πρέπει να οριστεί με βάση ειδικά κριτήρια. Η προσέγγιση αυτή λαμβάνει υπόψη τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και είναι σύμφωνη με το περί φαρμάκων δίκαιο της Ένωσης που βασίζεται στη διάκριση μεταξύ «κλινικής δοκιμής» και «μη παρεμβατικής μελέτης».
- (4) Η οδηγία 2001/20/ΕΚ έχει σκοπό την απλούστευση και εναρμόνιση των διοικητικών διατάξεων που διέπουν τις κλινικές δοκιμές στην Ένωση. Ωστόσο, η εμπειρία δείχνει ότι μόνο μερικώς επετεύχθη η εναρμόνιση των ρυθμίσεων για τις κλινικές δοκιμές. Αυτό καθιστά ιδιαίτερα δύσκολη τη διεξαγωγή ορισμένης κλινικής δοκιμής σε πολλά κράτη μέλη. Από τις επιστημονικές εξελίξεις, ωστόσο, φαίνεται ότι οι μελλοντικές κλινικές δοκιμές θα στοχεύουν περισσότερο σε ειδικές

⁽¹⁾ ΕΕ C 44 της 15.2.2013, σ. 99.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Απριλίου 2014.

⁽³⁾ Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

κατηγορίες ασθενών, όπως υποσύνολα οριζόμενα βάσει γονιδιακών πληροφοριών. Για να συμπεριληφθεί επαρκής αριθμός ασθενών σε αυτές τις κλινικές δοκιμές, ενδέχεται να χρειάζεται συμμετοχή από πολλά, αν όχι από όλα, τα κράτη μέλη. Οι νέες διαδικασίες έγκρισης των κλινικών δοκιμών θα πρέπει να ενθαρρύνουν τη συμμετοχή όσο το δυνατόν περισσότερων κρατών μελών. Συνεπώς, για να απλουστευτούν οι διαδικασίες υποβολής μιας αίτησης διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής, θα πρέπει να αποφευχθεί η παράλληλη υποβολή ταυτοσήμων σε μεγάλο βαθμό πληροφοριών και να αντικατασταθεί από την υποβολή μιας αίτησης μέσω μιας και μόνο πύλης υποβολής για όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Δεδομένου ότι οι κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε ένα μόνο κράτος μέλος είναι εξίσου σημαντικές για την ευρωπαϊκή κλινική έρευνα, ο φάκελος αίτησης για τέτοιες κλινικές δοκιμές θα πρέπει επίσης να υποβάλλεται μέσω της εν λόγω ενιαίας πύλης.

- (5) Σε ό,τι αφορά την οδηγία 2001/20/EK, η εμπειρία κατέδειξε επίσης ότι η νομική μορφή κανονισμού θα παρουσίαζε πλεονεκτήματα για χορηγούς και ερευνητές, παραδείγματος χάριν στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών που πραγματοποιούνται σε πλείονα κράτη μέλη, δεδομένου ότι αυτοί θα μπορούν να βασίζονται απευθείας στις διατάξεις του, αλλά και στο πλαίσιο αναφοράς θεμάτων ασφάλειας και επισήμανσης των υπό έρευνα φαρμάκων. Οι αποκλίσεις προσέγγισης μεταξύ διαφόρων κρατών μελών ως εκ τούτου θα ελαχιστοποιηθούν.
- (6) Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται στην αξιολόγηση μιας αίτησης έγκρισης για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής. Η συνεργασία αυτή δεν μπορεί να περιλαμβάνει πτυχές εγγενώς εθνικές, όπως η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση.
- (7) Για να αποφεύγονται οι διοικητικές καθυστερήσεις για την έναρξη της κλινικής δοκιμής, η διαδικασία θα πρέπει να είναι ευέλικτη και αποτελεσματική, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών ή η δημόσια υγεία.
- (8) Τα χρονοδιαγράμματα για την αξιολόγηση του φακέλου μιας αίτησης για την έγκριση κλινικών δοκιμών θα πρέπει να επαρκούν για την αξιολόγηση του φακέλου ενώ, ταυτόχρονα, να διασφαλίζουν την ταχεία πρόσβαση σε νέες, καινοτόμες θεραπείες και να εγγυώνται ότι η Ένωση παραμένει ελκυστικός τόπος για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών. Στο πλαίσιο αυτό, η οδηγία 2001/20/EK εισήγαγε την έννοια της σιωπηρής έγκρισης. Η έννοια αυτή θα πρέπει να διατηρηθεί ώστε να διασφαλιστεί ότι τηρούνται τα χρονοδιαγράμματα. Όταν εκδηλώνεται κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα ταχείας αξιολόγησης και έγκρισης μιας αίτησης κλινικής δοκιμής. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να τεθούν ελάχιστες προθεσμίες για την έγκριση κλινικής δοκιμής.
- (9) Θα πρέπει να ενθαρρυνθούν οι κλινικές δοκιμές για την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ και φαρμάκων που απευθύνονται σε άτομα τα οποία πάσχουν από σοβαρές, εκφυλιστικές και συχνά απειλητικές για τη ζωή ασθένειες και οι οποίες πλήττουν μέχρι ένα άτομο στα 50 000 στην Ένωση (εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες).
- (10) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αξιολογούν αποτελεσματικά και εντός των χρονοδιαγραμμάτων όλες τις αιτήσεις για κλινικές δοκιμές. Μια ταχεία αλλά ενδεδειγμένη αξιολόγηση έχει ιδιαίτερη σημασία για τις κλινικές δοκιμές που αφορούν ασθένειες άκρως εκφυλιστικές και/ή απειλητικές για τη ζωή του ασθενούς με θεραπευτικές επιλογές περιορισμένες ή ανύπαρκτες, όπως στην περίπτωση σπάνιων ή εξαιρετικά σπάνιων ασθενειών.
- (11) Ο κίνδυνος για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε μια κλινική δοκιμή απορρέει κυρίως από δύο πηγές: το υπό έρευνα φάρμακο και την παρέμβαση. Πολλές κλινικές δοκιμές, ωστόσο, δημιουργούν ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτό συμβαίνει ιδίως όταν το υπό έρευνα φάρμακο καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας, δηλαδή η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν ήδη αξιολογηθεί κατά τη διαδικασία της άδειας κυκλοφορίας, ή, εάν το φάρμακο δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, η εν λόγω χρήση βασίζεται σε στοιχεία και υποστηρίζεται από δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του εν λόγω φαρμάκου και η παρέμβαση δημιουργεί μόνο πολύ περιορισμένο πρόσθετο κίνδυνο στον ασθενή σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτές οι κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης έχουν συχνά πολύ μεγάλη σημασία για την αξιολόγηση καθιερωμένων θεραπειών και διαγνώσεων, βελτιστοποιούν τη χρήση των φαρμάκων και, συνεπώς, συμβάλλουν σε δημόσια υγεία υψηλού επιπέδου. Οι εν λόγω κλινικές δοκιμές θα πρέπει να υπόκεινται σε λιγότερο αυστηρούς κανόνες, όσον αφορά την παρακολούθησή τους, τις απαιτήσεις για το περιεχόμενο του κύριου φακέλου και την ιχνηλασιμότητα των υπό έρευνα φαρμάκων. Για να κατοχυρώνεται η ασφάλεια του συμμετέχοντος θα πρέπει πάντως να υπόκεινται στην ίδια διαδικασία αίτησης όπως οιαδήποτε άλλη κλινική δοκιμή. Τα δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία που υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός υπό έρευνα φαρμάκου που δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν ποιοτικά δεδομένα δημοσιευμένα σε επιστημονικά περιοδικά και σε πρωτόκολλα θεραπείας σε επίπεδο κρατών, περιφέρειας ή ιδρύματος, σε εκθέσεις αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας ή άλλα κατάλληλα αποδεικτικά στοιχεία.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1).

- (12) Η σύσταση του Συμβουλίου του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) για τη διαχείριση των κλινικών δοκιμών της 10ης Δεκεμβρίου 2012 εισήγαγε διάφορες κατηγορίες κινδύνου για τις κλινικές δοκιμές. Οι εν λόγω κατηγορίες είναι συμβατές με τις κατηγορίες κλινικών δοκιμών του παρόντος κανονισμού, καθώς οι κατηγορίες Α και Β(1) του ΟΟΣΑ αντιστοιχούν στον ορισμό κλινικής δοκιμής χαμηλής παρέμβασης όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και οι κατηγορίες Β(2) και C αντιστοιχούν στον ορισμό κλινικής δοκιμής όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (13) Η αξιολόγηση της αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής θα πρέπει να εξετάζει ιδίως τα προσδοκώμενα θεραπευτικά οφέλη και τα οφέλη για τη δημόσια υγεία (σπουδαιότητα) και τον κίνδυνο και τις δυσάρεστες επιπτώσεις για τον συμμετέχοντα. Ως προς τη σπουδαιότητα, διάφορες πτυχές θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, π.χ. αν οι κλινικές δοκιμές έχουν προταθεί ή επιβληθεί από τις ρυθμιστικές αρχές που είναι επιφορτισμένες με την αξιολόγηση ενός φαρμάκου και την άδεια για την κυκλοφορία του στην αγορά και του αν τα υποκατάστατα τελικά σημεία, όταν χρησιμοποιούνται, είναι δικαιολογημένα.
- (14) Εκτός εάν άλλως αιτιολογείται στο πρωτόκολλο, οι συμμετέχοντες σε κλινική δοκιμή θα πρέπει να αντιπροσωπεύουν τις ομάδες του πληθυσμού, όπως για παράδειγμα φύλο και ηλικιακές ομάδες, οι οποίες είναι πιθανόν ότι θα χρησιμοποιήσουν το φάρμακο που ερευνάται στην κλινική δοκιμή.
- (15) Για να βελτιωθούν οι θεραπείες που διατίθενται για ευάλωτες ομάδες όπως οι αδύναμοι ή οι ηλικιωμένοι, άτομα που πάσχουν από πολλαπλές χρόνιες παθήσεις και άτομα με ψυχικές διαταραχές, τα φάρμακα που είναι πιθανόν να έχουν σημαντική κλινική αξία θα πρέπει να μελετώνται πλήρως και καταλλήλως για την επίδραση που έχουν στις συγκεκριμένες αυτές ομάδες, περιλαμβανομένων των απαιτήσεων που αφορούν τα ειδικά χαρακτηριστικά τους και την προστασία της υγείας και της ευζωίας των ατόμων αυτών των ομάδων.
- (16) Η διαδικασία έγκρισης θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα παράτασης των χρονοδιαγραμμάτων για την αξιολόγηση, ώστε να μπορεί ο χορηγός να εξετάσει θέματα ή σχόλια που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση του φακέλου της αίτησης. Επιπλέον, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι στην περίοδο παράτασης θα υπάρχει πάντα επαρκής χρόνος για την αξιολόγηση των πρόσθετων πληροφοριών που υποβλήθηκαν.
- (17) Η έγκριση για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής θα πρέπει να εξετάζει όλες τις πτυχές που αφορούν την προστασία του συμμετέχοντος και την αξιοπιστία και το κύρος των δεδομένων. Η έγκριση θα πρέπει, συνεπώς, να περιέχεται σε μία μόνο διοικητική απόφαση του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.
- (18) Θα πρέπει να επαφίεται στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ο ορισμός του κατάλληλου οργανισμού ή οργανισμών που θα ασχοληθούν με την αξιολόγηση της αίτησης διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής και η οργάνωση της συμμετοχής των επιτροπών δεοντολογίας εντός των χρονοδιαγραμμάτων για την έγκριση της εν λόγω κλινικής δοκιμής όπως καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω αποφάσεις είναι θέμα εσωτερικής οργάνωσης κάθε κράτους μέλους. Κατά τον προσδιορισμό του κατάλληλου οργανισμού ή οργανισμών, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν τη συμμετοχή μη ειδικών, ιδίως ασθενών ή οργανώσεων ασθενών. Επίσης, θα πρέπει να διασφαλίζουν την ύπαρξη της αναγκαίας εμπειρογνομosύνης. Σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται από κοινού από εύλογο αριθμό ατόμων με τα αναγκαία προσόντα και πείρα. Τα πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση θα πρέπει να είναι ανεξάρτητα από τον χορηγό, το κέντρο κλινικών δοκιμών και τους εμπλεκόμενους ερευνητές και ανεπηρέαστα πάσης αθεμίτου επιρροής.
- (19) Η αξιολόγηση των αιτήσεων για την έγκριση των κλινικών δοκιμών θα πρέπει να διενεργείται βάσει της κατάλληλης εμπειρογνομosύνης. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ειδική εμπειρογνομosύνη όταν πρόκειται για αξιολόγηση κλινικών δοκιμών οι οποίες περιλαμβάνουν συμμετέχοντες σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης, ανήλικους, ανίκανους προς δικαιοπραξία, εγκυμονούσες και θηλάζουσες γυναίκες και, κατά περίπτωση, άλλες αναγνωρισμένες ειδικές πληθυσμιακές ομάδες, όπως ηλικιωμένοι ή άτομα που πάσχουν από σπάνιες ή εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες.
- (20) Στην πράξη, οι χορηγοί δεν έχουν πάντα όλες τις πληροφορίες για την υποβολή πλήρους αίτησης για έγκριση κλινικής δοκιμής σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία ενδέχεται να διεξαχθεί μια κλινική δοκιμή. Θα πρέπει να είναι δυνατόν για τους χορηγούς να υποβάλουν μια αίτηση αποκλειστικά και μόνο βάσει των εγγράφων που αξιολογούνται από κοινού από εκείνα τα κράτη μέλη στα οποία θα μπορούσε να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή.
- (21) Θα πρέπει να επιτραπεί στον χορηγό να αποσύρει την αίτηση για την έγκριση της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής. Για να διασφαλιστεί η αξιόπιστη λειτουργία της διαδικασίας αξιολόγησης, ωστόσο, η αίτηση για την έγκριση μιας κλινικής δοκιμής θα πρέπει να αποσύρεται μόνο για ολόκληρη την κλινική δοκιμή. Ο χορηγός θα πρέπει να μπορεί να υποβάλει νέα αίτηση για την έγκριση μιας κλινικής δοκιμής μετά την απόσυρση μιας αίτησης.

- (22) Στην πράξη, για να καταστεί δυνατή η επίτευξη των στόχων της στρατολόγησης συμμετεχόντων ή για άλλους λόγους, οι χορηγοί ενδέχεται να ενδιαφέρονται να επεκτείνουν την κλινική δοκιμή σε πρόσθετα κράτη μέλη μετά την αρχική έγκριση διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Θα πρέπει να προβλεφθεί η ύπαρξη εγκριτικού μηχανισμού ώστε να επιτρέπεται η εν λόγω επέκταση και να αποφεύγεται παράλληλα η επαναξιολόγηση της αίτησης από όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη που συμμετείχαν στην αρχική έγκριση της κλινικής δοκιμής.
- (23) Οι κλινικές δοκιμές συνήθως υπόκεινται σε πολλές τροποποιήσεις μετά την έγκρισή τους. Οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να αφορούν τη διεξαγωγή, τον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, το υπό έρευνα φάρμακο ή το επικουρικό φάρμακο ή τον ερευνητή ή το κέντρο κλινικών δοκιμών. Όταν οι εν λόγω τροποποιήσεις έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην ασφάλεια ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή, θα πρέπει να υπόκεινται σε εγκριτική διαδικασία παρόμοια με τη διαδικασία αρχικής έγκρισης.
- (24) Το περιεχόμενο του φακέλου της αίτησης για την έγκριση μιας κλινικής δοκιμής θα πρέπει να εναρμονιστεί, ώστε να διασφαλιστεί ότι όλα τα κράτη μέλη έχουν τις ίδιες διαθέσιμες πληροφορίες και για να απλουστευτεί η διαδικασία αίτησης για κλινικές δοκιμές.
- (25) Προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια στον τομέα των κλινικών δοκιμών, τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών θα πρέπει να υποβάλλονται για την υποστήριξη αίτησης για κλινική δοκιμή μόνο εάν η εν λόγω κλινική δοκιμή καταγράφεται σε βάση δεδομένων με δημόσια και δωρεάν πρόσβαση, η οποία αποτελεί βασικό ή επικουρικό μητρώο της διεθνούς πλατφόρμας μητρώων κλινικών δοκιμών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ICTRP του ΠΟΥ) ή την τροφοδοτεί με δεδομένα. Οι παρέχοντες δεδομένα στην ICTRP του ΠΟΥ δημιουργούν και διαχειρίζονται αρχεία κλινικών δοκιμών κατά τρόπο συμβατό προς τα κριτήρια του ΠΟΥ. Ειδική μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί για δεδομένα από κλινικές δοκιμές που άρχισαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (26) Εναπόκειται στα κράτη μέλη να ορίσουν τις γλωσσικές απαιτήσεις για τον φάκελο της αίτησης. Για να διασφαλιστεί ότι η αξιολόγηση της αίτησης έγκρισης μιας κλινικής δοκιμής διεκπεραιώνεται ομαλά, τα κράτη μέλη θα θεωρήσουν ότι αποδέχονται μια κατανοητή από όλους γλώσσα στον ιατρικό τομέα ως τη γλώσσα της τεκμηρίωσης που δεν απευθύνεται στον συμμετέχοντα.
- (27) Η ανθρώπινη αξιοπρέπεια και το δικαίωμα στην ακεραιότητα του προσώπου αναγνωρίζονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Χάρτης»). Ειδικότερα, σύμφωνα με τον Χάρτη, δεν μπορεί να γίνεται παρέμβαση στο πεδίο της βιολογίας και της ιατρικής χωρίς ελεύθερη και εν επιγνώσει συγκατάθεση του ενδιαφερόμενου προσώπου. Στην οδηγία 2001/20/ΕΚ περιέχεται εκτεταμένο σύνολο κανόνων για την προστασία των συμμετεχόντων στις δοκιμές. Οι κανόνες αυτοί θα πρέπει να διατηρηθούν. Σχετικά με τους κανόνες που αφορούν τον ορισμό του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου των ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων και των ανηλίκων, οι κανόνες αυτοί διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών. Θα πρέπει συνεπώς να δίνεται η δυνατότητα στα κράτη μέλη να καθορίζουν τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο των ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων και ανηλίκων. Οι ανίκανοι προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες, οι ανήλικοι, οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες χρειάζονται ειδικά μέτρα προστασίας.
- (28) Ένας κατάλληλα ειδικευμένος ιατρός ή, κατά περίπτωση, ειδικευμένος οδοντίατρος θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για όλη την ιατρική περίθαλψη που παρέχεται στον συμμετέχοντα, περιλαμβανομένης της ιατρικής περίθαλψης που παρέχεται από άλλο ιατρικό προσωπικό.
- (29) Είναι σκόπιμο τα πανεπιστήμια και άλλα ερευνητικά ιδρύματα, υπό ορισμένες συνθήκες που είναι σύμφωνες με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων, να μπορούν να συλλέγουν δεδομένα από κλινικές δοκιμές που θα χρησιμοποιηθούν για μελλοντική επιστημονική έρευνα, για παράδειγμα για ερευνητικούς σκοπούς στην ιατρική, στις φυσικές ή κοινωνικές επιστήμες. Για να συγκεντρωθούν δεδομένα για τους σκοπούς αυτούς είναι απαραίτητο ο συμμετέχων να δώσει τη συγκατάθεσή του για να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα του εκτός του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής και έχει το δικαίωμα να αποσύρει την εν λόγω συγκατάθεση ανά πάσα στιγμή. Είναι επίσης απαραίτητο ερευνητικά έργα που βασίζονται σε τέτοια δεδομένα να μπορούν να γίνουν αντικείμενο επανεξετάσεων που είναι κατάλληλες για έρευνα πάνω σε ανθρώπινα δεδομένα, για παράδειγμα σχετικά με τις δεοντολογικές πτυχές, πριν αρχίσει η διεξαγωγή τους.
- (30) Σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση του συμμετέχοντος θα πρέπει να δίνεται γραπτώς. Όταν ο συμμετέχων αδυνατεί να γράψει, η συγκατάθεση μπορεί να καταγράφεται μέσω κατάλληλων εναλλακτικών μέσων (παραδείγματος χάριν μέσω ηχητικής εγγραφής ή βιντεοσκόπησης). Πριν από τη λήψη της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, ο εν δυνάμει συμμετέχων θα πρέπει να λαμβάνει πληροφορίες μέσω προηγμένης συνέντευξης σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από αυτόν. Ο συμμετέχων θα πρέπει να έχει την ευκαιρία να θέτει ερωτήσεις ανά πάσα στιγμή. Θα πρέπει να διατίθεται επαρκής χρόνος στον συμμετέχοντα για να εξετάσει την απόφασή του. Έχοντας υπόψη το γεγονός ότι σε ορισμένα κράτη μέλη το μόνο πρόσωπο το οποίο διαθέτει τα προσόντα δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας για να υποβάλει σε συνέντευξη εν δυνάμει συμμετέχοντα είναι ένας ιατρός, ενώ σε άλλα κράτη μέλη τούτο διενεργείται από άλλους επαγγελματίες, είναι σκόπιμο να προβλέπεται ότι η συνέντευξη με τον εν δυνάμει συμμετέχοντα που προηγείται της συναίνεσης θα πρέπει να διεξάγεται από μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει τα απαιτούμενα προσόντα δυνάμει του εθνικού δικαίου στο κράτος μέλος στο οποίο πραγματοποιείται η στρατολόγηση των συμμετεχόντων.

- (31) Για να πιστοποιηθεί ότι η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση παρέχεται ελεύθερα, ο ερευνητής θα πρέπει να λάβει υπόψη του όλες τις σχετικές περιστάσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόφαση ενός εν δυνάμει συμμετέχοντος να συμμετάσχει τελικώς σε κλινική δοκιμή, ιδιαίτερα εάν ο εν δυνάμει συμμετέχων ανήκει σε οικονομικά ή κοινωνικά μειονεκτούσα ομάδα ή βρίσκεται στην κατάσταση θεσμικής ή ιεραρχικής εξάρτησης που θα μπορούσε να επηρεάσει εσφαλμένα την απόφασή του να συμμετάσχει.
- (32) Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να γίνεται με την επιφύλαξη του εθνικού δικαίου σύμφωνα με το οποίο απαιτείται ο ανήλικος που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες που του παρέχονται, επιπροσθέτως της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση που παρέχεται από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο, ο ίδιος θα πρέπει να συναινέσει προκειμένου να λάβει μέρος σε κλινική δοκιμή.
- (33) Είναι σκόπιμο να επιτρέπεται η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση να λαμβάνεται με απλοποιημένο τρόπο για ορισμένες κλινικές δοκιμές στις οποίες η μεθοδολογία της δοκιμής απαιτεί οι συμμετέχοντες να κατανέμονται σε ομάδες για να λάβουν διαφορετικά υπό έρευνα φάρμακα παρά να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα άτομα. Στις εν λόγω κλινικές δοκιμές τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις άδειες κυκλοφορίας και ο μεμονωμένος συμμετέχων λαμβάνει την τυπική θεραπεία ανεξάρτητα από το εάν δέχεται ή αρνείται να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή ή αποσύρεται από αυτήν, οπότε η μόνη συνέπεια της μη συμμετοχής είναι τα δεδομένα που τον αφορούν να μην χρησιμοποιούνται για την κλινική δοκιμή. Αυτού του τύπου οι κλινικές δοκιμές, που εξυπηρετούν τη σύγκριση καθιερωμένων θεραπειών, θα πρέπει πάντα να διεξάγονται εντός ενός και μόνον κράτους μέλους.
- (34) Ειδικές διατάξεις θα πρέπει να καθορισθούν για την προστασία των εγκύων και θηλαζουσών γυναικών που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές και ιδιαίτερα όταν η κλινική δοκιμή δεν έχει τη δυνατότητα να παραγάγει αποτελέσματα άμεσου οφέλους για την ίδια, ή για το κύημα, το έμβρυο ή το παιδί μετά τον τοκετό.
- (35) Άτομα που εκτελούν υποχρεωτική στρατιωτική θητεία, άτομα που στερούνται την ελευθερία τους, άτομα τα οποία, λόγω δικαστικής απόφασης, δεν μπορούν να λάβουν μέρος σε κλινικές δοκιμές και άτομα τα οποία λόγω ηλικίας, αναπηρίας ή κατάστασης της υγείας δεν είναι αυτοεξυπηρετούμενα και για τον λόγο αυτό ζουν σε ιδρύματα οικιακής φροντίδας, δηλαδή καταλύματα που παρέχουν διαρκή βοήθεια για άτομα που έχουν ανάγκη από τη βοήθεια αυτή, βρίσκονται σε κατάσταση υποταγής ή πραγματικής εξάρτησης και συνεπώς μπορεί να χρειάζονται ειδικά προστατευτικά μέτρα. Θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να διατηρούν τέτοια πρόσθετα μέτρα.
- (36) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει σαφείς κανόνες για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης, όπου στην πράξη δεν είναι δυνατόν να υπάρξει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση. Τέτοιες καταστάσεις αφορούν περιπτώσεις κατά τις οποίες, παραδείγματος χάριν, ο ασθενής αντιμετωπίζει μια αιφνίδια απειλητική για τη ζωή κλινική κατάσταση εξαιτίας πολλαπλών τραυμάτων, εγκεφαλικών επεισοδίων ή επεισοδίων καρδιακής προσβολής, που απαιτούν άμεση ιατρική παρέμβαση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σκόπιμη η παρέμβαση στο πλαίσιο ήδη εγκεκριμένης, κλινικής δοκιμής που βρίσκεται σε εξέλιξη. Ωστόσο, σε ορισμένες καταστάσεις επείγουσας ανάγκης, δεν είναι δυνατόν να ληφθεί η συγκατάθεση πριν από την παρέμβαση. Επομένως, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει σαφείς κανόνες σύμφωνα με τους οποίους οι εν λόγω ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή υπό πολύ αυστηρές προϋποθέσεις. Επιπλέον, η εν λόγω κλινική δοκιμή θα πρέπει να αφορά άμεσα την κλινική κατάσταση εξαιτίας της οποίας ο ασθενής ή ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του αδυνατεί να δώσει εντός του θεραπευτικού πλαισίου συγκατάθεση μετά από ενημέρωση. Θα πρέπει να γίνεται σεβαστή οποιαδήποτε αντίρρηση που έχει προηγουμένως εκφράσει ο ασθενής, ενώ θα πρέπει να επιδιώκεται να ληφθεί η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση του συμμετέχοντος ή του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου το ταχύτερο δυνατό.
- (37) Για να μπορέσουν οι ασθενείς να αξιολογήσουν τις δυνατότητες συμμετοχής τους σε μια κλινική δοκιμή και να επιτρέψουν την αποτελεσματική εποπτεία μιας κλινικής δοκιμής από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, θα πρέπει να γνωστοποιούνται η έναρξη της κλινικής δοκιμής, το τέλος της διαδικασίας στρατολόγησης των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή και το τέλος της κλινικής δοκιμής. Σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να αναφέρονται εντός ενός έτους από το τέλος της κλινικής δοκιμής.
- (38) Η ημερομηνία της πρώτης ενέργειας για τη στρατολόγηση ενός εν δυνάμει συμμετέχοντος είναι η ημερομηνία κατά την οποία διεξήχθη η πρώτη ενέργεια της στρατηγικής στρατολόγησης που περιγράφεται στο πρωτόκολλο, π.χ. η ημερομηνία επικοινωνίας με εν δυνάμει συμμετέχοντα ή η ημερομηνία της δημοσίευσης μιας διαφήμισης για συγκεκριμένη κλινική δοκιμή.
- (39) Ο χορηγός θα πρέπει να υποβάλει περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής μαζί με περίληψη που είναι κατανοητή από ένα μη ειδικό και την έκθεση της κλινικής μελέτης, όπου κρίνεται σκόπιμο, εντός των καθορισθεισών προθεσμιών. Όταν δεν είναι δυνατόν να υποβληθεί η περίληψη των αποτελεσμάτων εντός των καθορισθεισών προθεσμιών για επιστημονικούς λόγους, για παράδειγμα όταν η κλινική δοκιμή βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη σε τρίτες χώρες και δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα από εκείνο το μέρος της δοκιμής, γεγονός που καθιστά μία στατιστική ανάλυση χωρίς νόημα, ο χορηγός θα πρέπει να το αιτιολογεί στο πρωτόκολλο και να προσδιορίζει τότε πρόκειται να υποβληθούν τα αποτελέσματα.

- (40) Για να μπορέσει ο χορηγός να αξιολογήσει όλες τις δυνητικά χρήσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια, ο ερευνητής θα πρέπει να αναφέρει σ' αυτόν όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- (41) Ο χορηγός θα πρέπει να αξιολογήσει τις πληροφορίες που έλαβε από τον ερευνητή και να αναφέρει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ο Οργανισμός») τις πληροφορίες για την ασφάλεια από σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που συνιστούν εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- (42) Ο Οργανισμός θα πρέπει να διαβιβάσει τις πληροφορίες αυτές στα κράτη μέλη ώστε να τις αξιολογήσουν.
- (43) Τα μέλη της Διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την καταχώριση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (ICH) συμφώνησαν σχετικά με ένα λεπτομερές σύνολο κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική που αποτελούν πλέον ένα διεθνώς αποδεκτό πρότυπο για τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την καταγραφή και την κοινοποίηση των κλινικών δοκιμών, σε συμφωνία με τις αρχές που προέρχονται από τη δήλωση του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης. Κατά τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την καταγραφή και την έκθεση των κλινικών δοκιμών μπορεί να προκύψουν ζητήματα ως προς το κατάλληλο πρότυπο ποιότητας. Στην περίπτωση αυτή, οι κατευθυντήριες γραμμές της ICH που αφορούν την ορθή κλινική πρακτική θα πρέπει να ληφθούν δεόντως υπόψη για την εφαρμογή των κανόνων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν άλλες οδηγίες εκδοθείσες από την Επιτροπή και ότι αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές είναι συμβατές με τον παρόντα κανονισμό.
- (44) Η διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής θα πρέπει να επιτηρείται επαρκώς από τον χορηγό, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία και το κύρος των αποτελεσμάτων. Η επιτήρηση μπορεί, επίσης, να συμβάλει στην ασφάλεια του συμμετέχοντος, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών της κλινικής δοκιμής, και στον σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων των συμμετεχόντων. Κατά τον καθορισμό των ορίων της επιτήρησης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά της κλινικής δοκιμής.
- (45) Τα άτομα που εμπλέκονται στη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής, ιδίως οι ερευνητές και άλλοι επαγγελματίες υγείας, θα πρέπει να έχουν επαρκή προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων τους και οι εγκαταστάσεις στις οποίες διεξάγεται η κλινική δοκιμή θα πρέπει να είναι κατάλληλες για την εν λόγω κλινική δοκιμή.
- (46) Για να κατοχυρώνεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία και ισχύς των δεδομένων από κλινικές δοκιμές, είναι σκόπιμο να προβλέπεται ότι θα πρέπει να υπάρχουν ρυθμίσεις για ιχνηλασιμότητα, αποθήκευση, επιστροφή και καταστροφή των υπό έρευνα φαρμάκων, ανάλογα με τη φύση της κλινικής δοκιμής. Για τους ίδιους λόγους, θα πρέπει επίσης να υπάρχουν τέτοιες ρυθμίσεις για μη εγκεκριμένα επικουρικά φάρμακα.
- (47) Στη διάρκεια κλινικής δοκιμής μπορεί να έρθουν σε γνώση του χορηγού σοβαρές παραβιάσεις των κανόνων διεξαγωγής της εν λόγω κλινικής δοκιμής. Αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, ώστε να λάβουν μέτρα, αν χρειαστεί.
- (48) Εκτός από την αναφορά των εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορεί να υπάρχουν άλλα συμβάντα που είναι σημαντικά για το λόγο οφέλους-κινδύνου και τα οποία θα πρέπει να αναφέρονται έγκαιρα στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Έχει σημασία για την ασφάλεια του συμμετέχοντος, εκτός από τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και ενέργειες να κοινοποιούνται στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και όλα τα απροσδόκητα συμβάντα που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιαστικά την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου ή που ενδέχεται να οδηγήσουν σε αλλαγές στη χορήγηση ενός φαρμάκου ή στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής στο σύνολό της. Μεταξύ των παραδειγμάτων τέτοιων απροσδόκητων συμβάντων περιλαμβάνονται η αύξηση του ποσοστού εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να είναι κλινικά σημαντικό, και σημαντικός κίνδυνος για τους ασθενείς, όπως έλλειψη αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου ή σημαντικό για την ασφάλεια εύρημα από πρόσφατα ολοκληρωθείσα μελέτη σε ζώα (όπως καρκινογένεση).
- (49) Όταν απροσδόκητα συμβάντα απαιτούν επείγουσα τροποποίηση μιας κλινικής δοκιμής, ο χορηγός και ο ερευνητής θα πρέπει να μπορούν να λαμβάνουν επείγοντα μέτρα ασφαλείας χωρίς να περιμένουν προηγούμενη έγκριση. Εάν τα μέτρα αυτά αποτελούν προσωρινή διακοπή της κλινικής δοκιμής, ο χορηγός θα πρέπει να υποβάλει αίτηση για ουσιαστική τροποποίηση πριν ξαναρχίσει η κλινική δοκιμή.
- (50) Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής με το πρωτόκολλο και για να μπορούν οι ερευνητές να είναι ενημερωμένοι για τα υπό έρευνα φάρμακα που χορηγούν, ο χορηγός θα πρέπει να προμηθεύσει τους ερευνητές με ένα εγχειρίδιο του ερευνητή.

- (51) Οι πληροφορίες που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή θα πρέπει να καταγράφονται, να διαχειρίζονται και να αποθηκεύονται κατάλληλα, ώστε να διασφαλίζονται τα δικαιώματα και η ασφάλεια του συμμετέχοντος, η ισχύς και η αξιοπιστία των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή, η ακριβής αναφορά και ερμηνεία, η αποτελεσματική επιτήρηση από τον χορηγό και η αποτελεσματική επιδεώρηση από τα κράτη μέλη.
- (52) Για να είναι δυνατή η απόδειξη της συμμόρφωσης με το πρωτόκολλο και με τον παρόντα κανονισμό, ο χορηγός και ο ερευνητής θα πρέπει να φυλάσσουν τον κύριο φάκελο της κλινικής δοκιμής που περιέχει τη σχετική τεκμηρίωση, ώστε να είναι δυνατός ο αποτελεσματικός έλεγχος (επιτήρηση από τον χορηγό και επιδεώρηση από τα κράτη μέλη). Ο κύριος φάκελος της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να αρχειοθετείται δεόντως, ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής.
- (53) Όταν υπάρχουν προβλήματα σε σχέση με τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων επικουρικών φαρμάκων, μπορούν να χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές σε αιτιολογημένες περιπτώσεις μη εγκεκριμένα επικουρικά φάρμακα. Δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι η τιμή των εγκεκριμένων επικουρικών φαρμάκων επηρεάζει τη διαθεσιμότητα αυτών των φαρμάκων.
- (54) Τα φάρμακα που προορίζονται για δοκιμές έρευνας και ανάπτυξης δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Τέτοιου είδους φάρμακα περιλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής. Αυτά θα πρέπει να καλύπτονται από ειδικούς κανόνες λαμβανόμενων υπόψη των ιδιοτήτων τους. Κατά τον καθορισμό αυτών των κανόνων, θα πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ των υπό έρευνα φαρμάκων (το υπό δοκιμή φάρμακο και τα φάρμακα αναφοράς του, του εικονικού σκευάσματος συμπεριλαμβανομένου) και των επικουρικών φαρμάκων (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής αλλά όχι ως υπό έρευνα φάρμακα), όπως είναι αυτά που χρησιμοποιούνται για τη βασική θεραπεία, οι παράγοντες πρόκλησης, η θεραπεία διάσωσης ή χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των τελικών σημείων σε μια κλινική δοκιμή. Τα επικουρικά φάρμακα δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα συγχωρηγούμενα φάρμακα, δηλαδή φάρμακα που δεν σχετίζονται με την κλινική δοκιμή και δεν αφορούν τον σχεδιασμό της κλινικής δοκιμής.
- (55) Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του συμμετέχοντος και η αξιοπιστία και η ισχύς των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή και για να είναι δυνατή η διανομή των υπό έρευνα φαρμάκων και των επικουρικών φαρμάκων σε κέντρα κλινικών δοκιμών σε όλη την Ένωση, θα πρέπει να καθοριστούν κανόνες για την παρασκευή και την εισαγωγή των υπό έρευνα και επικουρικών φαρμάκων. Όπως ήδη ισχύει για την οδηγία 2001/20/ΕΚ, οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να αντανakλούν τους υπάρχοντες κανόνες καλής παραγωγής για τα προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, θα πρέπει να επιτρέπονται παρεκκλίσεις από τους εν λόγω κανόνες, ώστε να διευκολύνεται η διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής. Συνεπώς, οι εφαρμοστέοι κανόνες θα πρέπει να επιτρέπουν κάποια ευελιξία, υπό την προϋπόθεση ότι δεν διακινδυνεύεται η ασφάλεια του συμμετέχοντος ή η αξιοπιστία και η ισχύς των δεδομένων που προκύπτουν στην κλινική δοκιμή.
- (56) Η απαίτηση να διαθέτει κανείς άδεια για την παρασκευή ή την εισαγωγή των υπό έρευνα φαρμάκων δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στην παρασκευή υπό έρευνα ραδιοφαρμάκων από γεννήτριες ραδιονουκλιδίων, κιτ ραδιονουκλιδίων ή πρόδρομους ραδιονουκλιδίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή για χρήση σε νοσοκομεία, κέντρα υγείας ή κλινικές που συμμετέχουν στην ίδια κλινική δοκιμή στο ίδιο κράτος μέλος.
- (57) Τα υπό έρευνα και επικουρικά φάρμακα θα πρέπει να έχουν την κατάλληλη επισήμανση, ώστε να κατοχυρώνεται η ασφάλεια του συμμετέχοντος και η αξιοπιστία και η ισχύς των δεδομένων που δημιουργούνται σε κλινικές δοκιμές και να καταστεί δυνατή η διανομή των εν λόγω προϊόντων σε κέντρα κλινικών δοκιμών σε όλη την Ένωση. Οι κανόνες για την επισήμανση θα πρέπει να προσαρμόζονται στους κινδύνους για την ασφάλεια του συμμετέχοντος και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που δημιουργούνται σε κλινικές δοκιμές. Στις περιπτώσεις που το υπό έρευνα ή επικουρικό φάρμακο έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ως εγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, δεν θα πρέπει κατά κανόνα να απαιτείται πρόσθετη επισήμανση για τις κλινικές δοκιμές χωρίς τυφλοποίηση της επισήμανσης. Επιπλέον, υπάρχουν ειδικά προϊόντα, όπως τα ραδιοφάρμακα που χρησιμοποιούνται ως διαγνωστικά υπό έρευνα φάρμακα, για τα οποία οι γενικοί κανόνες για την επισήμανση δεν είναι κατάλληλοι λόγω του ιδιαίτερα ελεγχόμενου πλαισίου της χρήσης των ραδιοφαρμάκων στις κλινικές δοκιμές.
- (58) Για να υπάρξει σαφής διαχωρισμός των αρμοδιοτήτων, η οδηγία 2001/20/ΕΚ εισήγαγε την έννοια του «χορηγού» μιας κλινικής δοκιμής, σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές. Η έννοια αυτή θα πρέπει να διατηρηθεί.
- (59) Στην πράξη, μπορεί να υπάρχουν χαλαρά, άτυπα δίκτυα ερευνητών ή ερευνητικών ιδρυμάτων που διεξάγουν από κοινού μια κλινική δοκιμή. Τα εν λόγω δίκτυα θα πρέπει να μπορούν να είναι συγχωρηγοί μιας κλινικής δοκιμής. Για να μην

⁽¹⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινотικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

ατονήσει η έννοια της ευθύνης για μια κλινική δοκιμή, όταν αυτή έχει πολλούς χορηγούς, όλοι θα πρέπει να υπόκεινται στις υποχρεώσεις του χορηγού δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, οι συγχορηγοί θα πρέπει να μπορούν συμβατικά να επιμερίσουν τις ευθύνες τους.

- (60) Για να διασφαλισθεί ότι τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν μέτρα επιβολής και ότι μπορεί να κινηθεί δικαστική δίωξη σε κατάλληλες περιπτώσεις, είναι σκόπιμο να προβλέπεται ότι οι χορηγοί που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση θα πρέπει να εκπροσωπούνται από νόμιμο εκπρόσωπο στην Ένωση. Ωστόσο έχοντας υπόψη τις αποκλίνουσες προσεγγίσεις των κρατών μελών όσον αφορά την αστική και ποινική ευθύνη, είναι σκόπιμο να αφεθεί κάθε κράτος μέλος ελεύθερο να επιλέξει εάν θα απαιτήσει ή όχι την ύπαρξη νόμιμου εκπροσώπου, υπό τον όρο ότι τουλάχιστον ένα αρμόδιο για επικοινωνία πρόσωπο είναι εγκατεστημένο στην Ένωση.
- (61) Όταν, στη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής, προκαλείται στον συμμετέχοντα ζημία επισύρουσα αστική ή ποινική ευθύνη του ερευνητή ή του χορηγού, οι όροι θεμελίωσης της ευθύνης, και τα θέματα που αφορούν την αιτιώδη συνάφεια, το ύψος της αποζημίωσης και τις κυρώσεις, θα πρέπει να εξακολουθήσουν να διέπονται από το εθνικό δίκαιο.
- (62) Σε κλινικές δοκιμές η καταβολή της αποζημίωσης που έχει επιτυχώς αξιωθεί με την κειμένη νομοθεσία θα πρέπει να είναι εγγυημένη. Συνεπώς τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν συστήματα αποζημίωσης για ζημιές που υφίσταται συμμετέχων σε κλινική δοκιμή, κατάλληλα για τη φύση και την έκταση του κινδύνου.
- (63) Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος θα πρέπει να μπορεί να ανακαλεί την άδεια κλινικής δοκιμής, να αναστέλλει κλινική δοκιμή ή να απαιτεί από τον χορηγό να τροποποιεί κλινική δοκιμή.
- (64) Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να κάνουν επιθεωρήσεις και να έχουν επαρκείς ικανότητες επιθεώρησης.
- (65) Η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να ελέγχει αν τα κράτη μέλη εποπτεύουν ορθά τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να ελέγχει αν τα ρυθμιστικά συστήματα των τρίτων χωρών διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις ειδικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε τρίτες χώρες.
- (66) Για την εναρμόνιση και τη διευκόλυνση της ροής των πληροφοριών μεταξύ χορηγών και κρατών μελών, καθώς και μεταξύ κρατών μελών, ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, θα πρέπει να καταρτίσει και να συντηρεί μια βάση δεδομένων της ΕΕ, στην οποία η πρόσβαση θα πραγματοποιείται μέσω διαδικτυακής πύλης της ΕΕ.
- (67) Για να διασφαλιστεί ικανοποιητικό επίπεδο διαφάνειας στις κλινικές δοκιμές, η βάση δεδομένων της ΕΕ θα πρέπει να περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για την κλινική δοκιμή, οι οποίες υποβάλλονται μέσω της διαδικτυακής πύλης της ΕΕ. Στη βάση δεδομένων της ΕΕ θα πρέπει να έχει πρόσβαση το κοινό ενώ τα δεδομένα να παρουσιάζονται υπό μορφή που διευκολύνει την αναζήτηση, με τα σχετιζόμενα δεδομένα και έγγραφα να συνδέονται μεταξύ τους διά του αριθμού δοκιμής ΕΕ και με συνδέσμους υπερκειμένου, π.χ. διασύνδεση της περίληψης, της περίληψης για τους μη ειδικούς, του πρωτοκόλλου και της έκθεσης κλινικής μελέτης μιας δοκιμής, καθώς και σύνδεση με δεδομένα από άλλες κλινικές δοκιμές που χρησιμοποίησαν το ίδιο υπό έρευνα φάρμακο. Όλες οι κλινικές δοκιμές θα πρέπει να καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ πριν από την έναρξή τους. Κατά κανόνα, στη βάση δεδομένων της ΕΕ θα πρέπει να δημοσιεύονται επίσης οι ημερομηνίες έναρξης και λήξης της περιόδου στρατολόγησης συμμετεχόντων. Στη βάση δεδομένων της ΕΕ δεν θα πρέπει να καταγράφεται κανένα προσωπικό δεδομένο των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή. Οι πληροφορίες στη βάση δεδομένων της ΕΕ θα πρέπει να είναι δημόσιες, εκτός κι αν ειδικοί λόγοι απαιτούν να μη δημοσιευτούν ορισμένες πληροφορίες, ώστε να προστατευτεί το δικαίωμα του ατόμου στην ιδιωτική ζωή και το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, που αναγνωρίζονται από τα άρθρα 7 και 8 του Χάρτη. Δημοσιοποιημένες πληροφορίες που περιέχονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία της δημόσιας υγείας και στην εδραίωση της ικανότητας καινοτομίας της Ευρωπαϊκής ιατρικής έρευνας ενώ παράλληλα αναγνωρίζονται τα νόμιμα οικονομικά συμφέροντα των χορηγών.
- (68) Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, γενικώς, τα δεδομένα που περιλαμβάνονται σε εκθέσεις κλινικών μελετών δεν θα πρέπει να θεωρούνται απόρρητα από εμπορική άποψη μόλις χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας, ολοκληρωθεί η διαδικασία σχετικά με την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ή αποσυρθεί η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας.

Επιπροσθέτως, τα κύρια χαρακτηριστικά της κλινικής δοκιμής, το συμπέρασμα σχετικά με το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης σχετικά με την έγκριση κλινικής δοκιμής, η απόφαση για την έγκριση κλινικής δοκιμής, η ουσιαστική τροποποίηση κλινικής δοκιμής και τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής περιλαμβανομένων των λόγων προσωρινής διακοπής ή πρόωρου τερματισμού, δεν θα πρέπει εν γένει να θεωρούνται απόρρητα.

- (69) Σε ένα κράτος μέλος ενδέχεται να υπάρχουν διάφορα όργανα που εμπλέκονται στην έγκριση των κλινικών δοκιμών. Για να είναι δυνατή η αποτελεσματική και αποδοτική συνεργασία των κρατών μελών, κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να ορίσει έναν αρμόδιο επικοινωνίας.
- (70) Η διαδικασία έγκρισης που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό ελέγχεται σε μεγάλο βαθμό από τα κράτη μέλη. Ωστόσο, η Επιτροπή και ο Οργανισμός θα πρέπει να στηρίζουν την καλή λειτουργία της διαδικασίας αυτής, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
- (71) Για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη να επιβάλλουν τέλη. Εντούτοις, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να απαιτούν πολλαπλές πληρωμές σε διαφορετικά όργανα που εμπλέκονται στην αξιολόγηση μιας αίτησης για την έγκριση κλινικής δοκιμής σε ένα κράτος μέλος.
- (72) Για να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες για τη θέσπιση και την τροποποίηση κανόνων σχετικά με τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών όταν αξιολογούν τις πληροφορίες που δίνει ο ανάδοχος μέσω της βάσης δεδομένων EudraVigilance και τις λεπτομέρειες των διαδικασιών επιθεώρησης. Οι αρμοδιότητες αυτές πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (73) Για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιαστικών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) για να τροποποιεί τα παραρτήματα I, II, IV και V του παρόντος κανονισμού προσαρμόζοντάς τα στην τεχνική πρόοδο ή λαμβάνοντας υπόψη διεθνείς κανονιστικές εξελίξεις στον τομέα των κλινικών δοκιμών στις οποίες ενέχονται η Ένωση ή τα κράτη μέλη, για να τροποποιεί το παράρτημα III για τη βελτίωση της ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων, για να προσαρμόζει τις τεχνικές απαιτήσεις στην τεχνική πρόοδο ή για να λαμβάνει υπόψη διεθνείς κανονιστικές εξελίξεις στον τομέα των προδιαγραφών ασφαλείας κλινικών δοκιμών που έχουν εγκρίνει φορείς στους οποίους συμμετέχουν η Ένωση ή τα κράτη μέλη, για να θέτει τις προδιαγραφές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής κατασκευαστικής πρακτικής και τις λεπτομέρειες της επιθεώρησης διά της οποίας διασφαλίζεται η ποιότητα των φαρμάκων υπό έρευνα, για να τροποποιεί το παράρτημα VI ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία και το κύρος των δεδομένων που παράγει μια κλινική δοκιμή ή διά να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική πρόοδος. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, ακόμα και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Η Επιτροπή, όταν ετοιμάζει και συντάσσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (74) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ προβλέπει ότι η εν λόγω οδηγία δεν θα πρέπει να επηρεάζει την εφαρμογή των εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν ή περιορίζουν την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για τη διακοπή της κύησης. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ προβλέπει ότι η εν λόγω οδηγία και όλοι οι κανονισμοί στους οποίους αναφέρεται δεν επηρεάζουν την εφαρμογή εθνικής νομοθεσίας που απαγορεύει ή περιορίζει τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου είδους ανθρώπινων ή ζωικών κυττάρων. Παρομοίως, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει εθνική νομοθεσία που απαγορεύει ή περιορίζει τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου είδους ανθρώπινων ή ζωικών κυττάρων, ή την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη διακοπή της κύησης. Επιπρόσθετα, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει εθνική νομοθεσία που απαγορεύει ή περιορίζει την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που περιέχουν ναρκωτικά κατά την έννοια των εν ισχύ σχετικών διεθνών συμβάσεων όπως η ενιαία σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν τις συγκεκριμένες εθνικές διατάξεις στην Επιτροπή.
- (75) Η οδηγία 2001/20/ΕΚ απαγορεύει τη διεξαγωγή δοκιμών γονιδιακής θεραπείας που οδηγούν σε τροποποίηση της γενετικής ταυτότητας του συμμετέχοντος. Αυτό θα πρέπει να διατηρηθεί.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

- (76) Η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, εφαρμόζεται στην επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων στα κράτη μέλη εντός του πλαισίου του παρόντος κανονισμού, υπό την εποπτεία των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ιδιαίτερα των ανεξάρτητων αρχών που ορίζουν τα κράτη μέλη, και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ που εφαρμόζεται στην επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων από την Επιτροπή και τον Οργανισμό εντός του πλαισίου του παρόντος κανονισμού, υπό την εποπτεία του ευρωπαϊκού επόπτη προστασίας δεδομένων. Οι νομοθετικές αυτές πράξεις ενισχύουν τα δικαιώματα για προστασία προσωπικών δεδομένων, καλύπτοντας το δικαίωμα πρόσβασης, διόρθωσης και απόσυρσης, καθώς και προσδιορίζουν τις καταστάσεις στις οποίες μπορεί να επιβληθεί περιορισμός των δικαιωμάτων αυτών. Με σκοπό το σεβασμό των εν λόγω δικαιωμάτων, διαφυλάσσοντας ταυτόχρονα την ισχύ και αξιοπιστία των δεδομένων από κλινικές δοκιμές που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς αλλά και την ασφάλεια των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές, είναι σκόπιμο να προβλέπεται ότι, με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/ΕΚ, η απόσυρση της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση δεν θα πρέπει να επηρεάζει τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που επιτελέστηκαν όπως η αποθήκευση και η χρήση δεδομένων που αποκτήθηκαν πριν από την απόσυρση βάσει της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.
- (77) Οι συμμετέχοντες σε μια κλινική δοκιμή δεν θα πρέπει να πληρώνουν για υπό έρευνα φάρμακα, επικουρικά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη χορήγησή τους και διαδικασίες που απαιτούνται ειδικά από το πρωτόκολλο, εκτός εάν το εθνικό δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους ορίζει άλλως.
- (78) Η διαδικασία έγκρισης που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμοστεί το ταχύτερο δυνατόν, ώστε οι χορηγοί να αποκομίσουν τα οφέλη από μια εναρμονισμένη διαδικασία έγκρισης. Ωστόσο, έχοντας υπόψη τη σπουδαιότητα της καθιέρωσης των λειτουργιών πληροφορικής που απαιτούνται για τη διαδικασία έγκρισης, ενδείκνυται να προβλέπεται ότι ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή μόλις εξακριβωθεί ότι η πύλη της ΕΕ και η βάση δεδομένων της ΕΕ λειτουργούν πλήρως.
- (79) Η οδηγία 2001/20/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθεί για να εξασφαλιστεί ότι μόνον ένα σύνολο κανόνων εφαρμόζεται στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην Ένωση. Για να διευκολυνθεί η μετάβαση στους κανόνες που προβλέπει ο παρών κανονισμός, οι χορηγοί θα πρέπει να μπορούν να ξεκινήσουν και να διεξάγουν μια κλινική δοκιμή σύμφωνα με την οδηγία 2001/20/ΕΚ στη διάρκεια μιας μεταβατικής περιόδου.
- (80) Ο παρών κανονισμός είναι σύμφωνος με τα σημαντικότερα διεθνή έγγραφα καθοδήγησης για τις κλινικές δοκιμές, όπως η έκδοση 2008 της Διακήρυξης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης και η ορθή κλινική πρακτική που εκπορεύεται από τη Διακήρυξη του Ελσίνκι.
- (81) Σε ό,τι αφορά την οδηγία 2001/20/ΕΚ, η εμπειρία καταδεικνύει επίσης ότι μεγάλο μέρος των κλινικών δοκιμών διεξάγονται από μη εμπορικούς χορηγούς. Οι μη εμπορικοί χορηγοί συχνά βασίζονται στη χρηματοδότηση που προέρχεται μερικώς ή πλήρως από δημόσια κονδύλια ή φιλανθρωπικές δωρεές. Για να μεγιστοποιηθεί η πολύτιμη συνδρομή των εν λόγω μη εμπορικών χορηγών και να τονωθεί ακόμη περισσότερο η έρευνά τους χωρίς όμως διακρίσεις όσον αφορά την ποιότητα των κλινικών δοκιμών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν μέτρα για να ενθαρρύνουν τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται τους εν λόγω χορηγούς.
- (82) Ο παρών κανονισμός βασίζεται στη διπλή νομική βάση των άρθρων 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) ΣΛΕΕ. Αποσκοπεί στην επίτευξη μιας εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές και τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, θεωρώντας ως βάση το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Ταυτόχρονα, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα, ώστε να αντιμετωπίζονται οι κοινές ανησυχίες για την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Η επίτευξη και των δύο στόχων επιδιώκεται ταυτόχρονα. Οι δύο στόχοι αυτοί συνδέονται άρρηκτα και κανένας από τους δύο δεν είναι δευτερεύων. Όσον αφορά το άρθρο 114 ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τους κανόνες διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών στην Ένωση, διασφαλίζοντας έτσι τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς ενόψει της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής σε περισσότερα κράτη μέλη, την αποδοχή σε όλη την Ένωση των δεδομένων που έχουν προκύψει από την κλινική δοκιμή και έχουν υποβληθεί στην αίτηση για την έγκριση άλλης κλινικής δοκιμής ή τη θέση σε κυκλοφορία ενός φαρμάκου και την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα, διασφαλίζοντας ότι τα δεδομένα που προκύπτουν από τις κλινικές δοκιμές είναι αξιόπιστα και έγκυρα, ότι οι θεραπευτικές αγωγές και τα φάρμακα που προορίζονται για τη βελτίωση της θεραπείας των ασθενών βασίζονται σε αξιόπιστα και έγκυρα δεδομένα. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο μιας κλινικής δοκιμής, διασφαλίζοντας την ασφάλεια των συμμετεχόντων σε μια κλινική δοκιμή.

⁽¹⁾ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

- (83) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζει, ειδικότερα, ο Χάρτης και, ιδίως, την ανθρωπινή αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα του προσώπου, τα δικαιώματα του παιδιού, τον σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, την προστασία των προσωπικών δεδομένων και την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές.
- (84) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων γνωμοδότησε ⁽¹⁾ σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.
- (85) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, συγκεκριμένα η διασφάλιση αξιοπιστών και εγκύρων για τις κλινικές δοκιμές σε όλη την Ένωση με παράλληλο σεβασμό των δικαιωμάτων, της ασφάλειας της αξιοπρέπειας και της ευζωίας των συμμετεχόντων, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας του μέτρου, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτού του στόχου,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε όλες τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην Ένωση.

Δεν εφαρμόζεται στις μη παρεμβατικές μελέτες.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, για τα «φάρμακα», τα «ραδιοφάρμακα», την «ανεπιθύμητη ενέργεια», τη «σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια», την «στοιχειώδη συσκευασία» και την «εξωτερική συσκευασία» ισχύουν οι ορισμοί που αναφέρονται στο άρθρο 1 σημεία 2), 6), 11), 12), 23) και 24), αντιστοίχως, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - 1) «κλινική μελέτη»: κάθε διερεύνηση επί ανθρώπου η οποία αποβλέπει
 - α) στον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή άλλων φαρμακοδυναμικών αποτελεσμάτων ενός ή περισσότερων φαρμάκων,
 - β) στον προσδιορισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων φαρμάκων, ή
 - γ) στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμάκων,με στόχο τη διακρίβωση της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητας των εν λόγω φαρμάκων.
 - 2) «κλινική δοκιμή»: μια κλινική μελέτη που πληροί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) η ένταξη του συμμετέχοντος σε μια συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική προαποφασίζεται και δεν εμπίπτει στη συνήθη κλινική πρακτική του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους,
 - β) η απόφαση για τη χορήγηση των υπό έρευνα φαρμάκων λαμβάνεται μαζί με την απόφαση να ενταχθεί ο συμμετέχων στην κλινική μελέτη, ή
 - γ) διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης επιπλέον της συνήθους κλινικής πρακτικής εφαρμόζονται στους συμμετέχοντες.

⁽¹⁾ EE C 253 της 3.9.2013, σ. 10.

- 3) «κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης»: μια κλινική δοκιμή που πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) τα υπό έρευνα φάρμακα, εκτός από τα εικονικά σκευάσματα έχουν άδεια κυκλοφορίας,
 - β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής,
 - i) τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ή
 - ii) η χρήση των υπό έρευνα φαρμάκων είναι βασισμένη σε στοιχεία και υποστηρίζεται από δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εν λόγω φαρμάκων σε καθένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, και
 - γ) οι πρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης δεν προκαλούν περισσότερο από τον ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο ή επιβάρυνση για την ασφάλεια των συμμετεχόντων σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική σε οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·
- 4) «μη παρεμβατική μελέτη»: κλινική μελέτη πλην της κλινικής δοκιμής·
- 5) «υπό έρευνα φάρμακο»: φάρμακο που υποβάλλεται σε δοκιμή ή χρησιμοποιείται ως αναφορά, συμπεριλαμβανομένου του εικονικού φαρμάκου (placebo), σε κλινική δοκιμή·
- 6) «συνήθης κλινική πρακτική»: το σχήμα θεραπείας που ακολουθείται για τη θεραπεία, πρόληψη ή διάγνωση μιας νόσου ή διαταραχής·
- 7) «υπό έρευνα φάρμακο προηγμένης θεραπείας»: υπό έρευνα φάρμακο που είναι φάρμακο προηγμένης θεραπείας όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾·
- 8) «επικουρικό φάρμακο»: φάρμακο που χρησιμοποιείται για τις ανάγκες μιας κλινικής δοκιμής όπως περιγράφεται στο πρωτόκολλο, αλλά όχι ως υπό έρευνα φάρμακο·
- 9) «εγκεκριμένο υπό έρευνα φάρμακο»: φάρμακο εγκεκριμένο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ή, σε οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, ανεξάρτητα από τις αλλαγές στην επισήμανση του φαρμάκου, το οποίο χρησιμοποιείται ως υπό έρευνα φάρμακο·
- 10) «εγκεκριμένο επικουρικό φάρμακο»: φάρμακο εγκεκριμένο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ή, σε οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, ανεξάρτητα από τις αλλαγές στην επισήμανση του φαρμάκου, το οποίο χρησιμοποιείται ως επικουρικό φάρμακο·
- 11) «επιτροπή δεοντολογίας»: ανεξάρτητο σώμα εγκατεστημένο σε κράτος μέλος σύμφωνα με τη νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους και εξουσιοδοτημένο να γνωμοδοτεί για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις μη ειδικών, ιδιαίτερα των ασθενών ή των οργανώσεων ασθενών·
- 12) «ενδιαφερόμενο κράτος μέλος»: το κράτος μέλος στο οποίο έχει υποβληθεί η αίτηση για την έγκριση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής ή ουσιαστικής τροποποίησης, δυνάμει των κεφαλαίων II ή III αντιστοίχως του παρόντος κανονισμού·
- 13) «ουσιαστική τροποποίηση»: οποιαδήποτε αλλαγή σε μια πτυχή της κλινικής δοκιμής η οποία γίνεται μετά την κοινοποίηση απόφασης που αναφέρεται στα άρθρα 8, 14, 19, 20 ή 23 και η οποία είναι δυνατόν να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ασφάλεια ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή·
- 14) «χορηγός»: άτομο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση και την οργάνωση της χρηματοδότησης της κλινικής δοκιμής·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

- 15) «ερευνητής»: άτομο που έχει την ευθύνη για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής σε ένα κέντρο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών·
- 16) «κύριος ερευνητής»: ερευνητής ο οποίος είναι ο υπεύθυνος επικεφαλής της ομάδας ερευνητών που διεξάγουν την κλινική δοκιμή σε ένα κέντρο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών·
- 17) «συμμετέχων»: άτομο που συμμετέχει σε κλινική δοκιμή, είτε ως λήπτης υπό έρευνα φαρμάκου είτε ως απλός μάρτυρας·
- 18) «ανήλικος»: άτομο που δεν έχει, σύμφωνα με τη νομοθεσία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, την ηλικία που απαιτείται εκ του νόμου για να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση·
- 19) «ανίκανος προς δικαιοπραξία συμμετέχων»: συμμετέχων ο οποίος δεν είναι σε θέση να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση σύμφωνα με τη νομοθεσία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, για λόγους διαφορετικούς από την ηλικία που απαιτείται εκ του νόμου για τον σκοπό αυτό·
- 20) «νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο, αρχή ή οργανισμός, οι οποίοι, σύμφωνα με τη νομοθεσία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, έχουν την εξουσία να δώσουν συγκατάθεση μετά από ενημέρωση εξ' ονόματος του ατόμου που είναι ανίκανο προς δικαιοπραξία ή ανήλικος·
- 21) «συγκατάθεση μετά από ενημέρωση»: διαδικασία με την οποία ένα άτομο εκδηλώνει ελεύθερα και οικειοθελώς την επιθυμία του/της να συμμετάσχει σε μια συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, αφού έχει ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της κλινικής δοκιμής που είναι σχετικές με την απόφαση του ατόμου να συμμετάσχει ή, στην περίπτωση ανηλίκων και ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων, έγκριση ή συμφωνία από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό τους για να ενταχθούν στην κλινική δοκιμή·
- 22) «πρωτόκολλο»: έγγραφο που περιγράφει τους στόχους, τον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, τις στατιστικές θεωρήσεις και την οργάνωση μιας κλινικής δοκιμής. Ο όρος «πρωτόκολλο» περιλαμβάνει τις διαδοχικές εκδόσεις του πρωτοκόλλου και τις τροποποιήσεις του·
- 23) «εγχειρίδιο του ερευνητή»: συλλογή των κλινικών και μη κλινικών δεδομένων που αφορούν το ή τα υπό έρευνα φάρμακα, και τα οποία είναι χρήσιμα για τη μελέτη του εν λόγω φαρμάκου ή φαρμάκων στον άνθρωπο·
- 24) «παρασκευή»: πλήρης και μερική παρασκευή, καθώς και οι διάφορες διαδικασίες του διαχωρισμού, της συσκευασίας και της επισήμανσης (συμπεριλαμβανομένης της τυφλοποίησης)·
- 25) «έναρξη κλινικής δοκιμής»: η πρώτη ενέργεια για τη στρατολόγηση ενός εν δυνάμει συμμετέχοντος για συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στο πρωτόκολλο·
- 26) «τέλος κλινικής δοκιμής»: η τελευταία επίσκεψη του τελευταίου συμμετέχοντος ή μεταγενέστερο γεγονός όπως ορίζεται στο πρωτόκολλο·
- 27) «πρώτος τερματισμός κλινικής δοκιμής»: η πρώτη λήξη της κλινικής δοκιμής για οιοδήποτε λόγο και πριν πληρωθούν οι όροι του πρωτοκόλλου·
- 28) «προσωρινή διακοπή κλινικής δοκιμής»: μη προβλεπόμενη στο πρωτόκολλο διακοπή της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής από τον χορηγό, με πρόθεση όμως του χορηγού να συνεχίσει τη δοκιμή·
- 29) «αναστολή κλινικής δοκιμής»: διακοπή της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής από ένα κράτος μέλος·
- 30) «ορθή κλινική πρακτική»: σύνολο λεπτομερών ποιοτικών απαιτήσεων δεοντολογικού και επιστημονικού χαρακτήρα, που πρέπει να τηρούνται κατά τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την εκτέλεση, την επιτήρηση, τον έλεγχο, την καταγραφή, την ανάλυση και την έκθεση των κλινικών δοκιμών, που διασφαλίζουν ότι προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευημερία των ασθενών και ότι τα δεδομένα που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή είναι αξιόπιστα και ισχυρά·
- 31) «επιθεώρηση»: ο επίσημος έλεγχος, από αρμόδια αρχή, των εγγράφων, εγκαταστάσεων, μητρώων, μηχανισμών διασφάλισης ποιότητας και οιοδήποτε άλλου στοιχείου σχετιζόμενου, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, με την κλινική δοκιμή και το οποίο μπορεί να βρίσκεται στο κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, στις εγκαταστάσεις του χορηγού και/ή του συμβεβλημένου ερευνητικού οργανισμού ή σε οιαδήποτε άλλη εγκατάσταση, που η αρμόδια αρχή κρίνει ότι πρέπει να επιθεωρήσει·

- 32) «ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε επιβλαβής από ιατρική άποψη εκδήλωση σε συμμετέχοντα στον οποίο χορηγείται φάρμακο και η οποία δεν έχει κατ' ανάγκην αιτιολογική συσχέτιση με τη θεραπεία αυτή·
- 33) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε επιβλαβής από ιατρική άποψη εκδήλωση που, ανεξάρτητα από τη δόση, απαιτεί εισαγωγή σε νοσοκομείο ή παράταση υφιστάμενης νοσοκομειακής νοσηλείας, προκαλεί εμμένουσα ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, ή αποτελεί συγγενή ανωμαλία ή διαμαρτία, είναι απειλητική για τη ζωή του συμμετέχοντος ή επιφέρει τον θάνατο·
- 34) «απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια»: σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν συμφωνεί με τις πληροφορίες ασφάλειας αναφοράς·
- 35) «έκθεση κλινικής μελέτης»: έκθεση για την κλινική δοκιμή υπό μορφή που διευκολύνει την αναζήτηση, η οποία έχει συνταχθεί σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Ι ενότητα 5 της οδηγίας 2001/83/EK και η οποία συνοδεύει την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.
3. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ένας συμμετέχων που εμπίπτει και στους δύο ορισμούς του «ανηλίκου» και του «άνικανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντος» θεωρείται ως συμμετέχων άνικανος προς δικαιοπραξία.

Άρθρο 3

Γενική αρχή

Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνον αν:

- α) προστατεύονται και υπερισχύουν κάθε άλλου συμφέροντος τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευζωία των συμμετεχόντων· και
- β) έχει σχεδιαστεί για να παραγάγει αξιόπιστα και έγκυρα δεδομένα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Άρθρο 4

Προηγούμενη έγκριση

Η κλινική δοκιμή αποτελεί αντικείμενο επιστημονικής και δεοντολογικής εξέτασης και εγκρίνεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Η δεοντολογική εξέταση διενεργείται από επιτροπή δεοντολογίας σύμφωνα με το δικαίο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους. Η εξέταση αυτή μπορεί να περιλαμβάνει πτυχές που εξετάζονται στο μέρος Ι στα πλαίσια της έγκρισης κλινικής δοκιμής κατά την έννοια του άρθρου 6 και στο μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης κατά την έννοια του άρθρου 7 όπως κρίνεται σκόπιμο για κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι προθεσμίες και οι διαδικασίες για την εξέταση από τις επιτροπές δεοντολογίας είναι συμβατές με τις προθεσμίες και διαδικασίες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για την αξιολόγηση της αίτησης έγκρισης κλινικής δοκιμής.

Άρθρο 5

Υποβολή αίτησης

1. Για να λάβει έγκριση, ο χορηγός υποβάλλει φάκελο αίτησης στο επιλεγμένο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μέσω της πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 80 («πύλη της ΕΕ»).

Ο χορηγός προτείνει ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ως αναφέρον κράτος μέλος.

Εάν ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, εκτός από το προτεινόμενο αναφέρον, είναι πρόθυμο να είναι αναφέρον κράτος μέλος ή όταν το προτεινόμενο κράτος μέλος δεν επιθυμεί να είναι αναφέρον, τούτο γνωστοποιείται μέσω της πύλης της ΕΕ στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη το αργότερο τρεις ημέρες από την υποβολή του φακέλου αίτησης.

Εάν μόνον ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος επιθυμεί να είναι αναφέρον κράτος μέλος ή εάν στην κλινική δοκιμή συμμετέχει ένα μόνον κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος είναι το αναφέρον.

Εάν δεν υπάρχει ενδιαφερόμενο κράτος μέλος πρόθυμο να είναι αναφέρον ή υπάρχουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη πρόθυμα να είναι το αναφέρον κράτος μέλος, το αναφέρον κράτος μέλος επιλέγεται με συμφωνία μεταξύ των ενδιαφερόμενων κρατών μελών λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις στις οποίες παραπέμπει το άρθρο 85 παράγραφος 2 στοιχείο γ).

Εάν δεν υπάρχει συμφωνία μεταξύ των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, το προτεινόμενο αναφέρον κράτος μέλος είναι το αναφέρον.

Το αναφέρον κράτος μέλος κοινοποιεί στον χορηγό και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ότι είναι το αναφέρον μέσω της πύλης της ΕΕ εντός έξι ημερών από την υποβολή του φακέλου αίτησης.

2. Ο χορηγός, όταν υποβάλλει αίτηση για κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης, στην οποία το υπό έρευνα φάρμακο δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας αλλά η χρήση του εν λόγω φαρμάκου είναι βασισμένη σε στοιχεία και υποστηρίζεται από δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, προτείνει ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη όπου η χρήση είναι βασισμένη σε στοιχεία, ως αναφέρον κράτος μέλος.

3. Εντός δέκα ημερών από την υποβολή του φακέλου αίτησης, το αναφέρον κράτος μέλος επικυρώνει την αίτηση λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που εξέφρασαν τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ σχετικά με τα εξής:

α) εάν η κλινική δοκιμή για την οποία υποβάλλεται αίτηση εμπίπτει στο πεδίο του παρόντος κανονισμού·

β) εάν ο φάκελος αίτησης είναι πλήρης σύμφωνα με το παράρτημα Ι.

Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να ανακοινώνουν στο αναφέρον κράτος μέλος οιοσδήποτε απόψεις σχετικά με την επικύρωση της αίτησης εντός επτά ημερών από την υποβολή του φακέλου αίτησης.

4. Εάν το αναφέρον κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον χορηγό εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 πρώτο εδάφιο, η κλινική δοκιμή για την οποία υποβάλλεται αίτηση θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο του παρόντος κανονισμού και ο φάκελος αίτησης θεωρείται πλήρης.

5. Εάν το αναφέρον κράτος μέλος, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που εξέφρασαν τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, διαπιστώσει ότι ο φάκελος αίτησης δεν είναι πλήρης, ή ότι η κλινική δοκιμή για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ και ορίζει μέγιστη προθεσμία δέκα ημερών προκειμένου ο χορηγός να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την αίτηση ή να συμπληρώσει τον φάκελο της αίτησης μέσω της πύλης της ΕΕ.

Εντός πέντε ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή του ολοκληρωμένου φακέλου αίτησης, το αναφέρον κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό σχετικά με το εάν η αίτηση συμμορφώνεται ή όχι με τις απαιτήσεις της παραγράφου 3 πρώτο εδάφιο α) και β).

Εάν το αναφέρον κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον χορηγό εντός της περιόδου που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, η κλινική δοκιμή θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο του παρόντος κανονισμού και ο φάκελος αίτησης θεωρείται πλήρης.

Εάν ο χορηγός δεν υποβάλει παρατηρήσεις ούτε ολοκληρώσει τον φάκελο αίτησης εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ακυρωθείσα σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

6. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο χορηγός σύμφωνα με την παράγραφο 3 ή 5 είναι η ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης. Εάν ο χορηγός δεν ενημερωθεί, ημερομηνία επικύρωσης είναι η τελευταία ημέρα των αντίστοιχων περιόδων που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 5.

Άρθρο 6

Έκθεση αξιολόγησης — Πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I

1. Το αναφέρον κράτος μέλος αξιολογεί την αίτηση όσον αφορά τις ακόλουθες πτυχές:
 - α) εάν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης, στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο χορηγός·
 - β) τη συμμόρφωση με το κεφάλαιο V όσον αφορά τα εξής:
 - i) τα προσδοκώμενα οφέλη από άποψη θεραπευτικής και δημόσιας υγείας λαμβάνουν υπόψη το σύνολο των ακόλουθων στοιχείων:
 - τα χαρακτηριστικά των υπό έρευνα φαρμάκων και τις γνώσεις σχετικά με αυτά,
 - τη σημασία της κλινικής δοκιμής, μεταξύ άλλων λαμβάνοντας υπόψη κατά πόσον οι ομάδες συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή είναι αντιπροσωπευτικές του πληθυσμού που θα υποβληθεί σε θεραπεία, ή σε αντίθετη περίπτωση, την εξήγηση και αιτιολόγηση που δίδεται σύμφωνα με το παράρτημα I παράγραφος 17 στοιχείο κε) του παρόντος κανονισμού, τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, κατά πόσον η κλινική δοκιμή έχει προταθεί ή επιβληθεί από ρυθμιστικές αρχές οι οποίες είναι αρμόδιες για την αξιολόγηση και την έγκριση της διάθεσης στην αγορά φαρμάκων, και, κατά περίπτωση, την τυχόν γνώμη που διαμόρφωσε η παιδιατρική επιτροπή σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾,
 - την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή, λαμβανομένων υπόψη των στατιστικών προσεγγίσεων, του σχεδιασμού της κλινικής δοκιμής και της μεθοδολογίας (συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους του δείγματος και της τυχαιοποίησης, του φαρμάκου σύγκρισης και των τελικών σημείων)·
 - ii) τους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις για τον συμμετέχοντα, λαμβάνοντας υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:
 - τα χαρακτηριστικά των υπό έρευνα φαρμάκων και τις γνώσεις σχετικά με αυτά και τα επικουρικά φάρμακα,
 - τα χαρακτηριστικά της παρέμβασης σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική,
 - τα μέτρα ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων που αφορούν τα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου, την επιτήρηση, την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και το σχέδιο ασφάλειας,
 - τον κίνδυνο για την υγεία του συμμετέχοντος στον οποίο θέτει η πάθηση για την οποία διερευνάται το υπό έρευνα φάρμακο·
 - γ) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις όσον αφορά την παρασκευή και την εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων και επικουρικών φαρμάκων που παρατίθενται στο κεφάλαιο IX·
 - δ) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο κεφάλαιο X·
 - ε) την πληρότητα και την καταλληλότητα του εγχειριδίου του ερευνητή.
2. Το αναφέρον κράτος μέλος καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης. Η αξιολόγηση των πτυχών της παραγράφου 1 συνιστούν το μέρος 1 της έκθεσης αξιολόγησης.
3. Η έκθεση αξιολόγησης περιέχει ένα από τα ακόλουθα συμπεράσματα όσον αφορά τις πτυχές που εξετάζονται στο μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης:
 - α) η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής είναι αποδεκτή με βάση τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός·
 - β) η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής είναι αποδεκτή με βάση τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, αλλά υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με τους ειδικούς όρους που αναφέρονται συγκεκριμένα στο εν λόγω συμπέρασμα· ή
 - γ) η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής δεν είναι αποδεκτή με βάση τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός.
4. Το αναφέρον κράτος μέλος υποβάλλει το τελικό μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης μέσω της πύλης της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματος, στον χορηγό και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εντός 45 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.11.2006, σ. 1).

5. Για κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετέχουν πλείονα κράτη μέλη η αξιολόγηση περιλαμβάνει τρία στάδια:
- α) ένα στάδιο αρχικής αξιολόγησης που διενεργείται από το αναφέρον κράτος μέλος εντός 26 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης·
 - β) ένα στάδιο συντονισμένης επανεξέτασης που διενεργείται εντός 12 ημερών από το τέλος του σταδίου αρχικής αξιολόγησης στο οποίο συμμετέχουν όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη· και
 - γ) ένα στάδιο ενοποίησης που διενεργείται από το αναφέρον κράτος μέλος εντός επτά ημερών από το τέλος του σταδίου συντονισμένης επανεξέτασης.

Κατά το στάδιο αρχικής αξιολόγησης το αναφέρον κράτος μέλος συντάσσει ένα σχέδιο του μέρους I της έκθεσης αξιολόγησης και το διανέμει σε όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Κατά το στάδιο συντονισμένης επανεξέτασης, όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη εξετάζουν από κοινού την αίτηση με βάση το σχέδιο του μέρους I της έκθεσης αξιολόγησης και ανταλλάσσουν παρατηρήσεις σχετικά με την αίτηση.

Κατά το στάδιο ενοποίησης, το αναφέρον κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις των άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών κατά την οριστικοποίηση του μέρους I της έκθεσης αξιολόγησης και καταγράφει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν όλες αυτές οι παρατηρήσεις. Το αναφέρον κράτος μέλος υποβάλλει το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης στον χορηγό και σε όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

6. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία υποβάλλεται από το αναφέρον κράτος μέλος το τελικό μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης στον χορηγό και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι η ημερομηνία κοινοποίησης.

7. Το αναφέρον κράτος μέλος μπορεί επίσης να παρατείνει την περίοδο της παραγράφου 4 κατά 50 επιπλέον ημέρες για δοκιμές που συνεπάγονται τη χρήση υπό έρευνα φαρμάκων προηγμένης θεραπείας ή φαρμάκου όπως ορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, για σκοπούς διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες. Στην περίπτωση αυτή οι περίοδοι των παραγράφων 5 και 8 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

8. Μεταξύ της ημερομηνίας επικύρωσης και της ημερομηνίας κοινοποίησης, μόνο το αναφέρον κράτος μέλος μπορεί να ζητεί επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

Το αναφέρον κράτος μέλος, για να λάβει και να εξετάσει αυτές τις επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό σύμφωνα με το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο, μπορεί να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 4 το ανώτερο για 31 ημέρες.

Ο χορηγός υποβάλλει τις πρόσθετες πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το αναφέρον κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 12 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Μόλις παραλάβουν τις επιπλέον πληροφορίες, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και το αναφέρον κράτος μέλος επανεξετάζουν από κοινού τις επιπλέον πληροφορίες που παρέσχε ο χορηγός μαζί με την αρχική αίτηση και ανταλλάσσουν παρατηρήσεις σχετικά με την αίτηση. Η συντονισμένη επανεξέταση διενεργείται εντός 12 ημερών από την παραλαβή των επιπλέον πληροφοριών και η περαιτέρω ενοποίηση διενεργείται εντός επτά ημερών από το τέλος της συντονισμένης επανεξέτασης. Κατά την οριστικοποίηση του μέρους I της έκθεσης αξιολόγησης, το αναφέρον κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων κρατών μελών στην οριστικοποίηση του μέρους I της έκθεσης αξιολόγησης και καταγράφει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν όλες αυτές οι παρατηρήσεις.

Εάν ο χορηγός δεν δώσει επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το αναφέρον κράτος μέλος σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ακυρωθείσα σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Το αίτημα για επιπλέον πληροφορίες και οι επιπλέον πληροφορίες υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.

Άρθρο 7

Έκθεση αξιολόγησης — Πτυχές που καλύπτονται από το μέρος II

1. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αξιολογεί, για τη δική του επικράτεια, την αίτηση σε σχέση με τις ακόλουθες πτυχές:
- α) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για συγκατάθεση μετά από ενημέρωση που ορίζονται στο κεφάλαιο V·
 - β) τη συμμόρφωση των ρυθμίσεων όσον αφορά την ανταμοιβή ή την αποζημίωση των συμμετεχόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κεφαλαίου V και των ερευνητών·

- γ) τη συμμόρφωση των ρυθμίσεων όσον αφορά τη στρατολόγηση των συμμετεχόντων με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο V·
- δ) τη συμμόρφωση με την οδηγία 95/46/EK·
- ε) τη συμμόρφωση με το άρθρο 49·
- στ) τη συμμόρφωση με το άρθρο 50·
- ζ) τη συμμόρφωση με το άρθρο 76·
- η) τη συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες για τη συλλογή, τη φύλαξη και τη μελλοντική χρήση βιολογικών δειγμάτων του συμμετέχοντος.

Η αξιολόγηση των πτυχών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο συνιστούν το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης.

2. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός 45 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης και υποβάλλει, μέσω της πύλης της ΕΕ, το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματος, στον χορηγό.

Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει, με αιτιολόγηση, επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό όσον αφορά τις πτυχές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνο εντός της περιόδου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

3. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, για να λάβει και να εξετάσει τις επιπλέον πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, από τον χορηγό σύμφωνα με το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο, μπορεί να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 πρώτο εδάφιο το ανώτερο για 31 ημέρες.

Ο χορηγός υποβάλλει τις πρόσθετες πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 12 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Μόλις παραλάβει τις πρόσθετες πληροφορίες, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός 19 ημερών το πολύ.

Εάν ο χορηγός δεν δώσει επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί στο εν λόγω ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Το αίτημα για επιπλέον πληροφορίες και οι επιπλέον πληροφορίες υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.

Άρθρο 8

Απόφαση σχετικά με την κλινική δοκιμή

1. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ εάν έχει εγκριθεί η κλινική δοκιμή, εάν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί.

Η ενημέρωση γίνεται με μία μόνο απόφαση εντός πέντε ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης ή από την τελευταία ημέρα της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 7, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη.

Η έγκριση κλινικής δοκιμής υπό όρους περιορίζεται σε όρους οι οποίοι λόγω της φύσης τους δεν μπορούν να εκπληρωθούν κατά τη στιγμή της εν λόγω έγκρισης.

2. Στην περίπτωση που το αναφέρον κράτος μέλος καταλήξει στο συμπέρασμα, όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, ότι η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής είναι αποδεκτή ή αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Κατά παρέκκλιση του πρώτου εδαφίου, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διαφωνεί με το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους όσον αφορά το Μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης μόνο για τους ακόλουθους λόγους:

- α) όταν θεωρεί ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή θα είχε ως αποτέλεσμα να λάβει ο συμμετέχων κατώτερη θεραπεία από τη συνήθη κλινική πρακτική στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·
- β) παραβιάζεται το εθνικό δίκαιό του, όπως αναφέρεται στο άρθρο 90·
- γ) όταν υπάρχουν ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια του συμμετέχοντος και περί αξιοπιστίας και ισχύος των δεδομένων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 5 ή 8.

Εάν ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα βάσει του δεύτερου εδαφίου, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση στην Επιτροπή, σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ.

3. Εάν, όσον αφορά τα θέματα που καλύπτει το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, η κλινική δοκιμή είναι αποδεκτή ή αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενσωματώνει στην απόφασή του το συμπέρασμά του σχετικά με το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης.

4. Ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αρνείται να εγκρίνει κλινική δοκιμή εάν διαφωνεί με το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης για οποιονδήποτε από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, ή εάν εκτιμά, δεόντως αιτιολογημένα, ότι οι πτυχές που εξετάζονται στο μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης δεν τηρούνται, ή μια επιτροπή δεοντολογίας έχει εκδώσει αρνητική γνώμη η οποία σύμφωνα με το δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένη, είναι έγκυρη για το εν λόγω κράτος μέλος στο σύνολό του. Το εν λόγω κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής σε σχέση με παρόμοια άρνηση.

5. Αν το αναφέρον κράτος μέλος καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η κλινική δοκιμή δεν είναι αποδεκτή όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

6. Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν έχει κοινοποιήσει στον χορηγό την απόφασή του εντός των οικείων προθεσμιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το συμπέρασμα σχετικά με το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης θεωρείται ότι αποτελεί την απόφαση του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους σχετικά με την αίτηση έγκρισης της κλινικής δοκιμής.

7. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν ζητούν επιπλέον πληροφορίες όσον αφορά τις πτυχές που εξετάζονται στο μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης από τον χορηγό ύστερα από την ημερομηνία κοινοποίησης.

8. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία ενημέρωσης είναι η ημερομηνία κατά την οποία κοινοποιείται η απόφαση της παραγράφου 1 στον χορηγό. Εάν ο χορηγός δεν έχει ενημερωθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, η ημερομηνία ενημέρωσης θεωρείται η τελευταία ημέρα της περιόδου που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

9. Εάν εντός δύο ετών από την ημερομηνία ενημέρωσης για την έγκριση δεν υπάρχει συμμετέχων στην κλινική δοκιμή σε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, η έγκριση λήγει στο εν λόγω ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εκτός εάν έχει εγκριθεί παράταση κατόπιν αιτήματος του χορηγού σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο κεφάλαιο III.

Άρθρο 9

Πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που επικυρώνουν και αξιολογούν την αίτηση δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, είναι ανεξάρτητα από τον χορηγό, από το κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και από τους συμμετέχοντες ερευνητές και από τα άτομα που χρηματοδοτούν την κλινική δοκιμή, καθώς και από κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή.

Για την εγγύηση της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που αποδέχονται και αξιολογούν την αίτηση όσον αφορά τις πτυχές που εξετάζονται στα μέρη I και II της έκθεσης αξιολόγησης δεν έχουν οικονομικά ή προσωπικά συμφέροντα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Τα πρόσωπα αυτά προβαίνουν κάθε χρόνο σε δήλωση των οικονομικών τους συμφερόντων.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την αξιολόγηση πραγματοποιεί από κοινού ένας εύλογος αριθμός προσώπων τα οποία διαδέχονται, στο σύνολό τους, τα απαραίτητα προσόντα και εμπειρία.

3. Τουλάχιστον ένας μη ειδικός συμμετέχει στην αξιολόγηση.

Άρθρο 10

Ειδική προσοχή για ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού

1. Εάν οι συμμετέχοντες στη δοκιμή είναι ανήλικοι, δίδεται ειδική προσοχή στην αξιολόγηση της αίτησης για έγκριση της κλινικής δοκιμής με βάση την παιδιατρική εμπειρογνωμοσύνη ή τις συμβουλές σχετικά με κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα που αφορούν τον κλάδο της παιδιατρικής.

2. Εάν οι συμμετέχοντες είναι ανίκανοι προς δικαιοπραξία, δίδεται ειδική προσοχή στην αξιολόγηση της αίτησης για έγκριση της κλινικής δοκιμής με βάση την εμπειρογνωμοσύνη όσον αφορά τη σχετική νόσο και τον σχετικό πληθυσμό ασθενών ή τις συμβουλές σχετικά με τυχόν κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα που αφορούν τον κλάδο της σχετικής νόσου και της σχετικής ομάδας του πληθυσμού.
3. Εάν οι συμμετέχοντες είναι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην αξιολόγηση της αίτησης για έγκριση της κλινικής δοκιμής βάσει της εμπειρογνωμοσύνης όσον αφορά τη σχετική πάθηση και τον πληθυσμό που εκπροσωπείται από τον ενδιαφερόμενο συμμετέχοντα.
4. Εάν σύμφωνα με το πρωτόκολλο η κλινική δοκιμή προβλέπει τη συμμετοχή ειδικών ομάδων ή υποομάδων συμμετεχόντων, κατά περίπτωση, δίδεται ειδική προσοχή στην αξιολόγηση της αίτησης για έγκριση της εν λόγω κλινικής δοκιμής βάσει της εμπειρογνωμοσύνης στον πληθυσμό που εκπροσωπείται από τους ενδιαφερόμενους συμμετέχοντες.
5. Στις αιτήσεις για έγκριση κλινικής δοκιμής που αναφέρεται στο άρθρο 35, ειδική προσοχή δίδεται στις συνθήκες διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής.

Άρθρο 11

Υποβολή και αξιολόγηση των αιτήσεων που περιορίζονται στις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I ή το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης

Κατόπιν σχετικού αιτήματος του χορηγού, η αίτηση για την έγκριση κλινικής δοκιμής, η αξιολόγησή της και το συμπέρασμα περιορίζονται στις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης.

Ύστερα από την κοινοποίηση του συμπεράσματος σχετικά με τις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, ο χορηγός μπορεί εντός δύο ετών να υποβάλει αίτηση για έγκριση που να περιορίζεται στις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης. Στην εν λόγω αίτηση ο χορηγός δηλώνει ότι δεν γνωρίζει καμιά νέα ουσιαστική επιστημονική πληροφορία που θα άλλαζε την εγκυρότητα οιασδήποτε υποβληθέντος στην αίτηση στοιχείου σχετικά με τις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, η εν λόγω αίτηση αξιολογείται σύμφωνα με το άρθρο 7 και το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με την κλινική δοκιμή σύμφωνα με το άρθρο 8. Σε εκείνα τα κράτη μέλη στα οποία ο χορηγός δεν υποβάλλει αίτηση για έγκριση που να περιορίζεται στις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης εντός δύο ετών, η αίτηση σχετικά με τις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί.

Άρθρο 12

Απόσυρση

Ο χορηγός μπορεί να αποσύρει την αίτηση οποιαδήποτε στιγμή έως την ημερομηνία κοινοποίησης. Στην περίπτωση αυτή, η αίτηση μπορεί να αποσυρθεί μόνο σε σχέση με όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Οι λόγοι για την απόσυρση γνωστοποιούνται μέσω της πύλης της ΕΕ.

Άρθρο 13

Εκ νέου υποβολή

Το παρόν κεφάλαιο δεν θίγει τη δυνατότητα του χορηγού να υποβάλει εκ νέου αίτηση, ύστερα από άρνηση έγκρισης ή απόσυρση της αίτησης, για έγκριση σε οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Η εν λόγω αίτηση θεωρείται νέα αίτηση για έγκριση άλλης κλινικής δοκιμής.

Άρθρο 14

Μεταγενέστερη προσθήκη ενδιαφερόμενου κράτους μέλους

1. Εάν ο χορηγός επιθυμεί να επεκτείνει την εγκεκριμένη κλινική δοκιμή σε άλλο κράτος μέλος («επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος»), ο χορηγός υποβάλλει φάκελο αίτησης στο εν λόγω κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ.

Ο φάκελος μπορεί να υποβληθεί μόνο ύστερα από την ημερομηνία κοινοποίησης της αρχικής απόφασης έγκρισης.

2. Το αναφέρον κράτος μέλος για τον φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι το αναφέρον κράτος μέλος για την αρχική διαδικασία έγκρισης.

3. Το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ εντός 52 ημερών από την ημερομηνία υποβολής του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 με μία μόνο απόφαση για το εάν έχει εγκριθεί η κλινική δοκιμή, εάν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί.

Η έγκριση κλινικής δοκιμής υπό όρους περιορίζεται σε όρους οι οποίοι λόγω της φύσης τους δεν μπορούν να εκπληρωθούν κατά τη στιγμή της εν λόγω έγκρισης.

4. Αν το αναφέρον κράτος μέλος καταλήξει στο συμπέρασμα, όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, ότι η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής είναι αποδεκτή ή αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ως συμπέρασμα του επιπρόσθετου ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Κατά παρέκκλιση του πρώτου εδαφίου, το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διαφωνεί με το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους σχετικά με το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης μόνο για τους ακόλουθους λόγους:

- α) όταν θεωρεί ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή θα είχε ως αποτέλεσμα να λάβει ο συμμετέχων κατώτερη θεραπεία από τη συνήθη κλινική πρακτική στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·
- β) παραβιάζεται το εθνικό του δίκαιο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 90·
- γ) εκτιμήσεις σχετικά με την ασφάλεια του συμμετέχοντα και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που υποβλήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 5 ή 6.

Εάν το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα βάσει του δεύτερου εδαφίου, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση στην Επιτροπή, σε όλα τα κράτη μέλη και στον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ.

5. Μεταξύ της ημερομηνίας υποβολής του φακέλου της αίτησης της παραγράφου 1 και πέντε ημερών πριν τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 3, το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να κοινοποιεί στο αναφέρον κράτος μέλος και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη τυχόν απόψεις σχετικά με την αίτηση μέσω της πύλης της ΕΕ.

6. Μεταξύ της ημερομηνίας υποβολής του φακέλου της αίτησης της παραγράφου 1 και της λήξης της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 3, μόνο το αναφέρον κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό όσον αφορά τις πτυχές που εξετάζονται στο μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

Το αναφέρον κράτος μέλος, για να λάβει και να εξετάσει αυτές τις επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό σύμφωνα με το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο, μπορεί να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 3 πρώτο εδάφιο το ανώτερο για 31 ημέρες.

Ο χορηγός υποβάλλει τις πρόσθετες πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το αναφέρον κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 12 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Μόλις παραλάβει τις επιπλέον πληροφορίες, το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μαζί με όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη επανεξετάζουν από κοινού τις επιπλέον πληροφορίες που παρέσχε ο χορηγός μαζί με την αρχική αίτηση και ανταλλάσσουν απόψεις σχετικά με την αίτηση. Η συντονισμένη επανεξέταση διενεργείται εντός 12 ημερών το πολύ από την παραλαβή των επιπλέον πληροφοριών και η περαιτέρω ενοποίηση διενεργείται εντός επτά ημερών το πολύ από το τέλος της συντονισμένης επανεξέτασης. Το αναφέρον κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερόμενων κρατών μελών και καταγράφει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν όλες αυτές οι απόψεις.

Εάν ο χορηγός δεν δώσει επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το αναφέρον κράτος σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί στο επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος.

Το αίτημα για επιπλέον πληροφορίες και οι επιπλέον πληροφορίες υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.

7. Το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αξιολογεί, για την επικράτειά του, τις πτυχές που εξετάζονται στο μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 και υποβάλλει, μέσω της πύλης της ΕΕ, το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματός του, στον χορηγό. Εντός της εν λόγω περιόδου μπορεί να ζητήσει, με αιτιολόγηση, επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό σχετικά με τις πτυχές που εξετάζονται στο μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης όσον αφορά την επικράτειά του.

8. Το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, για να λάβει και να εξετάσει τις επιπλέον πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 7 από τον χορηγό σύμφωνα με το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο, μπορεί να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 7 το ανώτερο για 31 ημέρες.

Ο χορηγός υποβάλλει τις πρόσθετες πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 12 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Μόλις παραλάβει τις πρόσθετες πληροφορίες, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός 19 ημερών το πολύ.

Εάν ο χορηγός δεν δώσει επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζεται από το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί στο επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Το αίτημα για επιπλέον πληροφορίες και οι επιπλέον πληροφορίες υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.

9. Εάν, όσον αφορά τα θέματα που καλύπτει το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής είναι αποδεκτή ή αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενσωματώνει στην απόφασή του το συμπέρασμά του σχετικά με το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης.

10. Το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αρνείται να εγκρίνει την κλινική δοκιμή εάν διαφωνεί με το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους σχετικά με το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης για λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο, ή εάν διαπιστώνει, δεόντως αιτιολογημένα, ότι οι πτυχές που εξετάζονται στο μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης δεν τηρούνται, ή εάν μια επιτροπή δεοντολογίας έχει εκδώσει αρνητική γνώμη η οποία, σύμφωνα με το δίκαιο του επιπρόσθετου ενδιαφερόμενου κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένη, είναι έγκυρη για το εν λόγω επιπρόσθετο κράτος μέλος στο σύνολό του. Το εν λόγω επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής σε σχέση με παρόμοια άρνηση.

11. Εάν το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν έχει γνωστοποιήσει στον χορηγό την απόφασή του εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 3, ή, όταν η περίοδος αυτή έχει επεκταθεί κατά την παράγραφο 6 ή 8 αν το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν γνωστοποίησε στον χορηγό την απόφασή του εντός της παρατάσεως το συμπέρασμα σχετικά με το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης θεωρείται ότι αποτελεί την απόφαση του επιπρόσθετου ενδιαφερόμενου κράτους μέλους σχετικά με την αίτηση έγκρισης της κλινικής δοκιμής.

12. Ο χορηγός δεν υποβάλει φάκελο αίτησης κατά το παρόν άρθρο εάν εκκρεμεί διαδικασία του κεφαλαίου III σχετικά με την κλινική δοκιμή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Άρθρο 15

Γενικές αρχές

Ουσιαστική τροποποίηση, μεταξύ άλλων προσθήκη κέντρου διεξαγωγής κλινικών δοκιμών ή αλλαγή του κύριου ερευνητή στο κέντρο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που παρουσιάζεται στο παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 16

Υποβολή αίτησης

Για να λάβει έγκριση, ο χορηγός υποβάλλει φάκελο αίτησης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ.

Άρθρο 17

Επικύρωση αίτησης για την έγκριση ουσιαστικής τροποποίησης μιας πτυχής που καλύπτεται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης

1. Το αναφέρον κράτος μέλος για την έγκριση ουσιαστικής τροποποίησης είναι το αναφέρον κράτος μέλος για την αρχική διαδικασία έγκρισης.

Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να κοινοποιούν στο αναφέρον κράτος μέλος τυχόν παρατηρήσεις σχετικά με την επικύρωση της αίτησης ουσιαστικής τροποποίησης εντός πέντε ημερών από την υποβολή του φακέλου αίτησης.

2. Εντός έξι ημερών από την υποβολή του φακέλου αίτησης, το αναφέρον κράτος μέλος επικυρώνει την αίτηση λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που εξέφρασαν τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ εάν:

α) η ουσιαστική τροποποίηση αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης· και

β) ο φάκελος αίτησης είναι πλήρης σύμφωνα με το παράρτημα II.

3. Εάν το αναφέρον κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον χορηγό εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η ουσιαστική τροποποίηση για την οποία υποβλήθηκε αίτηση θεωρείται ότι αφορά μια πτυχή που καλύπτεται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης και ο φάκελος αίτησης θεωρείται πλήρης.

4. Εάν το αναφέρον κράτος μέλος, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που εξέφρασαν τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, διαπιστώσει ότι η αίτηση δεν αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης ή ότι ο φάκελος αίτησης δεν είναι πλήρης, ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ και καθορίζει ανώτατη προθεσμία δέκα ημερών εντός της οποίας ο χορηγός πρέπει να υποβάλει σχόλια σχετικά με την αίτηση ή να συμπληρώσει τον φάκελο αίτησης μέσω της πύλης της ΕΕ.

Εντός πέντε ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή του ολοκληρωμένου φακέλου αίτησης, το αναφέρον κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό σχετικά με το εάν η αίτηση συμμορφώνεται ή όχι προς τις απαιτήσεις της παραγράφου 2 στοιχεία α) και β).

Εάν το αναφέρον κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον χορηγό εντός της περιόδου που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, η ουσιαστική τροποποίηση για την οποία υποβλήθηκε αίτηση θεωρείται ότι αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης και ο φάκελος αίτησης θεωρείται πλήρης.

Εάν ο χορηγός δεν υποβάλει παρατηρήσεις ούτε ολοκληρώσει τον φάκελο αίτησης εντός της περιόδου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ακυρωθείσα σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

5. Για τους σκοπούς των άρθρων 18, 19 και 22, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο χορηγός σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 4 είναι η ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης. Εάν ο χορηγός δεν ενημερωθεί, ημερομηνία επικύρωσης είναι η τελευταία ημέρα των αντίστοιχων περιόδων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4.

Άρθρο 18

Αξιολόγηση ουσιαστικής τροποποίησης πτυχής που καλύπτεται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης

1. Το αναφέρον κράτος μέλος αξιολογεί την αίτηση όσον αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, μεταξύ άλλων του κατά πόσον η κλινική δοκιμή θα παραμείνει κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης ύστερα από την ουσιαστική τροποποίησή της, και καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης.

2. Η έκθεση αξιολόγησης περιέχει ένα από τα ακόλουθα συμπεράσματα όσον αφορά τις πτυχές που εξετάζονται στο μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης:

α) η ουσιαστική τροποποίηση είναι αποδεκτή με βάση τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός·

β) η ουσιαστική τροποποίηση είναι αποδεκτή με βάση τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, αλλά υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με τους ειδικούς όρους που προσδιορίζονται στο εν λόγω συμπέρασμα· ή

γ) η ουσιαστική τροποποίηση δεν είναι αποδεκτή με βάση τις απαιτήσεις που προβλέπει ο παρών κανονισμός.

3. Το αναφέρον κράτος μέλος υποβάλλει, μέσω της πύλης της ΕΕ, την τελική έκθεση αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματος στον χορηγό και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εντός 38 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου και των άρθρων 19 και 23, η ημερομηνία κοινοποίησης είναι η ημερομηνία κατά την οποία υποβάλλεται η τελική έκθεση αξιολόγησης στον χορηγό και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

4. Για κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετέχουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη η ουσιαστική τροποποίηση περιλαμβάνει τρία στάδια:

- α) ένα στάδιο αρχικής αξιολόγησης που διενεργείται από το αναφέρον κράτος μέλος εντός 19 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης·
- β) ένα στάδιο συντονισμένης επανεξέτασης που διενεργείται εντός 12 ημερών από το τέλος του αρχικού σταδίου αξιολόγησης στο οποίο συμμετέχουν όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη· και
- γ) ένα στάδιο ενοποίησης που διενεργείται από το αναφέρον κράτος μέλος εντός επτά ημερών από το τέλος του σταδίου συντονισμένης επανεξέτασης.

Κατά το στάδιο αρχικής αξιολόγησης, το αναφέρον κράτος μέλος συντάσσει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης και το διανέμει σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Κατά το στάδιο συντονισμένης επανεξέτασης, όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εξετάζουν από κοινού την αίτηση με βάση το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης και ανταλλάσσουν απόψεις σχετικά με την αίτηση.

Κατά το στάδιο ενοποίησης, το αναφέρον κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις των άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών κατά την οριστικοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης και καταγράφει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν όλες αυτές οι παρατηρήσεις. Το αναφέρον κράτος μέλος υποβάλλει την τελική έκθεση αξιολόγησης στον χορηγό και σε όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μέχρι την ημερομηνία κοινοποίησης.

5. Το αναφέρον κράτος μέλος μπορεί επίσης να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 3 κατά 50 επιπλέον ημέρες για δοκιμές που συνεπάγονται τη χρήση υπό δοκιμή φαρμάκων προηγμένης θεραπείας ή φαρμάκου όπως ορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, για σκοπούς διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες. Στην περίπτωση αυτή οι περίοδοι των παραγράφων 4 και 6 του παρόντος άρθρου ισχύουν κατ' αναλογία.

6. Μεταξύ της ημερομηνίας επικύρωσης και της ημερομηνία κοινοποίησης, μόνο το αναφέρον κράτος μέλος μπορεί να ζητεί επιπρόσθετες πληροφορίες από τον χορηγό, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

Το αναφέρον κράτος μέλος, για να λάβει και να εξετάσει αυτές τις επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό σύμφωνα με το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο, μπορεί να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 3 το ανώτερο για 31 ημέρες.

Ο χορηγός υποβάλλει τις επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το αναφέρον κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 12 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Μόλις παραλάβουν τις επιπλέον πληροφορίες, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και το αναφέρον κράτος μέλος επανεξετάζουν από κοινού τις επιπλέον πληροφορίες που παρέσχε ο χορηγός μαζί με την αρχική αίτηση και ανταλλάσσουν απόψεις σχετικά με την αίτηση. Η συντονισμένη επανεξέταση διενεργείται εντός 12 ημερών το πολύ από την παραλαβή των επιπλέον πληροφοριών και η περαιτέρω ενοποίηση διενεργείται εντός επτά ημερών το πολύ από το τέλος της συντονισμένης επανεξέτασης. Κατά την οριστικοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης, το αναφέρον κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων κρατών μελών και καταγράφει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν όλες αυτές οι παρατηρήσεις.

Εάν ο χορηγός δεν δώσει επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζεται από το αναφέρον κράτος μέλος σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Το αίτημα για επιπλέον πληροφορίες και οι επιπλέον πληροφορίες υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.

Άρθρο 19

Απόφαση σχετικά με την ουσιαστική τροποποίηση πτυχής που καλύπτεται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης

1. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ εάν έχει εγκριθεί η ουσιαστική τροποποίηση, εάν η έγκριση της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί.

Η ενημέρωση γίνεται με μία ενιαία απόφαση ενός πέντε ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Η έγκριση ουσιαστικής τροποποίησης υπό όρους περιορίζεται σε όρους οι οποίοι λόγω της φύσης τους δεν μπορούν να εκπληρωθούν κατά τη στιγμή της εν λόγω έγκρισης.

2. Εάν το αναφέρον κράτος μέλος καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ουσιαστική τροποποίηση είναι αποδεκτή ή αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Κατά παρέκκλιση του πρώτου εδαφίου, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διαφωνεί με το εν λόγω συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους μόνο για τους ακόλουθους λόγους:

α) όταν θεωρεί ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή θα είχε ως αποτέλεσμα να λάβει ο συμμετέχων κατώτερη θεραπεία από τη συνήθη κλινική πρακτική στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·

β) παραβιάζεται το εθνικό του δίκαιο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 90·

γ) παρατηρήσεις σχετικά με την ασφάλεια του συμμετέχοντος και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφο 4 ή 6.

Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα βάσει του δεύτερου εδαφίου, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση στην Επιτροπή, σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ.

Ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αρνείται να εγκρίνει ουσιαστική τροποποίηση εάν διαφωνεί με το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης για οποιονδήποτε από τους λόγους που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο, ή όταν επιτροπή δεοντολογίας έδωσε αρνητική γνώμη που κατά τη νομοθεσία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους ισχύει για ολόκληρη την επικράτειά του. Το εν λόγω κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής κατά της άρνησης.

3. Εάν το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους όσον αφορά την ουσιαστική τροποποίηση πτυχών που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης είναι ότι η ουσιαστική τροποποίηση δεν είναι αποδεκτή, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα όλων των ενδιαφερομένων κρατών μελών.

4. Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν έχει κοινοποιήσει στον χορηγό την απόφασή του εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, το συμπέρασμα της έκθεσης αξιολόγησης θεωρείται ότι αποτελεί την απόφαση του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της ουσιαστικής τροποποίησης.

Άρθρο 20

Επικύρωση, αξιολόγηση και απόφαση σχετικά με ουσιαστική τροποποίηση πτυχής που καλύπτεται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης

1. Εντός έξι ημερών από την υποβολή του φακέλου αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ σχετικά με τα εξής:

α) εάν η ουσιαστική τροποποίηση αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης· και

β) εάν ο φάκελος αίτησης είναι πλήρης σύμφωνα με το παράρτημα II.

2. Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν έχει ενημερώσει τον χορηγό εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η ουσιαστική τροποποίηση για την οποία υποβάλλεται αίτηση θεωρείται ότι αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης και ο φάκελος αίτησης θεωρείται πλήρης.

3. Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η ουσιαστική τροποποίηση δεν αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης ή ότι ο φάκελος αίτησης δεν είναι πλήρης, ενημερώνει σχετικά τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ και ορίζει μέγιστη προθεσμία δέκα ημερών εντός της οποίας ο χορηγός υποβάλει σχόλια σχετικά με την αίτηση ή συμπληρώνει την αίτηση μέσω της πύλης της ΕΕ.

Εντός πέντε ημερών από την παραλαβή των σχολίων ή του ολοκληρωμένου φακέλου αίτησης το αναφέρον κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό σχετικά με το εάν η αίτηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχεία α) και β).

Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν έχει ενημερώσει τον χορηγό εντός της περιόδου που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, η ουσιαστική τροποποίηση για την οποία υποβάλλεται αίτηση θεωρείται ότι αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης και ο φάκελος αίτησης θεωρείται πλήρης.

Εάν ο χορηγός δεν υποβάλει παρατηρήσεις ούτε ολοκληρώσει τον φάκελο αίτησης εντός της περιόδου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

4. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο χορηγός σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 3 είναι η ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης. Εάν ο χορηγός δεν ενημερωθεί, ημερομηνία επικύρωσης είναι η τελευταία ημέρα των αντιστοιχών περιόδων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 3.

5. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αξιολογεί την αίτηση και υποβάλλει στον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματός του, και την απόφαση σχετικά με το εάν έχει εγκριθεί η ουσιαστική τροποποίηση, εάν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί.

Η ενημέρωση γίνεται με μία ενιαία απόφαση εντός 38 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης.

Η έγκριση ουσιαστικής τροποποίησης υπό όρους περιορίζεται σε όρους οι οποίοι λόγω της φύσης τους δεν μπορούν να εκπληρωθούν κατά τη στιγμή της εν λόγω έγκρισης.

6. Κατά την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 5 δεύτερο εδάφιο το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει, με αιτιολόγηση, επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό σχετικά με την ουσιαστική τροποποίηση όσον αφορά την επικράτειά του.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, για να λάβει αυτές τις επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό, μπορεί να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 5 δεύτερο εδάφιο το ανώτερο για 31 ημέρες.

Ο χορηγός υποβάλλει τις επιπλέον πληροφορίες της περιόδου που ορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 12 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Μόλις παραλάβει τις επιπλέον πληροφορίες, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός 19 το πολύ ημερών.

Εάν ο χορηγός δεν δώσει επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο, η αίτηση λογίζεται ακυρωθείσα στο εν λόγω κράτος μέλος.

Το αίτημα για επιπλέον πληροφορίες και οι επιπλέον πληροφορίες υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.

7. Ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αρνείται να εγκρίνει ουσιαστική τροποποίηση εάν εκτιμά δεόντως αιτιολογημένα ότι οι πτυχές που καλύπτονται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης δεν τηρούνται ή εάν μια επιτροπή δεοντολογίας έχει εκδώσει αρνητική γνώμη η οποία, σύμφωνα με το δίκαιο του εν λόγω ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, είναι έγκυρη για το εν λόγω κράτος μέλος στο σύνολό του. Το εν λόγω κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής κατά της άρνησης.

8. Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν έχει ενημερώσει τον χορηγό σχετικά με την απόφασή του εντός των περιόδων που ορίζονται στις παραγράφους 5 και 6, η ουσιαστική τροποποίηση θεωρείται ότι έχει εγκριθεί στο εν λόγω κράτος μέλος.

Άρθρο 21

Ουσιαστική τροποποίηση πτυχών που καλύπτονται από τα μέρη I και II της έκθεσης αξιολόγησης

1. Εάν μια ουσιαστική τροποποίηση αφορά πτυχές που καλύπτονται από τα μέρη I και II της έκθεσης αξιολόγησης, η αίτηση για έγκριση της ουσιαστικής τροποποίησης επικυρώνεται σύμφωνα με το άρθρο 17.

2. Οι πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης αξιολογούνται σύμφωνα με το άρθρο 18, ενώ οι πτυχές που καλύπτονται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης αξιολογούνται σύμφωνα με το άρθρο 22.

Άρθρο 22

Αξιολόγηση ουσιαστικής τροποποίησης πτυχών που καλύπτονται από τα μέρη I και II της έκθεσης αξιολόγησης — Αξιολόγηση των πτυχών που καλύπτονται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης

1. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αξιολογεί, για την επικράτειά του, τις πτυχές της ουσιαστικής τροποποίησης που καλύπτονται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης και υποβάλλει μέσω της πύλης της ΕΕ την εν λόγω έκθεση, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματός του, στον χορηγό εντός 38 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης.
2. Κατά την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο, 1 το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει, με αιτιολόγηση, επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό σχετικά με την ουσιαστική τροποποίηση όσον αφορά την επικράτειά του.
3. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, για να λάβει και να εξετάσει τις επιπλέον πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 από τον χορηγό σύμφωνα με το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο, μπορεί να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 το ανώτερο για 31 ημέρες.

Ο χορηγός υποβάλλει τις πρόσθετες πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 12 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Μόλις παραλάβει τις πρόσθετες πληροφορίες, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός 19 το πολύ ημερών.

Εάν ο χορηγός δεν δώσει τις πρόσθετες πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζεται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί στο εν λόγω κράτος μέλος.

Το αίτημα για επιπλέον πληροφορίες και οι επιπλέον πληροφορίες υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.

Άρθρο 23

Απόφαση σχετικά με την ουσιαστική τροποποίηση πτυχών που καλύπτονται από τα μέρη I και II της έκθεσης αξιολόγησης

1. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ εάν έχει εγκριθεί η ουσιαστική τροποποίηση, εάν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί.

Η ενημέρωση γίνεται με μία μόνο απόφαση εντός πέντε ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης ή από την τελευταία ημέρα της περιόδου αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 22, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη.

Η έγκριση ουσιαστικής τροποποίησης υπό όρους περιορίζεται σε όρους οι οποίοι λόγω της φύσης τους δεν μπορούν να εκπληρωθούν κατά τη στιγμή της εν λόγω έγκρισης.

2. Εάν το αναφέρον κράτος μέλος καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ουσιαστική τροποποίηση των πτυχών που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης είναι αποδεκτή ή αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Κατά παρέκκλιση του πρώτου εδαφίου, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διαφωνεί με το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους μόνο για τους ακόλουθους λόγους:

- α) όταν θεωρεί ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή θα είχε ως αποτέλεσμα να λάβει ο συμμετέχων κατώτερη θεραπεία από τη συνήθη κλινική πρακτική στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·
- β) παραβιάζεται το εθνικό του δίκαιο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 90·
- γ) παρατηρήσεις σχετικά με την ασφάλεια του συμμετέχοντα και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 ή 6.

Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα σχετικά με την ουσιαστική τροποποίηση των πτυχών που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης βάσει του δεύτερου εδαφίου, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση στην Επιτροπή, σε όλα τα κράτη μέλη και στον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ.

3. Εάν, όσον αφορά την ουσιαστική τροποποίηση πτυχών που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, η κλινική δοκιμή είναι αποδεκτή ή αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενσωματώνει στην απόφασή του το συμπέρασμά του σχετικά με την ουσιαστική τροποποίηση πτυχών που καλύπτονται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης.
4. Ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αρνείται να εγκρίνει την ουσιαστική τροποποίηση εάν διαφωνεί με το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους όσον αφορά την ουσιαστική τροποποίηση πτυχών που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης για οποιονδήποτε από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, ή εάν εκτιμά, δεόντως αιτιολογημένα, ότι οι πτυχές που καλύπτονται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης δεν τηρούνται, ή εάν μια επιτροπή δεοντολογίας έχει εκδώσει αρνητική γνώμη η οποία, σύμφωνα με το δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένη, είναι έγκυρη για το εν λόγω κράτος μέλος στο σύνολό του. Το εν λόγω ενδιαφερόμενο κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής κατά της άρνησης.
5. Εάν το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους όσον αφορά την ουσιαστική τροποποίηση πτυχών που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης είναι ότι η ουσιαστική τροποποίηση δεν είναι αποδεκτή, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.
6. Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν έχει γνωστοποιήσει στον χορηγό την απόφασή του εντός των περιόδων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το συμπέρασμα σχετικά με την ουσιαστική τροποποίηση πτυχών που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης θεωρείται ότι αποτελεί την απόφαση του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους σχετικά με την αίτηση έγκρισης της ουσιαστικής τροποποίησης.

Άρθρο 24

Πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση ουσιαστικής τροποποίησης

Το άρθρο 9 εφαρμόζεται σε αξιολογήσεις που πραγματοποιούνται βάσει του παρόντος κεφαλαίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΦΑΚΕΛΟΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

Άρθρο 25

Στοιχεία που υποβάλλονται στον φάκελο αίτησης

1. Ο φάκελος της αίτησης για την έγκριση κλινικής δοκιμής περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα έγγραφα και τις απαραίτητες πληροφορίες για την επικύρωση και την αξιολόγηση που αναφέρονται στο κεφάλαιο II και αφορούν τα εξής:
- α) τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, συμπεριλαμβανομένου του επιστημονικού πλαισίου και των διευθετήσεων που έχουν γίνει·
 - β) τον χορηγό, τους ερευνητές, τους πιθανούς συμμετέχοντες, τους συμμετέχοντες και τα κέντρα διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών·
 - γ) τα υπό έρευνα φάρμακα και, κατά περίπτωση, τα επικουρικά φάρμακα, ειδικότερα τις ιδιότητες, την επισήμανση, την παρασκευή και τον έλεγχο τους·
 - δ) τα μέτρα για την προστασία των συμμετεχόντων·
 - ε) αιτιολόγηση της άποψης ότι η κλινική δοκιμή αποτελεί κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης, στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο χορηγός.
- Ο κατάλογος των απαιτούμενων εγγράφων και πληροφοριών παρατίθεται στο παράρτημα I.
2. Ο φάκελος της αίτησης για την έγκριση ουσιαστικής τροποποίησης περιέχει όλα τα απαιτούμενα έγγραφα και τις απαραίτητες πληροφορίες για την επικύρωση και την αξιολόγηση που προβλέπονται στο κεφάλαιο III:
- α) παραπομπή στην κλινική δοκιμή ή τις κλινικές δοκιμές που τροποποιούνται ουσιαστικά χρησιμοποιώντας τον αριθμό δοκιμής EE όπως αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο («αριθμός δοκιμής EE»).
 - β) σαφή περιγραφή της ουσιαστικής τροποποίησης, ιδιαίτερα της φύσης και των λόγων για ουσιαστική τροποποίηση·

- γ) παρουσίαση των στοιχείων και των συμπληρωματικών πληροφοριών που συνηγορούν υπέρ της ουσιαστικής τροποποίησης, εάν είναι απαραίτητο·
- δ) σαφή περιγραφή των συνεπειών της ουσιαστικής τροποποίησης όσον αφορά τα δικαιώματα και την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή.

Ο κατάλογος των απαιτούμενων εγγράφων και πληροφοριών παρατίθεται στο παράρτημα II.

3. Οι μη κλινικές πληροφορίες που υποβάλλονται στον φάκελο της αίτησης βασίζονται σε δεδομένα που προέρχονται από μελέτες που συμμορφώνονται με το δίκαιο της Ένωσης σχετικά με τις αρχές ορθής εργαστηριακής τακτικής, όπως εφαρμόζονται κατά τη στιγμή της διεξαγωγής των εν λόγω μελετών.

4. Όποτε γίνεται αναφορά, στον φάκελο αίτησης, στα δεδομένα που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, η εν λόγω δοκιμή έχει διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή, αν έχει διεξαχθεί πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 99 δεύτερο εδάφιο, σύμφωνα με την οδηγία 2001/20/ΕΚ.

5. Όταν η κλινική δοκιμή της παραγράφου 4 έχει διεξαχθεί εκτός της Ένωσης, πρέπει να έχει διεξαχθεί σύμφωνα με αρχές ισοδύναμες με αυτές του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τα δικαιώματα και την ασφάλεια των συμμετεχόντων, καθώς και την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή.

6. Τα δεδομένα κλινικής δοκιμής η διεξαγωγή της οποίας έχει εκκινήσει μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 99 δεύτερο εδάφιο υποβάλλονται σε φάκελο αίτησης μόνο εάν η εν λόγω κλινική δοκιμή έχει καταχωριστεί πριν από την έναρξή τους σε δημόσιο μητρώο το οποίο αποτελεί βασικό ή επικουρικό μητρώο της ICTRP του ΠΟΥ ή της παρέχει δεδομένα.

Τα δεδομένα κλινικής δοκιμής η διεξαγωγή της οποίας έχει εκκινήσει πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 99 δεύτερο εδάφιο υποβάλλονται σε φάκελο αίτησης μόνο εάν η εν λόγω κλινική δοκιμή έχει καταχωριστεί σε δημόσιο μητρώο το οποίο αποτελεί βασικό ή επικουρικό μητρώο της ICTRP του ΠΟΥ ή παρέχει σε αυτή δεδομένα, ή εάν τα αποτελέσματά της εν λόγω κλινικής δοκιμής έχουν δημοσιευθεί σε ανεξάρτητο επιστημονικό περιοδικό με σύστημα αξιολόγησης από κριτές (peer-review).

7. Τα στοιχεία που υποβάλλονται στον φάκελο αίτησης και τα οποία δεν είναι σύμφωνα με τις παραγράφους 3 έως 6 δεν λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση της αίτησης για έγκριση κλινικής δοκιμής ή ουσιαστικής τροποποίησης.

Άρθρο 26

Γλωσσικές απαιτήσεις

Η γλώσσα του φακέλου αίτησης ή τμημάτων αυτού καθορίζεται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή του πρώτου εδαφίου, μπορούν να αποδέχονται, για τεκμηρίωση που δεν απευθύνεται στον συμμετέχοντα, μια γλώσσα ευρέως κατανοητή στον ιατρικό χώρο.

Άρθρο 27

Επικαιροποίηση με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 85, όσον αφορά την τροποποίηση των παραρτημάτων I και II προκειμένου να τα προσαρμόζει στην τεχνική πρόοδο ή να λαμβάνει υπόψη τις διεθνείς ρυθμιστικές εξελίξεις στον τομέα των κλινικών δοκιμών, στις οποίες συμμετέχει η Ένωση ή τα κράτη μέλη,

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

Άρθρο 28

Γενικοί κανόνες

1. Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) τα προσδοκώμενα οφέλη για τους συμμετέχοντες ή για τη δημόσια υγεία δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις και η συμμόρφωση προς την προϋπόθεση αυτή ελέγχεται διαρκώς·
 - β) οι συμμετέχοντες ή, αν ένας συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, έχουν ενημερωθεί σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφοι 2 έως 6·

- γ) οι συμμετέχοντες ή, αν ένας συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, έχουν δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφοι 1, 7 και 8·
- δ) διασφαλίζεται το δικαίωμα των συμμετεχόντων για σεβασμό της σωματικής και ψυχικής τους ακεραιότητας, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, καθώς και για την προστασία των προσωπικών τους δεδομένων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 95/46/EK·
- ε) η κλινική δοκιμή έχει σχεδιασθεί κατά τρόπον ώστε να συνεπάγεται όσο το δυνατόν λιγότερο πόνο, ταλαιπωρία, φόβο και οιονδήποτε άλλο προβλέψιμο κίνδυνο για τους συμμετέχοντες και τόσο το όριο κινδύνου όσο και ο βαθμός καταπόνησης ορίζονται ειδικά στο πρωτόκολλο και παρακολουθούνται συνεχώς·
- στ) η ιατρική περίθαλψη που παρέχεται στους συμμετέχοντες αποτελεί ευθύνη καταλλήλως ειδικευμένου ιατρού ή, κατά περίπτωση, καταλλήλως ειδικευμένου οδοντίατρου·
- ζ) ο συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, έχει λάβει τα στοιχεία επικοινωνίας οντότητας στην οποία μπορεί να απευθυνθεί για περαιτέρω πληροφορίες σε περίπτωση ανάγκης·
- η) δεν έχει ασκηθεί αδέμιτη επιρροή, μεταξύ άλλων οικονομικής φύσεως, στους συμμετέχοντες προκειμένου να λάβουν μέρος στην κλινική δοκιμή.

2. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/EK ο χορηγός μπορεί να ζητήσει από τον συμμετέχοντα ή, όταν ο συμμετέχων δεν μπορεί να δώσει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του, από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του τη στιγμή κατά την οποία ο συμμετέχων ή ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος δίνει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του για συμμετοχή στην κλινική δοκιμή, να συναινέσει για να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα του εκτός του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής αποκλειστικά για επιστημονικούς σκοπούς. Ο συμμετέχων ή ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του μπορεί να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή ανά πάσα στιγμή.

Η επιστημονική έρευνα που θα κάνει χρήση των δεδομένων εκτός του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής διεξάγεται σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο περί προστασίας δεδομένων.

3. Ο συμμετέχων, ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, δύναται, χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οιαδήποτε δικαιολογία, να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή αφού ανακαλέσει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/EK, η ανάκληση της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση δεν θίγει τις δραστηριότητες που έχουν ήδη διεξαχθεί και τη χρήση των δεδομένων που ελήφθησαν βάσει της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση πριν από την ανάκλησή της.

Άρθρο 29

Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

1. Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση είναι γραπτή, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από το πρόσωπο που διεξάγει τη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) και από τον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του, αφού ενημερωθεί δεόντως σύμφωνα με την παράγραφο 2. Εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί η συναίνεση να δοθεί και να καταγραφεί με χρήση κατάλληλων εναλλακτικών μέσων παρουσία ενός τουλάχιστον αμερόληπτου μάρτυρα. Στην εν λόγω περίπτωση ο μάρτυρας υπογράφει τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και θέτει ημερομηνία. Στον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του παρέχεται αντίγραφο του εγγράφου (ή της καταγραφής) διά του οποίου έχει δοθεί η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση. Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση τεκμηριώνεται. Δίδεται επαρκής χρόνος στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του για να αποφασίσει εάν θα συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή.

2. Οι πληροφορίες που παρέχονται στον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του προκειμένου να δώσει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του:

α) δίνουν τη δυνατότητα στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του να κατανοήσει:

- i) τη φύση, τους στόχους, τα οφέλη, τις συνέπειες, τους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις της κλινικής δοκιμής,
- ii) τα δικαιώματα και του συμμετέχοντος και τις εγγυήσεις όσον αφορά την προστασία του, ιδιαίτερα το δικαίωμά του να αρνηθεί να συμμετάσχει και το δικαίωμα να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οιαδήποτε δικαιολογία,
- iii) τους όρους υπό τους οποίους πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή, περιλαμβανομένης της αναμενόμενης διάρκειας της συμμετοχής στην κλινική δοκιμή, και
- iv) τις ενδεχόμενες εναλλακτικές θεραπείες, περιλαμβανομένων μέτρων παρακολούθησης εάν η συμμετοχή του ενδιαφερομένου στην κλινική δοκιμή διακοπεί·

β) είναι πλήρεις, συνοπτικές, σαφείς, σχετικές και κατανοητές σε κάποιον μη ειδικό·

- γ) παρέχονται σε προηγηθείσα συνέντευξη με μέλος της ερευνητικής ομάδας που έχει τα κατάλληλα προσόντα σύμφωνα με το δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους·
- δ) περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με το ισχύον σύστημα αποζημίωσης που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1 σε περίπτωση ζημίας, και
- ε) περιλαμβάνουν τον αριθμό δοκιμής ΕΕ και πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της δοκιμής σύμφωνα με την παράγραφο 6.
3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 ετοιμάζονται γραπτώς και τίθενται στη διάθεση του συμμετέχοντος ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου του.
4. Στη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στις ανάγκες ενημέρωσης ειδικών ομάδων του ασθενών και μεμονωμένων συμμετεχόντων, καθώς και στις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την παροχή των πληροφοριών.
5. Στη συνέντευξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ), επιβεβαιώνεται ότι ο συμμετέχων έχει κατανοήσει τις πληροφορίες.
6. Ο συμμετέχων πληροφορείται ότι η περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής και μια περίληψη συνταγμένη σε κατανοητούς από μη ειδικό όρους θα τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων στη βάση δεδομένων της ΕΕ, που αναφέρεται στο άρθρο 81 («βάση δεδομένων της ΕΕ»), σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4, όποια κι αν είναι η έκβαση της κλινικής δοκιμής, όταν οι περιλήψεις θα είναι έτοιμες.
7. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του εθνικού δικαίου σύμφωνα με την οποία μπορεί να απαιτείται τόσο η υπογραφή του ανίκανου προς δικαιοπραξία προσώπου όσο και η υπογραφή του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου επί του εντύπου της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.
8. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του εθνικού δικαίου σύμφωνα με την οποία απαιτείται, επιπροσθέτως της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση που παρέχεται από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο, ο ανήλικος που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες που του παρέχονται, να συναινέσει επίσης για να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή.

Άρθρο 30

Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση σε δοκιμές ομάδων ασθενών

1. Όταν μια κλινική δοκιμή πρόκειται να διεξαχθεί αποκλειστικά σε ένα κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί, με την επιφύλαξη του άρθρου 35 και κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και ζ), από το άρθρο 29 παράγραφος 1, από το άρθρο 29 παράγραφος 2 στοιχείο γ), από το άρθρο 29 παράγραφοι 3, 4 και 5 και το άρθρο 31 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) και το άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ), να επιτρέπει στον ερευνητή να λάβει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση με τον απλοποιημένο τρόπο που ορίζεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, υπό τον όρο ότι πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου.
2. Για κλινικές δοκιμές που πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 3, η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση θεωρείται ότι λαμβάνεται εάν:
- α) οι πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 29 παράγραφος 2 στοιχεία α), β), δ) και ε) παρέχονται σύμφωνα με ό,τι ορίζεται στο πρωτόκολλο, πριν από την ένταξη του συμμετέχοντος στην κλινική δοκιμή, και οι πληροφορίες αυτές καθίστούν σαφές, ιδιαίτερα, ότι ο συμμετέχων μπορεί να αρνηθεί να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή ή να αποσυρθεί από αυτήν ανά πάσα στιγμή χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια· και
- β) ο εν δυνάμει συμμετέχων, αφού ενημερωθεί, δεν έχει αντίρρηση να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή.
3. Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση μπορεί να ληφθεί με τον απλοποιημένο τρόπο που ορίζεται στην παράγραφο 2, εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) ο απλοποιημένος τρόπος για τη λήψη της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση δεν αντιβαίνει στο εθνικό δίκαιο στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·
- β) η μεθοδολογία της κλινικής δοκιμής απαιτεί οι συμμετέχοντες να κατανέμονται σε ομάδες για να λάβουν διαφορετικά υπό έρευνα φάρμακα παρά να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα άτομα σε μία κλινική δοκιμή·
- γ) η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης και τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας·

- δ) δεν υπάρχουν παρεμβάσεις εκτός από την τυπική θεραπεία που χορηγείται στους συμμετέχοντες·
 - ε) το πρωτόκολλο δικαιολογεί τη λήψη συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση με τον απλοποιημένο τρόπο και περιγράφει το σκεπτικό των πληροφοριών που παρέχονται στους συμμετέχοντες, καθώς και τους τρόπους παροχής των πληροφοριών.
4. Ο ερευνητής τεκμηριώνει όλες τις αρνήσεις και τις αποσύρσεις και διασφαλίζει ότι δεν συλλέγονται δεδομένα για την κλινική δοκιμή από συμμετέχοντες που αρνούνται να συμμετάσχουν ή έχουν αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή.

Άρθρο 31

Κλινικές δοκιμές σε ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες

1. Στην περίπτωση ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων που δεν έδωσαν ή δεν αρνήθηκαν να δώσουν συγκατάθεση μετά από ενημέρωση πριν από την εκδήλωση της ανικανότητάς τους, η κλινική δοκιμή μπορεί να διεξαχθεί μόνον εάν πληρούνται, πέραν των προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 28, όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) έχει δοθεί η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου τους·
 - β) οι ανίκανοι προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες έχουν λάβει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 2 με τρόπο προσαρμοσμένο στην ικανότητά τους να την κατανοήσουν·
 - γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του ανίκανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντος, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες του άρθρου 29 παράγραφος 2, να αρνηθεί τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει από αυτήν ανά πάσα στιγμή γίνεται σεβαστή από τον ερευνητή·
 - δ) δεν παρέχονται κίνητρα ή χρηματικές διευκολύνσεις στους συμμετέχοντες ή τους νομίμως ορισμένους εκπροσώπους τους, εκτός από την αντιστάθμιση των δαπανών και της απώλειας εσόδων που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή·
 - ε) η κλινική δοκιμή είναι ουσιαστικής σημασίας όσον αφορά τους ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες και δεν είναι δυνατόν να ληφθούν δεδομένα συγκρίσιμου κύρους από κλινικές δοκιμές σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους·
 - στ) η κλινική δοκιμή αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει ο συμμετέχων·
 - ζ) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένεται ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή προσφέρει:
 - i) άμεσο όφελος στον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που η δοκιμή συνεπάγεται· ή
 - ii) κάποιο όφελος για τον πληθυσμό που αντιπροσωπεύεται από τον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα όταν η κλινική δοκιμή έχει άμεση σχέση με την απειλητική για τη ζωή ή εκφυλιστική πάθηση από την οποία πάσχει ο συμμετέχων, και μια τέτοια δοκιμή θα εκθέσει σε ελάχιστο μόνον κίνδυνο και θα επιβάλει ελάχιστη επιβάρυνση στον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα σε σύγκριση με τη συνήδη θεραπεία που χορηγείται για την πάθηση του ανίκανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντος.
2. Η παράγραφος 1 στοιχείο ζ) σημείο ii) εφαρμόζεται με την επιφύλαξη αυστηρότερων εθνικών διατάξεων που απαγορεύουν τη διεξαγωγή των εν λόγω κλινικών δοκιμών σε ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες όταν δεν υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή θα προσφέρει άμεσο όφελος στον συμμετέχοντα το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που η δοκιμή συνεπάγεται.
3. Ο συμμετέχων λαμβάνει στο μέτρο του δυνατού μέρος στη διαδικασία παροχής της συναίνεσης μετά από ενημέρωση.

Άρθρο 32

Κλινικές δοκιμές σε ανηλίκους

1. Κλινικές δοκιμές επί ανηλίκων είναι δυνατό να διεξάγονται μόνον στην περίπτωση που, εκτός από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 28, πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) έχει δοθεί η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου τους·
 - β) οι ανήλικοι έχουν λάβει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 2 κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στην ηλικία και την πνευματική ωριμότητά τους και από ερευνητές ή μέλη της ερευνητικής ομάδας που είναι εκπαιδευμένοι ή έχουν εμπειρία να εργάζονται με παιδιά·

- γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του ανηλίκου που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, να αρνηθεί τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει από αυτήν ανά πάσα στιγμή γίνεται σεβαστή από τον ερευνητή·
- δ) δεν παρέχονται κίνητρα ή χρηματικές διευκολύνσεις στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του εκτός από την αντιστάθμιση των δαπανών και της απώλειας εσόδων που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή·
- ε) η κλινική δοκιμή αποσκοπεί να διερευνήσει θεραπείες για μια πάθηση που εκδηλώνεται μόνον σε ανηλίκους ή η κλινική δοκιμή είναι ουσιαστικής σημασίας σε σχέση με τους ανηλίκους για την επαλήθευση στοιχείων που προέρχονται από κλινικές δοκιμές σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους·
- στ) η κλινική δοκιμή είτε συνδέεται άμεσα με μια πάθηση από την οποία πάσχει ο ανήλικος είτε είναι τέτοιας φύσης ώστε να μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ανηλίκους·
- ζ) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή θα προσφέρει:
- i) άμεσο όφελος για τον ανήλικο το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που η δοκιμή συνεπάγεται· ή
 - ii) κάποιο όφελος για τον πληθυσμό που αντιπροσωπεύεται από τον ανήλικο και η εν λόγω κλινική δοκιμή θα εκθέσει σε ελάχιστο μόνον κίνδυνο και θα επιβάλει ελάχιστη επιβάρυνση στον συμμετέχοντα ανήλικο σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται για την πάθηση του ανηλίκου.
2. Ο ανήλικος λαμβάνει μέρος στη διαδικασία παροχής συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση με τρόπο που ανταποκρίνεται στην ηλικία και την πνευματική ωριμότητά του.
3. Εάν κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής ο ανήλικος αποκτήσει δικαιοπρακτική ικανότητα για παροχή συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, όπως ορίζεται στο δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, δίνει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του ώστε να συνεχίσει η συμμετοχή του στην κλινική δοκιμή.

Άρθρο 33

Κλινικές δοκιμές σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες

Κλινικές δοκιμές σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες μπορεί να διεξάγονται μόνο εφόσον, εκτός από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 28, πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- a) η κλινική δοκιμή έχει τη δυνατότητα να παραγάγει άμεσο όφελος για την έγκυο ή θηλάζουσα γυναίκα ή για το κύημα, το έμβρυο ή το παιδί μετά τον τοκετό, το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που η δοκιμή συνεπάγεται· ή
- β) εάν μια τέτοια κλινική δοκιμή δεν έχει άμεσο όφελος για την έγκυο ή θηλάζουσα γυναίκα ή για το κύημα, το έμβρυο ή το παιδί μετά τον τοκετό, μπορεί να διεξαχθεί μόνον εάν:
 - i) κλινική δοκιμή συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας δεν μπορεί να διεξαχθεί σε γυναίκες που δεν είναι έγκυες ή θηλάζουσες,
 - ii) η κλινική δοκιμή συμβάλλει στην επίτευξη αποτελεσμάτων από τα οποία μπορούν να αντλήσουν οφέλη έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή άλλες γυναίκες σε σχέση με την αναπαραγωγή ή άλλα κυήματα, έμβρυα ή παιδιά· και
 - iii) η κλινική δοκιμή συνεπάγεται ελάχιστο κίνδυνο και επιβάλλει ελάχιστη επιβάρυνση για τη συμμετέχουσα έγκυο ή θηλάζουσα γυναίκα, το κύημά της, το έμβρυο ή το παιδί της μετά τη γέννηση·
- γ) όταν η έρευνα διεξάγεται σε θηλάζουσες γυναίκες, λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για να αποφευχθούν τυχόν επιπτώσεις στην υγεία του παιδιού· και
- δ) δεν παρέχονται κίνητρα ή χρηματικές διευκολύνσεις στον συμμετέχοντα εκτός από την αντιστάθμιση των δαπανών και της απώλειας εσόδων που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή.

Άρθρο 34

Πρόσθετα εθνικά μέτρα

Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρήσουν πρόσθετα μέτρα όσον αφορά άτομα που εκτελούν υποχρεωτική στρατιωτική θητεία, άτομα που στερούνται την ελευθερία τους, άτομα τα οποία, λόγω δικαστικής απόφασης δεν μπορούν να λάβουν μέρος σε κλινικές δοκιμές ή άτομα που ζουν σε ιδρύματα.

Άρθρο 35

Κλινικές δοκιμές σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ), από το άρθρο 31 παράγραφος 1 και από το άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β), η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση για συμμετοχή σε κλινική δοκιμή μπορεί να ληφθεί, και η ενημέρωση σχετικά με την κλινική δοκιμή δίδεται, μετά από την απόφαση να περιληφθεί ο συμμετέχων στην κλινική δοκιμή υπό τον όρο ότι αυτή η απόφαση λαμβάνεται κατά τη στιγμή της πρώτης παρέμβασης επί του συμμετέχοντος σύμφωνα με το πρωτόκολλο για την κλινική δοκιμή στον συμμετέχοντα, και εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης, που προκλήθηκε από μία απειλητική για τη ζωή ή άλλη αιφνίδια σοβαρή κλινική κατάσταση, ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει εκ των προτέρων τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και να λάβει εκ των προτέρων ενημέρωση για την κλινική δοκιμή·
- β) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή του συμμετέχοντος στην κλινική δοκιμή θα έχει τη δυνατότητα να παραγάγει ένα άμεσο κλινικά σημαντικό όφελος για τον συμμετέχοντα που έχει ως αποτέλεσμα μία μετρήσιμη βελτίωση από ιατρική άποψη ικανή να ανακουφίσει και/ή να βελτιώσει την υγεία του συμμετέχοντος, ή τη διάγνωση της πάθησής του·
- γ) δεν είναι δυνατόν εντός του θεραπευτικού πλαισίου να παρασχεθούν όλες οι προηγούμενες πληροφορίες και να ληφθεί η εκ των προτέρων συγκατάθεση μετά από ενημέρωση από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο·
- δ) ο ερευνητής βεβαιώνει ότι δεν γνωρίζει να έχουν εκφρασθεί προηγούμενως αντιρρήσεις για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή από τον συμμετέχοντα·
- ε) η κλινική δοκιμή σχετίζεται άμεσα με την πάθηση του συμμετέχοντος εξαιτίας της οποίας δεν είναι δυνατόν εντός του θεραπευτικού πλαισίου να ληφθεί εκ των προτέρων συγκατάθεση μετά από ενημέρωση από τον συμμετέχοντα ή από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του και να παρασχεθεί εκ των προτέρων ενημέρωση και η φύση της κλινικής δοκιμής είναι τέτοια που μπορεί να διεξαχθεί αποκλειστικά σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης·
- στ) η κλινική δοκιμή συνεπάγεται ελάχιστο κίνδυνο και επιβάλλει ελάχιστη επιβάρυνση για τον συμμετέχοντα σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται στην πάθηση του συμμετέχοντος.

2. Μετά από παρέμβαση σύμφωνα με την παράγραφο 1, αναζητείται συγκατάθεση μετά από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 29 για να συνεχισθεί η συμμετοχή του ατόμου στην κλινική δοκιμή, και η ενημέρωση σχετικά με την κλινική δοκιμή δίνεται, σύμφωνα με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) όσον αφορά τους ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες και τους ανηλίκους, ο ερευνητής αναζητεί τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου χωρίς περιττή καθυστέρηση και η ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2 δίνεται το ταχύτερο δυνατό στον συμμετέχοντα και στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο·
- β) όσον αφορά άλλους συμμετέχοντες, ο ερευνητής αναζητεί τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση χωρίς περιττή καθυστέρηση από τον συμμετέχοντα ή τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του, όποια λαμβάνεται ταχύτερα, ενώ η ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2 παρέχεται το συντομότερο δυνατό στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του, όποια παρέχεται ταχύτερα.

Για τους σκοπούς του στοιχείου β), στην περίπτωση που η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση έχει ληφθεί από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο, η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση για τη συνέχιση της συμμετοχής στην κλινική δοκιμή λαμβάνεται από τον συμμετέχοντα αμέσως μόλις αυτός είναι σε θέση να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση.

3. Εάν ο συμμετέχων ή, κατά περίπτωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος δεν δώσει τη συγκατάθεσή του, ενημερώνεται σχετικά με το δικαίωμα να αντιταχθεί στη χρησιμοποίηση των δεδομένων που αποκτήθηκαν από την κλινική δοκιμή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΕΝΑΡΞΗ, ΤΕΛΟΣ, ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΚΑΙ ΠΡΟΩΡΟΣ ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Άρθρο 36

Κοινοποίηση της έναρξης της κλινικής δοκιμής και της λήξης της στρατολόγησης των συμμετεχόντων

1. Ο χορηγός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σχετικά με την έναρξη της κλινικής δοκιμής όσον αφορά το εν λόγω κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ.

Η ενημέρωση αυτή γίνεται εντός 15 ημερών από την έναρξη της κλινικής δοκιμής όσον αφορά το συγκεκριμένο κράτος μέλος.

2. Ο χορηγός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σχετικά με την πρώτη επίσκεψη του πρώτου συμμετέχοντος σε σχέση με το εν λόγω κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ.

Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται εντός 15 ημερών από την πρώτη επίσκεψη του πρώτου συμμετέχοντος όσον αφορά το εν λόγω κράτος μέλος.

3. Ο χορηγός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σχετικά με το τέλος της στρατολόγησης συμμετεχόντων για μία κλινική δοκιμή στο εν λόγω κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ.

Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται εντός 15 ημερών από το τέλος της στρατολόγησης των συμμετεχόντων. Στην περίπτωση εκ νέου έναρξης της στρατολόγησης, εφαρμόζεται η παράγραφος 1.

Άρθρο 37

Τέλος της κλινικής δοκιμής, προσωρινή διακοπή και πρόωρος τερματισμός της κλινικής δοκιμής και υποβολή αποτελεσμάτων

1. Ο χορηγός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σχετικά με το τέλος της κλινικής δοκιμής όσον αφορά το εν λόγω κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ.

Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται εντός 15 ημερών από το τέλος της κλινικής δοκιμής όσον αφορά το συγκεκριμένο κράτος μέλος.

2. Ο χορηγός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σχετικά με το τέλος της κλινικής δοκιμής σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μέσω της πύλης της ΕΕ.

Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται εντός 15 ημερών από το τέλος της κλινικής δοκιμής στο τελευταίο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

3. Ο χορηγός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σχετικά με το τέλος της κλινικής δοκιμής σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και σε όλες τις τρίτες χώρες στις οποίες έχει διεξαχθεί η κλινική δοκιμή μέσω της πύλης της ΕΕ.

Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται εντός 15 ημερών από το τέλος της κλινικής δοκιμής στο τελευταίο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και τις τρίτες χώρες στις οποίες έχει διεξαχθεί η κλινική δοκιμή.

4. Ανεξάρτητα από την έκβαση της κλινικής δοκιμής, εντός ενός έτους από το τέλος της κλινικής δοκιμής σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, ο χορηγός υποβάλλει στη βάση δεδομένων της ΕΕ περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής. Το περιεχόμενο της περίληψης των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής παρουσιάζεται στο παράρτημα IV.

Συνοδεύεται από περίληψη γραμμένη κατά τρόπο κατανοητό σε μη ειδικούς. Το περιεχόμενο της περίληψης παρουσιάζεται στο παράρτημα V.

Ωστόσο, εάν, για επιστημονικούς λόγους που περιγράφονται λεπτομερώς στο πρωτόκολλο, δεν είναι δυνατό να υποβληθεί περίληψη των αποτελεσμάτων εντός ενός έτους, η περίληψη των αποτελεσμάτων υποβάλλεται αμέσως μόλις είναι διαθέσιμη. Στην περίπτωση αυτή, το πρωτόκολλο προσδιορίζει πότε πρόκειται να υποβληθούν τα αποτελέσματα μαζί με αιτιολόγηση.

Εκτός από την περίληψη των αποτελεσμάτων, όταν η κλινική δοκιμή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με σκοπό να ληφθεί άδεια κυκλοφορίας για το υπό έρευνα φάρμακο, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας υποβάλλει στη βάση δεδομένων της ΕΕ την έκθεση κλινικής μελέτης μέσα σε 30 ημέρες αφού έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας, έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ή ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας έχει αποσύρει την αίτηση.

Για τις περιπτώσεις όπου ο χορηγός αποφασίζει να μοιραστεί ακατέργαστα δεδομένα οικειοθελώς, η Επιτροπή συντάσσει κατευθυντήριες γραμμές για τη μορφοποίηση και τον διαμοιρασμό των εν λόγω δεδομένων.

5. Ο χορηγός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σχετικά με προσωρινή διακοπή κλινικής δοκιμής σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για λόγους που δεν επηρεάζουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου μέσω της πύλης της ΕΕ.

Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται εντός 15 ημερών από την προσωρινή διακοπή της κλινικής δοκιμής σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και περιλαμβάνει τους λόγους που οδήγησαν στην ενέργεια αυτή.

6. Όταν μια κλινική δοκιμή που διεκόπη προσωρινά όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5 ξαναρχίσει, ο χορηγός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ.

Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται εντός 15 ημερών από την εκ νέου έναρξη της κλινικής δοκιμής που διεκόπη προσωρινά σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

7. Εφόσον κλινική δοκιμή η οποία έχει διακοπεί προσωρινά δεν ξαναρχίσει εντός δύο ετών, η ημερομηνία λήξης αυτής της περιόδου ή η ημερομηνία της απόφασης του χορηγού να μη ξαναρχίσει την κλινική δοκιμή, ανάλογα με το ποια από τις δύο είναι νωρίτερα, θεωρείται ότι αποτελεί την ημερομηνία τέλους της κλινικής δοκιμής. Στην περίπτωση πρόωρου τερματισμού της κλινικής δοκιμής ως ημερομηνία τέλους της κλινικής δοκιμής θεωρείται η ημερομηνία πρόωρου τερματισμού.

Σε περίπτωση πρόωρου τερματισμού της κλινικής δοκιμής για λόγους που δεν επηρεάζουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου, ο χορηγός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ για τους λόγους της ενέργειας αυτής και, κατά περίπτωση, για τα μέτρα παρακολούθησης των συμμετεχόντων.

8. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, στην περίπτωση που το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής προβλέπει ημερομηνία ενδιάμεσης ανάλυσης των δεδομένων που προηγείται του τέλους της δοκιμής και τα αντίστοιχα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής είναι διαθέσιμα, υποβάλλεται περίληψη των εν λόγω αποτελεσμάτων στη βάση δεδομένων της ΕΕ εντός ενός έτους από την ημερομηνία ενδιάμεσης ανάλυσης των δεδομένων.

Άρθρο 38

Προσωρινή διακοπή ή πρόωρος τερματισμός από τον χορηγό για λόγους ασφάλειας των συμμετεχόντων

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η προσωρινή διακοπή ή ο πρόωρος τερματισμός της κλινικής δοκιμής για λόγους αλλαγής της σχέσης οφέλους-κινδύνου κοινοποιείται στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ.

Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται χωρίς άσκοπη καθυστέρηση αλλά το αργότερο εντός 15 ημερών από την ημερομηνία της προσωρινής διακοπής ή του πρόωρου τερματισμού. Περιλαμβάνει τους λόγους που οδήγησαν στην ενέργεια αυτή και προσδιορίζει μέτρα παρακολούθησης.

2. Η επανέναρξη της κλινικής δοκιμής ύστερα από προσωρινή διακοπή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 θεωρείται ουσιαστική τροποποίηση που υπόκειται στη διαδικασία έγκρισης όπως ορίζεται στο κεφάλαιο III.

Άρθρο 39

Επικαιροποίηση των περιληπτικών αποτελεσμάτων και της περίληψης για μη ειδικούς

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 για να τροποποιεί τα παραρτήματα IV και V, με σκοπό την προσαρμογή τους στην τεχνική πρόοδο ή να λαμβάνει υπόψη τις διεθνείς κανονιστικές εξελίξεις στις οποίες συμμετέχει η Ένωση ή τα κράτη μέλη στον τομέα των κλινικών δοκιμών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Άρθρο 40

Ηλεκτρονική βάση δεδομένων για αναφορές σχετικά με την ασφάλεια

1. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ο «οργανισμός») καταρτίζει και διατηρεί ηλεκτρονική βάση δεδομένων για την υποβολή των αναφορών που προβλέπονται στα άρθρα 42 και 43. Αυτή η βάση δεδομένων θα αποτελέσει τμήμα της βάσης δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 («βάση δεδομένων Eudravigilance»).

2. Ο οργανισμός σε συνεργασία με τα κράτη μέλη αναπτύσσει τυποποιημένο διαδικτυακό διαρθρωμένο έντυπο για να κοινοποιούν οι χορηγοί στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άρθρο 41

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων από τον ερευνητή στον χορηγό

1. Ο ερευνητής καταγράφει και τεκμηριώνει ανεπιθύμητα συμβάντα ή τα μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων που χαρακτηρίζονται στο πρωτόκολλο ως καθοριστικά για την αξιολόγηση της ασφάλειας και τα αναφέρει στον χορηγό σύμφωνα με τις απαιτήσεις αναφοράς και εντός των προθεσμιών που καθορίζονται στο πρωτόκολλο.
2. Ο ερευνητής καταγράφει και τεκμηριώνει όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα, εκτός εάν το πρωτόκολλο ορίζει άλλως. Ο ερευνητής αναφέρει στον χορηγό όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρούνται στους συμμετέχοντες τους οποίους αυτός παρακολουθεί στην κλινική δοκιμή, εκτός εάν το πρωτόκολλο ορίζει άλλως.

Ο ερευνητής αναφέρει τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στον χορηγό χωρίς άσκοπη καθυστέρηση και μάλιστα το αργότερο εντός 24 ωρών από τη στιγμή που λαμβάνει γνώση των συμβάντων, εκτός εάν, για ορισμένα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, το πρωτόκολλο προβλέπει ότι δεν απαιτείται αναφορά. Κατά περίπτωση, ο ερευνητής αποστέλλει αναφορά παρακολούθησης στον χορηγό για να του δώσει τη δυνατότητα να αξιολογήσει εάν το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν έχει αντίκτυπο στη σχέση οφέλους-κινδύνου της κλινικής δοκιμής.
3. Ο χορηγός τηρεί λεπτομερή αρχεία όλων των ανεπιθύμητων συμβάντων που του αναφέρει ο ερευνητής.
4. Εάν ο ερευνητής λάβει γνώση σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος με εικαζόμενη αιτιώδη συσχέτιση με το υπό έρευνα φάρμακο, το οποίο εκδηλώνεται μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής σε συμμετέχοντα τον οποίο παρακολουθεί αυτός, ο ερευνητής αναφέρει, χωρίς άσκοπη καθυστέρηση, το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν στον χορηγό.

Άρθρο 42

Αναφορά εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από τον χορηγό στον Οργανισμό

1. Ο χορηγός κλινικής δοκιμής που διεξάγεται τουλάχιστον σε ένα κράτος μέλος αναφέρει ηλεκτρονικά και χωρίς καθυστέρηση στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 κάθε σχετική πληροφορία αναφορικά με τις κατωτέρω εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:
 - α) όλες τις εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από υπό έρευνα φάρμακα που εκδηλώνονται στο πλαίσιο της εν λόγω κλινικής δοκιμής, άσχετα με το αν η εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια έχει εκδηλωθεί σε κέντρο κλινικής δοκιμής ενδιαφερόμενου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας·
 - β) όλες τις εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ίδια δραστική ουσία, ανεξαρτήτως της φαρμακευτικής μορφής και περιεκτικότητας ή ένδειξης που διερευνάται στα υπό έρευνα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην κλινική δοκιμή και εκδηλώνονται στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής η οποία εκτελείται αποκλειστικά σε τρίτη χώρα, αν η εν λόγω κλινική δοκιμή χρηματοδοτείται:
 - i) από τον εν λόγω χορηγό, ή
 - ii) από άλλον χορηγό ο οποίος είτε είναι μέλος της ίδιας μητρικής εταιρείας με τον χορηγό της κλινικής δοκιμής είτε αναπτύσσει ένα φάρμακο από κοινού, με βάση επίσημη συμφωνία, με τον χορηγό της κλινικής δοκιμής. Προς τον σκοπό αυτό, η παροχή υπό έρευνα φαρμάκου ή πληροφοριών σε μελλοντικό πιθανό κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σχετικά με θέματα ασφάλειας δεν θεωρείται ότι αποτελεί από κοινού ανάπτυξη· και
 - γ) όλες τις εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από υπό έρευνα φάρμακα που εκδηλώνονται στους συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή που εντοπίζονται από τον χορηγό ή των οποίων λαμβάνει γνώση μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής.
 2. Η προθεσμία αναφοράς εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από τον χορηγό στον οργανισμό λαμβάνει υπόψη τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας και πραγματοποιείται ως εξής:
 - α) στην περίπτωση εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες είναι θανατηφόρες ή απειλητικές για τη ζωή, το ταχύτερο δυνατόν και οπωσδήποτε εντός επτά το πολύ ημερών από την ενημέρωση του χορηγού για την ανεπιθύμητη ενέργεια·
 - β) στην περίπτωση μη θανατηφόρων ή απειλητικών για τη ζωή εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, το αργότερο εντός 15 ημερών από την ενημέρωση του χορηγού για την ανεπιθύμητη ενέργεια·
 - γ) στην περίπτωση εικαζόμενης απροσδόκητης σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας για την οποία αρχικά είχε θεωρηθεί ότι δεν είναι θανατηφόρος ή απειλητική για τη ζωή η οποία όμως αποδεικνύεται θανατηφόρος ή απειλητική για τη ζωή, το ταχύτερο δυνατόν και οπωσδήποτε εντός επτά το πολύ ημερών από τη στιγμή κατά την οποία ο χορηγός ενημερώθηκε ότι η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι θανατηφόρος ή απειλεί τη ζωή.
- Όταν απαιτείται για να διασφαλιστεί η έγκαιρη αναφορά, ο χορηγός μπορεί, σύμφωνα με το παράρτημα III τμήμα 2.4, να υποβάλει μια αρχική μη ολοκληρωμένη αναφορά την οποία θα ακολουθεί πλήρης αναφορά.

3. Εάν ο χορηγός, λόγω έλλειψης πόρων, δεν έχει τη δυνατότητα να αποστείλει αναφορές στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 και ο χορηγός λαμβάνει τη σύμφωνη γνώμη του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, μπορεί να αποστείλει αναφορά στο κράτος μέλος στο οποίο εκδηλώθηκε η εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Το κράτος μέλος αναφέρει την εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 43

Ετήσια υποβολή έκθεσης από τον χορηγό στον Οργανισμό

1. Όσον αφορά τα υπό έρευνα φάρμακα εκτός από τα εικονικά σκευάσματα, ο χορηγός υποβάλλει ετησίως στον Οργανισμό, μέσω της βάσης δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφος 1, έκθεση σχετικά με την ασφάλεια κάθε υπό έρευνα φαρμάκου που χρησιμοποιείται στην κλινική δοκιμή της οποίας είναι χορηγός.
2. Στην περίπτωση κλινικής δοκιμής που συνεπάγεται τη χρήση περισσότερων από ένα υπό έρευνα φαρμάκων, ο χορηγός μπορεί, εάν προβλέπεται στο πρωτόκολλο, να υποβάλλει μία έκθεση ασφάλειας για όλα τα υπό έρευνα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην εν λόγω κλινική δοκιμή.
3. Η ετήσια έκθεση της παραγράφου 1 περιέχει μόνο συγκεντρωτικά και ανώνυμα στοιχεία.
4. Η υποχρέωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αρχίζει με την πρώτη έγκριση της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και λήγει με το τέλος της τελευταίας κλινικής δοκιμής που διεξάγει ο χορηγός με το υπό έρευνα φάρμακο.

Άρθρο 44

Αξιολόγηση από τα κράτη μέλη

1. Ο οργανισμός διαβιβάζει, σε ηλεκτρονική μορφή, στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη τις πληροφορίες που αναφέρονται σύμφωνα με τα άρθρα 42 και 43.
2. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται κατά την αξιολόγηση των πληροφοριών που αναφέρονται σύμφωνα με τα άρθρα 42 και 43. Η Επιτροπή μπορεί μέσω εκτελεστικών πράξεων να καταρτίσει ή να τροποποιήσει τους κανόνες για μια τέτοια συνεργασία. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 88 παράγραφος 2.
3. Η αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας συμμετέχει στην αξιολόγηση των πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, εάν αυτό προβλέπεται από το δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Άρθρο 45

Τεχνικές πτυχές

Οι τεχνικές πτυχές που αφορούν τις αναφορές για την ασφάλεια σύμφωνα με τα άρθρα 41 έως 44 περιέχονται στο παράρτημα III. Εφόσον κρίνεται απαραίτητο για να βελτιωθεί το επίπεδο προστασίας των συμμετεχόντων, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 για την τροποποίηση του παρατήματος III για καθέναν από τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) τη βελτίωση της ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων·
- β) την προσαρμογή των τεχνικών απαιτήσεων στην τεχνική πρόοδο·
- γ) τον συνυπολογισμό των διεθνών ρυθμιστικών εξελίξεων στον τομέα των απαιτήσεων ασφάλειας στις κλινικές δοκιμές, οι οποίες υιοθετούνται από οργανισμούς στους οποίους συμμετέχει η Ένωση ή τα κράτη μέλη.

Άρθρο 46

Υποβολή εκθέσεων σχετικά με τα επικουρικά φάρμακα

Η υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια όσον αφορά τα επικουρικά φάρμακα γίνεται σύμφωνα με τον Τίτλο IX κεφάλαιο 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ, ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΟΥ ΧΟΡΗΓΟΥ, ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Άρθρο 47

Συμμόρφωση με το πρωτόκολλο και την ορθή κλινική πρακτική

Ο χορηγός κλινικής δοκιμής και ο ερευνητής διασφαλίζουν ότι η κλινική δοκιμή διεξάγεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο και με τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής.

Με την επιφύλαξη οιασδήποτε άλλης διάταξης του δικαίου της Ένωσης ή των κατευθυντήριων γραμμών της Επιτροπής, ο χορηγός και ο ερευνητής, κατά την κατάρτιση του πρωτοκόλλου και κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και του πρωτοκόλλου, λαμβάνουν επίσης καταλλήλως υπόψη τα πρότυπα ποιότητας και τις κατευθυντήριες γραμμές της ICH για την ορθή κλινική πρακτική.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές της ICH για την ορθή κλινική πρακτική που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο.

Άρθρο 48

Επιτήρηση

Για να επαληθευτεί ότι τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων προστατεύονται, ότι τα δεδομένα που αναφέρονται είναι αξιόπιστα και ισχυρά, και ότι η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο χορηγός ασκεί επαρκή επιτήρηση κατά τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής. Το εύρος και η φύση της επιτήρησης καθορίζονται από τον χορηγό με βάση αξιολόγηση που λαμβάνει υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά της κλινικής δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων χαρακτηριστικών:

- α) εάν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης·
- β) του στόχου και της μεθοδολογίας της κλινικής δοκιμής, και
- γ) του βαθμού απόκλισης της παρέμβασης από τη συνήθη κλινική πρακτική.

Άρθρο 49

Καταλληλότητα των ατόμων που συμμετέχουν στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής

Ο ερευνητής είναι ιατρός, όπως ορίζεται από την εθνική νομοθεσία, ή ένα πρόσωπο που ασκεί επάγγελμα το οποίο αναγνωρίζεται στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ότι πληροί τις προϋποθέσεις για να είναι ερευνητής λόγω των αναγκαίων επιστημονικών γνώσεων και της εμπειρίας που διαθέτει στην περιήλωση ασθενών.

Άλλα άτομα που συμμετέχουν στη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής πρέπει να διαθέτουν τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας, προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Άρθρο 50

Καταλληλότητα των κέντρων διεξαγωγής κλινικών δοκιμών

Οι εγκαταστάσεις στις οποίες πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή είναι κατάλληλες για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 51

Ιχνηλασιμότητα, αποθήκευση, επιστροφή και καταστροφή των υπό έρευνα φαρμάκων

1. Τα υπό έρευνα φάρμακα ιχνηλατούνται. Αποθηκεύονται, επιστρέφονται και/ή καταστρέφονται με τρόπο κατάλληλο και αναλογικό για να κατοχυρώνεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία και η ισχύς των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, ιδιαίτερα, λαμβανομένου υπόψη του εάν το υπό έρευνα φάρμακο είναι εγκεκριμένο υπό έρευνα φάρμακο και εάν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης στα μη εγκεκριμένα επικουρικά φάρμακα.

2. Οι σχετικές πληροφορίες όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα, την αποθήκευση, την επιστροφή και την καταστροφή των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιέχονται στον φάκελο αίτησης.

Άρθρο 52

Αναφορά σοβαρών παραβιάσεων

1. Ο χορηγός ενημερώνει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ότι υφίσταται σοβαρή παραβίαση του παρόντος κανονισμού ή της έκδοσης του πρωτοκόλλου που εφαρμόζεται κατά τη στιγμή της παραβίασης μέσω της πύλης της ΕΕ χωρίς άσκοπη καθυστέρηση και το αργότερο εντός επτά ημερών από τη στιγμή κατά την οποία συνειδητοποίησε την εν λόγω παραβίαση.

2. Για τους σκοπούς του εν λόγω άρθρου, «σοβαρή παραβίαση» είναι μια παραβίαση η οποία είναι πιθανό να επηρεάσει σε σημαντικό βαθμό την ασφάλεια και τα δικαιώματα συμμετέχοντος ή την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν στην κλινική δοκιμή.

Άρθρο 53

Άλλες υποχρεώσεις αναφοράς σχετικά με την ασφάλεια των συμμετεχόντων

1. Ο χορηγός ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μέσω της πύλης της ΕΕ σχετικά με όλα τα απροσδόκητα συμβάντα που επηρεάζουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου της κλινικής δοκιμής, αλλά δεν είναι εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 42. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται χωρίς περιττή καθυστέρηση και το αργότερο εντός 15 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία ο χορηγός ενημερώθηκε για το συμβάν.

2. Ο χορηγός υποβάλλει στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μέσω της πύλης της ΕΕ, όλες τις εκθέσεις επιθεώρησης των αρχών τρίτων χωρών σχετικά με την κλινική δοκιμή. Όταν το ζητεί το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, ο χορηγός υποβάλλει μετάφραση της έκθεσης ή της περίληψής της σε μία επίσημη γλώσσα της Ένωσης που υποδεικνύεται στο αίτημα.

Άρθρο 54

Επείγοντα μέτρα ασφαλείας

1. Στην περίπτωση που ένα απροσδόκητο συμβάν ενδέχεται να επηρεάσει σοβαρά τη σχέση οφέλους-κινδύνου, ο χορηγός και ο ερευνητής λαμβάνουν τα ενδεδειγμένα επείγοντα μέτρα ασφαλείας για την προστασία των συμμετεχόντων.

2. Ο χορηγός ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μέσω της πύλης της ΕΕ σχετικά με το συμβάν και τα μέτρα που ελήφθησαν.

Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται χωρίς περιττή καθυστέρηση και το αργότερο εντός επτά ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία ελήφθησαν τα μέτρα.

3. Το παρόν άρθρο δεν θίγει τα κεφάλαια III και VII.

Άρθρο 55

Εγχειρίδιο του ερευνητή

1. Ο χορηγός παρέχει στον ερευνητή το εγχειρίδιο του ερευνητή.

2. Το εγχειρίδιο του ερευνητή επικαιροποιείται, όταν υπάρχουν νέες και σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια, και υπόκειται σε ανασκόπηση από τον χορηγό τουλάχιστον μία φορά ετησίως.

Άρθρο 56

Καταγραφή, επεξεργασία, χειρισμός και αποθήκευση των πληροφοριών

1. Κάθε πληροφορία σχετικά με την κλινική δοκιμή καταγράφεται, επεξεργάζεται, διαχειρίζεται και αποθηκεύεται από τον χορηγό ή τον ερευνητή, ανάλογα με την περίπτωση, με τρόπο που να επιτρέπει την επακριβή αναφορά, ερμηνεία και επαλήθευση της ενώ το απόρρητο των αρχείων των προσωπικών δεδομένων που αφορούν τους συμμετέχοντες προστατεύεται σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων.
2. Λαμβάνονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των πληροφοριών και των προσωπικών δεδομένων που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας από μη επιτρεπόμενη ή αθέμιτη πρόσβαση, αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή καταστροφή ή τυχαία απώλεια, ιδιαίτερα εάν η επεξεργασία περιλαμβάνει τη διαβίβαση μέσω ενός δικτύου.

Άρθρο 57

Κύριος φάκελος της κλινικής δοκιμής

Ο χορηγός και ο ερευνητής τηρούν έναν κύριο φάκελο της κλινικής δοκιμής. Ο κύριος φάκελος της κλινικής δοκιμής περιέχει συνεχώς τα βασικά έγγραφα σχετικά με την εν λόγω κλινική δοκιμή που επιτρέπουν την επαλήθευση της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και της ποιότητας των δεδομένων που παράγονται, λαμβανομένων υπόψη όλων των χαρακτηριστικών της κλινικής δοκιμής, συμπεριλαμβανομένου του εάν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης. Είναι άμεσα διαθέσιμος και απευθείας προσβάσιμος κατόπιν αιτήματος, στα κράτη μέλη.

Ο κύριος φάκελος της κλινικής δοκιμής που τηρεί ο ερευνητής και ο κύριος φάκελος που τηρεί ο χορηγός μπορεί να έχουν διαφορετικό περιεχόμενο εάν αυτό δικαιολογείται από τη διαφορετική φύση των ευθυνών του ερευνητή και του χορηγού.

Άρθρο 58

Αρχειοθέτηση του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής

Εάν δεν απαιτείται από το λοιπό ενωσιακό δίκαιο αρχειοθέτηση για μεγαλύτερη περίοδο, ο χορηγός και ο ερευνητής αρχειοθετούν το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής για τουλάχιστον 25 έτη μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής. Ωστόσο, οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.

Το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής αρχειοθετείται με τρόπο που να διασφαλίζει ότι ο φάκελος είναι άμεσα διαθέσιμος και προσβάσιμος, εφόσον ζητηθεί, στις αρμόδιες αρχές.

Οποιαδήποτε μεταβίβαση της κυριότητας του περιεχομένου του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής τεκμηριώνεται. Ο νέος κάτοχος αναλαμβάνει τις ευθύνες που ορίζονται στο παρόν άρθρο.

Ο χορηγός προσδιορίζει τα άτομα του οργανισμού του τα οποία είναι υπεύθυνα για τα αρχεία. Η πρόσβαση στα αρχεία περιορίζεται στα προαναφερθέντα άτομα.

Τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την αρχειοθέτηση του περιεχομένου του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής είναι τέτοια ώστε το περιεχόμενο να παραμένει πλήρες και ευανάγνωστο για ολόκληρη την περίοδο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Οποιαδήποτε αλλαγή στο περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής είναι ανιχνεύσιμη.

Άρθρο 59

Επικουρικά φάρμακα

1. Μόνο εγκεκριμένα επικουρικά φάρμακα μπορούν να χρησιμοποιούνται σε μία κλινική δοκιμή.
2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που δεν υπάρχει στην Ένωση διαθέσιμο εγκεκριμένο επικουρικό φάρμακο ή ο χορηγός δεν μπορεί εύλογα να αναμένεται να χρησιμοποιεί εγκεκριμένο επικουρικό φάρμακο. Η σχετική αιτιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται στο πρωτόκολλο.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι μη εγκεκριμένα επικουρικά φάρμακα μπορούν να εισέλθουν στην επικράτειά τους για τους σκοπούς της χρήσης τους σε κλινική δοκιμή σύμφωνα με την παράγραφο 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΥΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 60

Πεδίο εφαρμογής του παρόντος κεφαλαίου

Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται στην παραγωγή και την εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων και επικουρικών φαρμάκων.

Άρθρο 61

Άδεια παρασκευής και εισαγωγής

1. Η παρασκευή και η εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων στην Ένωση υπόκειται στην κατοχή άδειας.
2. Για να ληφθεί η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο αιτών πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) διαθέτει, για την παρασκευή ή την εισαγωγή, κατάλληλες και επαρκείς εγκαταστάσεις, τεχνικό εξοπλισμό και δυνατότητες ελέγχου που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό·
 - β) έχει μόνιμα και συνεχώς στη διάθεσή του τις υπηρεσίες τουλάχιστον ενός ειδικευμένου προσώπου που πληροί τους όρους ειδικευσης του άρθρου 49 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 2001/83/EK («ειδικευμένο πρόσωπο»).
3. Ο αιτών προσδιορίζει, στην αίτηση έγκρισης, τους τύπους και τις φαρμακευτικές μορφές του υπό έρευνα φαρμάκου που παρασκευάζεται ή εισάγεται, τις διαδικασίες παρασκευής ή εισαγωγής, τη διαδικασία παρασκευής εφόσον είναι σκόπιμο, τον χώρο στον οποίο πρόκειται να παρασκευαστεί το υπό έρευνα φάρμακο ή τον τόπο στην Ένωση στον οποίο πρόκειται να εισαχθεί και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το ειδικευμένο πρόσωπο.
4. Τα άρθρα 42 έως 45 και το άρθρο 46 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/83/EK εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών στην άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
5. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες διαδικασίες:
 - α) επανεπισημάνση ή επανασυσκευασία, όταν οι διαδικασίες αυτές διεξάγονται σε νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα ή κλινικές από φαρμακοποιούς ή από άλλα άτομα που είναι νόμιμα εξουσιοδοτημένα στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για τη διεξαγωγή τέτοιων διαδικασιών και εφόσον τα υπό έρευνα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση στα νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα ή κλινικές που συμμετέχουν στην ίδια κλινική δοκιμή στο ίδιο κράτος μέλος·
 - β) παρασκευή ραδιοφαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται ως διαγνωστικά υπό έρευνα φάρμακα, όταν η διαδικασία αυτή διεξάγεται σε νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα ή κλινικές από φαρμακοποιούς ή από άλλα άτομα που είναι νόμιμα εξουσιοδοτημένα στα κράτη μέλη για τη διεξαγωγή τέτοιας διαδικασίας και εφόσον τα υπό έρευνα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση στα νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα ή κλινικές που συμμετέχουν στην ίδια κλινική δοκιμή στο ίδιο κράτος μέλος·
 - γ) παρασκευή των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 3 στοιχεία 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/EK για χρήση ως υπό έρευνα φαρμάκων, όταν η διαδικασία αυτή διεξάγεται σε νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα ή κλινικές που είναι νομίμως εξουσιοδοτημένα στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για τη διεξαγωγή τέτοιας διαδικασίας και εφόσον τα υπό έρευνα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση στα νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα ή κλινικές που συμμετέχουν στην ίδια κλινική δοκιμή στο ίδιο κράτος μέλος.
6. Τα κράτη μέλη εξαρτούν τις διαδικασίες που περιγράφονται στην παράγραφο 5 από τις κατάλληλες και αναλογικές απαιτήσεις που διασφαλίζουν την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν τις διαδικασίες σε τακτικές επιθεωρήσεις.

Άρθρο 62

Αρμοδιότητες του ειδικευμένου προσώπου

1. Το ειδικευμένο πρόσωπο διασφαλίζει ότι κάθε παρτίδα υπό έρευνα φαρμάκων που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Ένωση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που προσδιορίζονται στο άρθρο 63 και πιστοποιεί ότι πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις.
2. Η πιστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 διατίθεται από τον χορηγό εφόσον του ζητηθεί από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Άρθρο 63

Παρασκευή και εισαγωγή

1. Τα υπό έρευνα φάρμακα παρασκευάζονται με εφαρμογή των κανόνων παραγωγής που διασφαλίζει την ποιότητα των εν λόγω φαρμάκων ούτως ώστε να διαφυλάσσεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία και η ισχύς των κλινικών δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή («κανόνες καλής παραγωγής»). Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 για να προσδιορίζει τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής και τις λεπτομερείς διαδικασίες επιθεώρησης με σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας των υπό έρευνα φαρμάκων, λαμβάνοντας υπόψη την ασφάλεια των συμμετεχόντων ή την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων, την τεχνική πρόοδο και τις παγκόσμιες κανονιστικές εξελίξεις στις οποίες ενέχεται η Ένωση ή τα κράτη μέλη.

Επιπροσθέτως, η Επιτροπή εγκρίνει επίσης και δημοσιεύει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που συμφωνούν με τους εν λόγω κανόνες καλής παραγωγής και τις αναθεωρεί όταν κρίνεται αναγκαίο με σκοπό να ληφθεί υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στις διαδικασίες του άρθρου 61 παράγραφος 5.
3. Τα υπό έρευνα φάρμακα που εισάγονται στην Ένωση παρασκευάζονται με εφαρμογή προτύπων ποιότητας τα οποία είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με αυτά που καθορίζονται βάσει της παραγράφου 1.
4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου μέσω επιθεωρήσεων.

Άρθρο 64

Τροποποίηση εγκεκριμένων υπό έρευνα φαρμάκων

Τα άρθρα 61, 62 και 63 εφαρμόζονται σε εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα μόνο όσον αφορά τυχόν τροποποίησή τους που δεν καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας.

Άρθρο 65

Παρασκευή επικουρικών φαρμάκων

Αν το επικουρικό φάρμακο δεν έχει εγκριθεί, ή όταν ένα επικουρικό φάρμακο τροποποιείται ενώ η τροποποίηση δεν καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας, παρασκευάζεται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 ή τουλάχιστον με ισοδύναμο πρότυπο για τη διασφάλιση κατάλληλης ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Άρθρο 66

Μη εγκεκριμένα υπό έρευνα και μη εγκεκριμένα επικουρικά φάρμακα

1. Οι ακόλουθες πληροφορίες περιέχονται στην εξωτερική συσκευασία και στη στοιχειώδη συσκευασία μη εγκεκριμένων υπό έρευνα φαρμάκων και μη εγκεκριμένων επικουρικών φαρμάκων:
 - α) τα στοιχεία ταυτοποίησης των υπευθύνων επικοινωνίας ή των προσώπων που εμπλέκονται στην κλινική δοκιμή·
 - β) τα στοιχεία ταυτοποίησης της κλινικής δοκιμής·

γ) τα στοιχεία ταυτοποίησης του φαρμάκου·

δ) πληροφορίες που σχετίζονται με τη χρήση του φαρμάκου:

2. Οι πληροφορίες που πρόκειται να εμφανίζονται στην εξωτερική συσκευασία και στη στοιχειώδη συσκευασία παρέχουν εγγύα για την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, ενώ παράλληλα λαμβάνεται υπόψη ο σχεδιασμός της κλινικής δοκιμής, είτε τα φάρμακα είναι υπό έρευνα είτε επικουρικά και είτε πρόκειται για φάρμακα με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά.

Οι πληροφορίες που εμφανίζονται στην εξωτερική συσκευασία και στη στοιχειώδη συσκευασία είναι ευανάγνωστες.

Ο κατάλογος των πληροφοριών που πρόκειται να εμφανίζονται στην εξωτερική και τη στοιχειώδη συσκευασία παρατίθεται στο παράρτημα VI.

Άρθρο 67

Εγκεκριμένα υπό έρευνα και εγκεκριμένα επικουρικά φάρμακα

1. Τα εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα και τα εγκεκριμένα επικουρικά φάρμακα φέρουν επισήμανση

α) σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 1· ή

β) σύμφωνα με τον τίτλο V της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 στοιχείο β), εάν οι ειδικές συνθήκες, που προβλέπονται στο πρωτόκολλο, της κλινικής δοκιμής το απαιτούν για τη διασφάλιση της ασφάλειας των συμμετεχόντων ή της αξιοπιστίας και της ισχύος των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, στην εξωτερική και στη στοιχειώδη συσκευασία των εγκεκριμένων υπό έρευνα φαρμάκων εμφανίζονται επιπλέον λεπτομέρειες που αφορούν την ταυτότητα της κλινικής δοκιμής και του υπευθύνου επικοινωνίας. Ο κατάλογος των πληροφοριών που εμφανίζονται στην εξωτερική και τη στοιχειώδη συσκευασία παρατίθεται στο παράρτημα VI τμήμα Γ.

Άρθρο 68

Ραδιοφάρμακα που χρησιμοποιούνται ως υπό έρευνα φάρμακα ή ως επικουρικά φάρμακα για ιατρική διάγνωση

Τα άρθρα 66 και 67 δεν εφαρμόζονται σε ραδιοφάρμακα που χρησιμοποιούνται ως διαγνωστικά υπό έρευνα φάρμακα ή ως διαγνωστικά επικουρικά φάρμακα.

Τα προϊόντα που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο επισημαίνονται κατάλληλα για να κατοχυρώνεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία και η ισχύς των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή.

Άρθρο 69

Γλώσσα

Η γλώσσα των πληροφοριών που αναγράφονται στη συσκευασία καθορίζεται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Το φάρμακο μπορεί να φέρει επισήμανση σε διάφορες γλώσσες.

Άρθρο 70

Κατ' εξουσιοδότηση πράξη

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος VI με σκοπό να διασφαλίζει την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή ή να λαμβάνει υπόψη την τεχνική πρόοδο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

ΧΟΡΗΓΟΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ

Άρθρο 71

Χορηγός

Μια κλινική δοκιμή μπορεί να έχει έναν ή περισσότερους χορηγούς.

Κάθε χορηγός μπορεί να αναθέτει, με γραπτή σύμβαση, ορισμένα από τα καθήκοντά του ή το σύνολο των καθηκόντων του σε πρόσωπο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμό. Η εν λόγω ανάθεση δεν θίγει την ευθύνη του χορηγού, ιδιαίτερα όσον αφορά την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή.

Ο ερευνητής και ο χορηγός μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο.

Άρθρο 72

Από κοινού χορηγία

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 74, εάν η κλινική δοκιμή έχει περισσότερους από έναν χορηγούς, όλοι οι χορηγοί αναλαμβάνουν τις ευθύνες του χορηγού που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν οι χορηγοί αποφασίσουν διαφορετικά σε γραπτή σύμβαση που καθορίζει τις επιμέρους ευθύνες τους. Εάν η σύμβαση δεν προσδιορίζει σε ποιον χορηγό ανατίθεται μια συγκεκριμένη ευθύνη την ευθύνη αυτή φέρουν όλοι οι χορηγοί.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι χορηγοί είναι από κοινού υπεύθυνοι για τον ορισμό:
 - α) χορηγού υπεύθυνου για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις του χορηγού κατά τις διαδικασίες έγκρισης που ορίζονται στα κεφάλαια II και III·
 - β) χορηγού που θα αποτελεί σημείο επαφής για την παραλαβή όλων των ερωτημάτων που θέτουν οι συμμετέχοντες, οι ερευνητές ή τα ενδιαφερόμενα κράτη σχετικά με την κλινική δοκιμή και την παροχή απαντήσεων σε αυτά·
 - γ) χορηγού υπεύθυνου για την εφαρμογή των μέτρων που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 77.

Άρθρο 73

Κύριος ερευνητής

Ο κύριος ερευνητής διασφαλίζει τη συμμόρφωση κλινικής δοκιμής στο κέντρο της κλινικής δοκιμής προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Ο κύριος ερευνητής αναθέτει καθήκοντα στα μέλη της ομάδας ερευνητών κατά τρόπο που δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την αξιοπιστία και ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή στο κέντρο της κλινικής δοκιμής.

Άρθρο 74

Νόμιμος εκπρόσωπος του χορηγού στην Ένωση.

1. Εάν ο χορηγός της κλινικής δοκιμής δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, ο χορηγός διασφαλίζει ότι ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο είναι εγκαταστημένο στην Ένωση ως ο νόμιμος εκπρόσωπός του. Ο εν λόγω νόμιμος εκπρόσωπος είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις του χορηγού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, και είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον χορηγό που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Κάθε επικοινωνία με τον νόμιμο εκπρόσωπο θεωρείται επικοινωνία με τον χορηγό.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν να μην εφαρμόζουν την παράγραφο 1 όσον αφορά κλινικές δοκιμές που πρόκειται να διεξαχθούν μόνον στην επικράτειά τους, ή στην επικράτειά τους και την επικράτεια τρίτης χώρας, υπό τον όρο ότι διασφαλίζουν ότι ο χορηγός ορίζει τουλάχιστον έναν υπεύθυνο επικοινωνίας στην επικράτειά τους σε σχέση με την εν λόγω κλινική δοκιμή που θα είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον χορηγό που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

3. Όσον αφορά κλινικές δοκιμές που πρόκειται να διενεργηθούν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, όλα τα εν λόγω κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν να μην εφαρμόζουν την παράγραφο 1 υπό τον όρο ότι διασφαλίζουν ότι ο χορηγός ορίζει τουλάχιστον έναν υπεύθυνο επικοινωνίας στην Ένωση σε σχέση με την εν λόγω κλινική δοκιμή που θα είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον χορηγό που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 75

Ευθύνη

Το παρόν άρθρο δεν θίγει την αστική και ποινική ευθύνη του χορηγού, του ερευνητή ή των ατόμων στα οποία ο χορηγός έχει αναθέσει καθήκοντα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XII

ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ

Άρθρο 76

Αποζημίωση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την ύπαρξη συστημάτων αποζημίωσης για οποιαδήποτε ζημία που υφίσταται συμμετέχων λόγω της συμμετοχής του σε κλινική δοκιμή που διεξάγεται στην επικράτειά τους υπό τη μορφή ασφάλισης, εγγύησης ή παρόμοιας ρύθμισης η οποία είναι ισοδύναμη όσον αφορά τον σκοπό της και είναι κατάλληλη για τη φύση και την έκταση του κινδύνου.

2. Ο χορηγός και ο ερευνητής κάνουν χρήση του συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υπό τη μορφή που ενδείκνυται για το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος στο οποίο διεξάγεται η κλινική δοκιμή.

3. Τα κράτη μέλη δεν απαιτούν οποιαδήποτε πρόσθετη χρήση του συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 από τον χορηγό για κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης, εάν οποιαδήποτε πιθανή ζημία την οποία θα μπορούσε να υποστεί ο συμμετέχων ως αποτέλεσμα της χρήσης υπό έρευνα φαρμάκου σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εν λόγω κλινικής δοκιμής, καλύπτεται στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους από το ήδη υπάρχον εφαρμοστέο σύστημα αποζημίωσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIII

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Άρθρο 77

Διορθωτικά μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη

1. Εάν ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους για να θεωρεί ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, μπορεί να λάβει τα ακόλουθα μέτρα στην επικράτειά του:

α) να ανακαλέσει την άδεια της κλινικής δοκιμής·

β) να αναστείλει την κλινική δοκιμή·

γ) να απαιτήσει από τον χορηγό να τροποποιήσει οποιαδήποτε πτυχή της κλινικής δοκιμής.

2. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, πριν λάβει οποιοδήποτε από τα μέτρα της παραγράφου 1 και εκτός εάν απαιτείται άμεση αντίδραση, ζητεί τη γνώμη του χορηγού και/ή του ερευνητή. Η εν λόγω γνώμη δίδεται εντός επτά ημερών.

3. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αμέσως μετά τη λήψη μέτρου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ενημερώνει όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μέσω της πύλης της ΕΕ.

4. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει τη γνώμη των άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών πριν από τη λήψη οποιουδήποτε από τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 78

Επιθεωρήσεις των κρατών μελών

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν επιθεωρητές για τη διενέργεια επιθεωρήσεων με σκοπό τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό. Διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω επιθεωρητές διαθέτουν την κατάλληλη εξειδίκευση και κατάρτιση.
2. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται υπό την ευθύνη του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η επιθεώρηση.
3. Εάν ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος προτίθεται να πραγματοποιήσει επιθεώρηση στην επικράτειά του ή σε τρίτη χώρα σχετικά με μία ή περισσότερες κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, κοινοποιεί την πρόθεσή του στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τον Οργανισμό μέσω της πύλης της ΕΕ, και τους ενημερώνει σχετικά με τα ευρήματα της επιθεώρησης.
4. Μη εμπορικοί χορηγοί μπορούν να απαλλάσσονται από την υποχρέωση καταβολής τελών επιθεώρησης, εφόσον υπάρχουν.
5. Για να χρησιμοποιηθούν αποτελεσματικά οι διαθέσιμοι πόροι και να αποφευχθούν οι επικαλύψεις, ο οργανισμός συντονίζει τη συνεργασία μεταξύ ενδιαφερόμενων κρατών μελών σχετικά με επιθεωρήσεις που διενεργούνται σε κράτη μέλη, σε τρίτες χώρες, και τις επιθεωρήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
6. Ύστερα από την επιθεώρηση, το κράτος μέλος υπό την ευθύνη του οποίου διενεργήθηκε η επιθεώρηση καταρτίζει έκθεση επιθεώρησης. Το εν λόγω κράτος μέλος θέτει την έκθεση επιθεώρησης στη διάθεση της οντότητας που επιθεωρήθηκε και του χορηγού της σχετικής κλινικής δοκιμής και υποβάλλει την έκθεση επιθεώρησης μέσω της πύλης της ΕΕ.
7. Η Επιτροπή προσδιορίζει μέσω εκτελεστικών πράξεων τις λεπτομερείς διαδικασίες επιθεώρησης περιλαμβανομένων των απαιτήσεων για τα προσόντα και την κατάρτιση των επιθεωρητών μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 88 παράγραφος 2.

Άρθρο 79

Έλεγχος της Ένωσης

1. Η Επιτροπή μπορεί να διενεργεί ελέγχους για να εξακριβώνει:
 - α) εάν τα κράτη μέλη ελέγχουν ορθά τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό·
 - β) εάν το ρυθμιστικό σύστημα που εφαρμόζεται στις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται εκτός της Ένωσης διασφαλίζει τη συμμόρφωση με το σημείο 8 της Εισαγωγής και των γενικών αρχών που περιέχονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
 - γ) εάν το ρυθμιστικό σύστημα που εφαρμόζεται στις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται εκτός της Ένωσης διασφαλίζει τη συμμόρφωση με το άρθρο 25 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού.
2. Οι έλεγχοι της Ένωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) διοργανώνονται σε συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η Επιτροπή ετοιμάζει σε συνεργασία με τα κράτη μέλη πρόγραμμα για τους ελέγχους της Ένωσης που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 1.

Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα ευρήματα κάθε διενεργούμενου ελέγχου της Ένωσης. Ανάλογα με την περίπτωση, στις εκθέσεις αυτές περιλαμβάνονται συστάσεις. Η Επιτροπή υποβάλλει τις εν λόγω εκθέσεις μέσω της πύλης της ΕΕ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIV

ΥΠΟΔΟΜΗ ΤΠ

Άρθρο 80

Πύλη της ΕΕ

Ο οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και διατηρεί μια πύλη σε επίπεδο Ένωσης ως ενιαίο σημείο εισόδου για την υποβολή δεδομένων και πληροφοριών που αφορούν τις κλινικές δοκιμές σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η πύλη της ΕΕ είναι προηγμένης τεχνολογίας και φιλική προς το χρήστη ώστε να αποφεύγεται άσκοπο έργο.

Τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ.

Άρθρο 81

Βάση δεδομένων της ΕΕ

1. Ο οργανισμός σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή δημιουργεί και συντηρεί βάση δεδομένων της ΕΕ στο επίπεδο της Ένωσης. Ο οργανισμός θεωρείται υπεύθυνος για τον έλεγχο της βάσης δεδομένων της ΕΕ, καθώς και για την αποφυγή περιττών αλληλεπικαλύψεων μεταξύ της βάσης δεδομένων της ΕΕ και των βάσεων δεδομένων EudraCT και Eudravigilance.

Η βάση δεδομένων της ΕΕ περιέχει δεδομένα και πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Η βάση δεδομένων της ΕΕ προσδιορίζει κάθε κλινική δοκιμή με μοναδικό αριθμό δοκιμής ΕΕ. Ο χορηγός αναφέρεται σε αυτόν τον αριθμό δοκιμής ΕΕ σε κάθε μεταγενέστερη υποβολή σχετιζόμενη με την, ή αναφερομένη στην, κλινική δοκιμή.

2. Η βάση δεδομένων της ΕΕ καταρτίζεται για να επιτρέπει τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των ενδιαφερόμενων κρατών μελών στο βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και την αναζήτηση συγκεκριμένων κλινικών δοκιμών. Διευκολύνει επίσης την επικοινωνία μεταξύ χορηγών και ενδιαφερόμενων κρατών μελών και επιτρέπει στους χορηγούς να παραπέμπουν σε προηγούμενες υποβολές αίτησης για έγκριση κλινικής δοκιμής ή ουσιαστικής τροποποίησης. Δίνει επίσης τη δυνατότητα στους πολίτες της Ένωσης να έχουν πρόσβαση σε κλινικές πληροφορίες σχετικά με φάρμακα. Για τον σκοπό αυτό όλα τα δεδομένα που διατηρούνται στη βάση δεδομένων της ΕΕ παρουσιάζονται υπό μορφή που διευκολύνει την αναζήτηση, όλα τα σχετιζόμενα δεδομένα συγκεντρώνονται διά του αριθμού δοκιμής ΕΕ και προβλέπονται σύνδεσμοι υπερκειμένου για να συνδέονται μεταξύ τους τα σχετιζόμενα δεδομένα και έγγραφα που διατηρούνται στη βάση δεδομένων της ΕΕ και σε άλλες βάσεις που διαχειρίζεται ο οργανισμός.

3. Η βάση δεδομένων της ΕΕ υποστηρίζει την καταχώριση και υποβολή στο λεξικό φαρμακευτικών προϊόντων που περιλαμβάνεται στη βάση δεδομένων Eudravigilance όλων των δεδομένων για φάρμακα χωρίς άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και για ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί ως μέρος φαρμάκου στην Ένωση, που είναι απαραίτητες για τη συντήρηση του εν λόγω λεξικού. Προς τούτου αλλά και με σκοπό να παρέχεται η δυνατότητα στον χορηγό να παραπέμπει σε προηγούμενες αιτήσεις, εκδίδεται αριθμός φαρμάκου της ΕΕ για κάθε φάρμακο χωρίς άδεια κυκλοφορίας και για κάθε νέα δραστική ουσία που δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί ως μέρος φαρμάκου στην Ένωση εκδίδεται κωδικός δραστικής ουσίας ΕΕ. Τούτο γίνεται πριν ή κατά την υποβολή της αίτησης για έγκριση της πρώτης κλινικής δοκιμής με το εν λόγω φάρμακο ή δραστική ουσία που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω αριθμοί αναφέρονται σε όλες τις μεταγενέστερες αιτήσεις κλινικών δοκιμών και ουσιαστικών τροποποιήσεων.

Τα κατά το πρώτο εδάφιο υποβαλλόμενα δεδομένα σχετικά με φάρμακα και ουσίες συμμορφώνονται προς τα ενωσιακά και διεθνή πρότυπα για τον προσδιορισμό των φαρμάκων και των δραστικών ουσιών. Όταν υπό έρευνα φάρμακο που έχει ήδη άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και/ή δραστική ουσία που αποτελεί μέρος φαρμάκου με άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε κλινική δοκιμή, οι σχετικοί με το φάρμακο και τη δραστική ουσία αριθμοί αναφέρονται στην αίτηση για την εν λόγω κλινική δοκιμή.

4. Η βάση δεδομένων της ΕΕ είναι προσβάσιμη από το κοινό εκτός εάν, για το σύνολο ή μέρος των δεδομένων και των πληροφοριών που περιέχει, δικαιολογείται απόρρητο για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:

- α) την προστασία προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001·
- β) την προστασία απόρρητων, για εμπορικούς λόγους, πληροφοριών, ιδιαίτερα λαμβάνοντας υπόψη το καθεστώς της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, εκτός εάν υφίσταται υπερισχύον δημόσιο συμφέρον για τη γνωστοποίηση·
- γ) την προστασία απόρρητης επικοινωνίας μεταξύ κρατών μελών σε σχέση με την προετοιμασία της έκθεσης αξιολόγησης·
- δ) τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εποπτείας της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών από τα κράτη μέλη.

5. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, εκτός εάν υφίσταται υπερισχύον δημόσιο συμφέρον για τη γνωστοποίηση, τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο αίτησης δεν είναι προσβάσιμα από το κοινό πριν από τη λήψη της απόφασης για την κλινική δοκιμή.

6. Η βάση δεδομένων της ΕΕ περιέχει προσωπικά δεδομένα μόνο στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για τους σκοπούς της παραγράφου 2.

7. Δεν είναι δυνατή η πρόσβαση του κοινού σε προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων.

8. Η διεπαφή χρήστη στη βάση δεδομένων της ΕΕ διατίθεται σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.
9. Ο χορηγός επικαιροποιεί συνεχώς στη βάση δεδομένων της ΕΕ τις πληροφορίες οι οποίες αφορούν τυχόν αλλαγές στις κλινικές δοκιμές και δεν αποτελούν ουσιαστικές τροποποιήσεις, αλλά είναι σημαντικές για την εποπτεία της κλινικής δοκιμής από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.
10. Ο οργανισμός, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκούν αποτελεσματικά τα δικαιώματά τους όσον αφορά την ενημέρωση, την πρόσβαση, τη διόρθωση και την υποβολή ενστάσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και την εθνική νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων με την οποία εφαρμόζεται η οδηγία 95/46/ΕΚ, αντιστοίχως. Διασφαλίζουν ότι τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκούν αποτελεσματικά το δικαίωμα της πρόσβασης σε δεδομένα που τα αφορούν και το δικαίωμα διόρθωσης ή διαγραφής ανακριβών ή ελλιπών δεδομένων. Στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, ο οργανισμός, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη διαγραφή ανακριβών δεδομένων ή δεδομένων που υποβλήθηκαν παράνομα σε επεξεργασία, σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο. Οι διορθώσεις και οι διαγραφές πραγματοποιούνται το συντομότερο δυνατόν και, πάντως, εντός 60 ημερών από την υποβολή αιτήματος από τα υποκείμενα των δεδομένων.

Άρθρο 82

Λειτουργικότητα της πύλης της ΕΕ και της βάσης δεδομένων της ΕΕ

1. Ο οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, συντάσσει τις λειτουργικές προδιαγραφές για την πύλη της ΕΕ και τη βάση δεδομένων της ΕΕ, καθώς και το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή τους.
2. Το διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού, βάσει έκθεσης ανεξάρτητου λογιστικού ελέγχου, ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με το πότε εξακριβώθηκε ότι η πύλη της ΕΕ και η βάση δεδομένων της ΕΕ απέκτησαν πλήρη λειτουργικότητα και εάν τα συστήματα πληρούν τις λειτουργικές προδιαγραφές που συντάχθηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 1.
3. Η Επιτροπή, όταν διαπιστώσει με ικανοποίηση ότι εκπληρώθηκαν οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2, δημοσιεύει ανακοίνωση για τον σκοπό αυτό στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XV

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

Άρθρο 83

Εθνικά σημεία επαφής

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει εθνικό σημείο επαφής για τη διευκόλυνση των διαδικασιών που προβλέπονται στα κεφάλαια II και III.
2. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί το όνομα του σημείου επαφής που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στην Επιτροπή. Η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των εθνικών σημείων επαφής.

Άρθρο 84

Υποστήριξη από τον οργανισμό και την Επιτροπή

Ο οργανισμός υποστηρίζει τη συνεργασία των κρατών μελών στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης που ορίζονται στα κεφάλαια II και III του παρόντος κανονισμού με τη διατήρηση και επικαιροποίηση της πύλης της ΕΕ και της βάσης δεδομένων της ΕΕ σύμφωνα με την κτηθείσα πείρα κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Η Επιτροπή υποστηρίζει τη συνεργασία των κρατών μελών που προβλέπεται στο άρθρο 44 παράγραφος 2.

Άρθρο 85

Συντονιστική και συμβουλευτική ομάδα για τις κλινικές δοκιμές

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται συντονιστική και συμβουλευτική ομάδα για τις κλινικές δοκιμές (CTAG), αποτελούμενη από τα εθνικά σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 83.

2. Η CTAG έχει ως αποστολή:
 - α) να υποστηρίζει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με την πείρα που έχει αποκτηθεί όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
 - β) να επικουρεί την Επιτροπή στην παροχή της υποστήριξης που αναφέρεται στο άρθρο 84 δεύτερο εδάφιο·
 - γ) να καταρτίζει συστάσεις για κριτήρια όσον αφορά την επιλογή του αναφέροντος κράτους μέλους.
3. Την προεδρία της CTAG ασκεί εκπρόσωπος της Επιτροπής.
4. Η CTAG συνεδριάζει σε τακτά χρονικά διαστήματα και όποτε το απαιτούν οι περιστάσεις, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους. Στην ημερήσια διάταξη της συνεδρίασης εγγράφεται οιοδήποτε θέμα κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους.
5. Η Επιτροπή παρέχει γραμματειακή υποστήριξη.
6. Η CTAG συντάσσει τον εσωτερικό της κανονισμό ο οποίος και δημοσιοποιείται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XVI

ΤΕΛΗ

Άρθρο 86

Γενική αρχή

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών να επιβάλουν τέλος για τις δραστηριότητες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, με την προϋπόθεση ότι το ύψος του τέλους καθορίζεται με τρόπο διαφανή και με βάση της αρχές της ανάκτησης του κόστους. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν μειωμένα τέλη για μη εμπορικές κλινικές δοκιμές.

Άρθρο 87

Μία πληρωμή ανά δραστηριότητα για κάθε κράτος μέλος

Τα κράτη μέλη δεν απαιτούν, για την αξιολόγηση που αναφέρεται στα κεφάλαια II και III, πολλαπλές πληρωμές σε διαφορετικούς φορείς που συμμετέχουν στην εν λόγω αξιολόγηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XVII

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΕΙΣ

Άρθρο 88

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που συστάθηκε με την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όποτε γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 89

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στα άρθρα 27, 39, 45, στο άρθρο 63 παράγραφος 1 και στο άρθρο 70 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία που εμφανίζεται στο άρθρο 99 δεύτερο εδάφιο. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσει σύμφωνα με την παράγραφο 3.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στα άρθρα 27, 39, 45, στο άρθρο 63 παράγραφος 1 και στο άρθρο 70 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη ισχυόντων κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

4. Μόλις εκδώσει μία κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή, την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει των άρθρων 27, 39, 45, του άρθρου 63 παράγραφος 1 και του άρθρου 70 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XVIII

ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 90

Ειδικές απαιτήσεις για ιδιαίτερες ομάδες φαρμάκων

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή του εθνικού δικαίου που απαγορεύει ή περιορίζει τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου είδους ανθρώπινων ή ζωικών κυττάρων ή την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που περιέχουν, αποτελούνται ή προέρχονται από αυτά τα κύτταρα ή φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη διακοπή της κύησης ή φαρμάκων που περιέχουν ναρκωτικές ουσίες κατά την έννοια των εν ισχύ σχετικών διεθνών συμβάσεων, όπως η ενιαία σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1961 για τα ναρκωτικά φάρμακα. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν τη σχετική εθνική νομοθεσία στην Επιτροπή.

Δεν επιτρέπεται η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών γονιδιακής θεραπείας που οδηγούν σε τροποποίηση της γενετικής ταυτότητας του συμμετέχοντος.

Άρθρο 91

Σχέση με την υπόλοιπη νομοθεσία της Ένωσης

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την οδηγία 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, την οδηγία 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου ⁽²⁾, την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, την οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, την οδηγία 2010/53/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ και την οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Οδηγία 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1997, περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους, και κατάργησης της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ (ΕΕ L 180 της 9.7.1997, σ. 22).

⁽²⁾ Οδηγία 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 13ης Μαΐου 1996, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες (ΕΕ L 159 της 29.6.1996, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικών τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

⁽⁶⁾ Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (ΕΕ L 207 της 6.8.2010, σ. 14).

⁽⁷⁾ Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75).

Άρθρο 92

Υπό έρευνα φάρμακα, άλλα προϊόντα και διαδικασίες που παρέχονται δωρεάν στον συμμετέχοντα

Με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών για τον καθορισμό της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας και για την οργάνωση και την παροχή των υπηρεσιών υγείας και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, ο συμμετέχων δεν επωμίζεται το κόστος των υπό έρευνα φαρμάκων, των επικουρικών φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη χορήγησή τους και των διαδικασιών που απαιτούνται ειδικά από το πρωτόκολλο, εκτός εάν το δικαίο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους ορίζει άλλως.

Άρθρο 93

Προστασία δεδομένων

1. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/ΕΚ όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που διενεργούν τα κράτη μέλη βάσει του παρόντος κανονισμού.
2. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 εφαρμόζεται στην επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που διενεργούν η Επιτροπή και ο οργανισμός βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 94

Κυρώσεις

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για τις παραβιάσεις του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζουν την επιβολή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με τον επιδιωκόμενο σκοπό και αποτρεπτικές.
2. Οι κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, των εξής:
 - α) της μη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για την υποβολή πληροφοριών που πρόκειται να τίθενται στη διάθεση του κοινού στη βάση δεδομένων της ΕΕ·
 - β) της μη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για την ασφάλεια των συμμετεχόντων.

Άρθρο 95

Αστική και ποινική ευθύνη

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το εθνικό και ενωσιακό δικαίο σχετικά με την αστική και ποινική ευθύνη του χορηγού ή του ερευνητή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIX

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 96

Κατάργηση

1. Η οδηγία 2001/20/ΕΚ καταργείται από την ημερομηνία που εμφανίζεται στο άρθρο 99 δεύτερο εδάφιο.
2. Οι αναφορές στην οδηγία 2001/20/ΕΚ θεωρούνται ως αναφορές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχιών που εμφανίζεται στο παράρτημα VII.

Άρθρο 97

Επανεξέταση

Μετά την πάροδο πέντε ετών από την ημερομηνία που εμφανίζεται στο άρθρο 99 δεύτερο εδάφιο, και στη συνέχεια ανά πενταετία η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει αξιολόγηση του αντικτύπου που έχει ο κανονισμός στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τους διάφορους τύπους κλινικών δοκιμών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τα απαιτούμενα μέτρα για να διατηρηθεί η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής κλινικής έρευνας. Η Επιτροπή υποβάλλει, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, νομοθετική πρόταση βασισμένη στην εν λόγω έκθεση για να επικαιροποιήσει τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 98

Μεταβατική διάταξη

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 96 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, εάν έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση κλινικής δοκιμής πριν από την ημερομηνία που εμφανίζεται στο άρθρο 96 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με την οδηγία 2001/20/EK, η κλινική δοκιμή εξακολουθεί να διέπεται από την εν λόγω οδηγία έως τρία έτη από την αυτή την ημερομηνία.
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 96 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, εάν έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση κλινικής δοκιμής μεταξύ έξι μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και 18 μηνών από τη δημοσίευση της εν λόγω ανακοίνωσης, ή εάν η δημοσίευση της εν λόγω ανακοίνωσης εμφανίζεται νωρίτερα από τις 28 Νοεμβρίου 2015, εάν έχει υποβληθεί αίτηση μεταξύ 28 Μαΐου 2016 και 28 Μαΐου 2017, η εν λόγω κλινική δοκιμή μπορεί να ξεκινήσει σύμφωνα με τα άρθρα 6, 7 και 9 της οδηγίας 2001/20/EK. Η κλινική δοκιμή εξακολουθεί να διέπεται από την εν λόγω οδηγία έως 42 μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού, ή εάν η δημοσίευση γίνει νωρίτερα από τις 28 Νοεμβρίου 2015, έως τις 28 Μαΐου 2019.

Άρθρο 99

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται 6 μήνες από τη δημοσίευση της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3 και εν πάση περιπτώσει όχι νωρίτερα από 28 Μαΐου 2016.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 16 Απριλίου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΦΑΚΕΛΟΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΑΙΤΗΣΗ

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

1. Ο χορηγός, όπου ενδείκνυται, παραπέμπεται σε οιοδήποτε προηγούμενες αιτήσεις. Αν οι εν λόγω αιτήσεις έχουν υποβληθεί από άλλον χορηγό, υποβάλλεται η γραπτή συμφωνία από τον εν λόγω χορηγό.
2. Εάν η κλινική δοκιμή έχει περισσότερους από έναν χορηγούς, λεπτομερή στοιχεία των ευθυνών του κάθε χορηγού υποβάλλονται στον φάκελο αίτησης.
3. Η αίτηση υπογράφεται από τον χορηγό ή από εκπρόσωπο του χορηγού. Με την εν λόγω υπογραφή ο χορηγός βεβαιώνει ότι είναι πεπεισμένος για τα εξής:
 - α) οι πληροφορίες που παρέχονται είναι πλήρεις·
 - β) τα έγγραφα που επισυνάπτονται περιλαμβάνουν ακριβή αναφορά των διαθέσιμων πληροφοριών·
 - γ) η κλινική δοκιμή πρόκειται να διεξαχθεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο, και
 - δ) η κλινική δοκιμή πρόκειται να διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
4. Ο φάκελος αίτησης για μία αίτηση που περιορίζεται στο μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης κατά το άρθρο 11 περιορίζεται στα τμήματα Β έως Ι και ΙΖ του παρόντος παραρτήματος.
5. Με την επιφύλαξη του άρθρου 26, ο φάκελος αίτησης για μια αίτηση που περιορίζεται στο μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης του άρθρου 11 και ο φάκελος αίτησης για μια αίτηση του άρθρου 14 περιορίζεται στα τμήματα ΙΑ έως ΙΗ του παρόντος παραρτήματος.

Β. ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ

6. Η συνοδευτική επιστολή προσδιορίζει τον αριθμό δοκιμής της ΕΕ και τον παγκόσμιο αριθμό δοκιμής και εφιστά την προσοχή σε οιαδήποτε ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της κλινικής δοκιμής.
7. Ωστόσο, στη συνοδευτική επιστολή δεν είναι απαραίτητη η επανάληψη πληροφοριών οι οποίες περιλαμβάνονται ήδη στο έντυπο αίτησης της ΕΕ, με τις ακόλουθες εξαιρέσεις:
 - α) συγκεκριμένα χαρακτηριστικά του πληθυσμού της κλινικής δοκιμής, όπως συμμετέχοντες που δεν είναι σε θέση να υποβάλουν συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ανήλικοι και έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες·
 - β) αν η κλινική δοκιμή αφορά πρώτη χορήγηση μιας νέας δραστικής ουσίας σε ανθρώπους·
 - γ) αν έχουν δοθεί επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την κλινική δοκιμή ή το υπό έρευνα φάρμακο από τον οργανισμό, από κράτος μέλος ή τρίτη χώρα· και
 - δ) αν η δοκιμή αποτελεί τμήμα ή πρόκειται να αποτελέσει τμήμα προγράμματος παιδιατρικής έρευνας (ΠΠΕ), όπως αναφέρεται στον τίτλο ΙΙ κεφάλαιο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (αν ο οργανισμός έχει ήδη εκδώσει απόφαση για τα ΠΠΕ, η συνοδευτική επιστολή περιλαμβάνει τον ηλεκτρονικό σύνδεσμο που παραπέμπει στην απόφαση του οργανισμού, στον δικτυακό του τόπο)·
 - ε) αν τα υπό έρευνα φάρμακα ή τα επικουρικά φάρμακα είναι ναρκωτικές, ψυχοτρόπες ουσίες ή ραδιοφάρμακα·
 - στ) εάν τα υπό έρευνα φάρμακα αποτελούνται ή περιέχουν γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ή οργανισμούς·
 - ζ) αν ο χορηγός έχει αποκτήσει το χαρακτηρισμό ως ορφανού για το υπό έρευνα φάρμακο για ορφανή νόσο.
 - η) αναλυτικό κατάλογο, περιλαμβανομένου του ρυθμιστικού καθεστώτος όλων των υπό έρευνα φαρμάκων και κατάλογο όλων των επικουρικών φαρμάκων· και

- θ) κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων που πρόκειται να διερευνηθούν στην κλινική δοκιμή που δεν αποτελούν μέρος του υπό έρευνα φαρμάκου ή φαρμάκων, μαζί με δήλωση ως προς το εάν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα φέρουν σήμανση CE για την προβλεπόμενη χρήση.
8. Στη συνοδευτική επιστολή αναφέρεται αν οι πληροφορίες που καταγράφονται στην παράγραφο 6 περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης.
9. Στη συνοδευτική επιστολή αναφέρεται αν η κλινική δοκιμή θεωρείται από τον χορηγό κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης και περιέχει λεπτομερή σχετική αιτιολόγηση.
10. Στη συνοδευτική επιστολή αναφέρεται αν η μεθοδολογία της κλινικής δοκιμής απαιτεί οι συμμετέχοντες να κατανέμονται σε ομάδες για να λάβουν διαφορετικά υπό έρευνα φάρμακα παρά να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα άτομα σε μία κλινική δοκιμή και αν κατά συνέπεια η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση θα λαμβάνεται με απλοποιημένο τρόπο.
11. Η συνοδευτική επιστολή αναφέρει σε ποιο σημείο του φακέλου της αίτησης βρίσκονται οι απαραίτητες πληροφορίες για να εκτιμηθεί αν μια ανεπιθύμητη ενέργεια αποτελεί εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, δηλαδή οι πληροφορίες ασφάλειας αναφοράς.
12. Σε περίπτωση εκ νέου υποβολής, η συνοδευτική επιστολή προσδιορίζει τον αριθμό δοκιμής της ΕΕ για την προηγούμενη αίτηση κλινικής δοκιμής, επισημαίνει τις αλλαγές σε σύγκριση με την προηγούμενη υποβολή και, κατά περίπτωση, προσδιορίζει πόσα άλματα στην πρώτη υποβολή ζητήματα εξετάστηκαν.
- Γ. ΕΝΤΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗΣ ΕΕ
13. Το έντυπο αίτησης ΕΕ, κατάλληλα συμπληρωμένο.
- Δ. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ
14. Το πρωτόκολλο περιγράφει το αντικείμενο, τον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, τις στατιστικές θεωρήσεις, τον σκοπό και την οργάνωση της κλινικής δοκιμής.
15. Το πρωτόκολλο προσδιορίζεται από:
- α) τον τίτλο της κλινικής δοκιμής·
 - β) τον αριθμό δοκιμής ΕΕ·
 - γ) τον κωδικό αριθμό πρωτοκόλλου του χορηγού, που είναι συγκεκριμένος για όλες τις εκδόσεις του πρωτοκόλλου (αν υπάρχουν)·
 - δ) την ημερομηνία και τον αριθμό έκδοσης που θα επικαιροποιείται όταν τροποποιείται το πρωτόκολλο·
 - ε) έναν σύντομο τίτλο ή όνομα που έχει δοθεί στο πρωτόκολλο· και
 - στ) το όνομα και τη διεύθυνση του χορηγού, καθώς και το όνομα και τα καθήκοντα του εκπροσώπου ή των εκπροσώπων του χορηγού που έχει εξουσιοδοτηθεί να υπογράψει το πρωτόκολλο ή οιαδήποτε ουσιαστική τροποποίηση του πρωτοκόλλου.
16. Το πρωτόκολλο γράφεται, ει δυνατόν, σε εύκολα προσπελάσιμη και αναζητήσιμη μορφή, αντί σε μορφή σαρωμένων εικόνων.
17. Το πρωτόκολλο περιλαμβάνει τουλάχιστον:
- α) δήλωση ότι η κλινική δοκιμή πρόκειται να διεξαχθεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο, με τον παρόντα κανονισμό και με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής·
 - β) αναλυτικό κατάλογο όλων των υπό έρευνα φαρμάκων και όλων των επικουρικών φαρμάκων·
 - γ) περίληψη των ευρημάτων από μη κλινικές μελέτες που έχουν δυνητικά κλινική σημασία και από άλλες κλινικές δοκιμές που έχουν σχέση με την κλινική δοκιμή·
 - δ) περίληψη γνωστών και δυνητικών κινδύνων και οφελών, που μεταξύ άλλων περιλαμβάνει αξιολόγηση των αναμενόμενων οφελών και κινδύνων για να επιτραπεί η αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 6: για συμμετέχοντες σε κλινική δοκιμή σε κατάσταση επείγουσας ανάγκης, τεκμηριώνονται οι επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή τους στην κλινική δοκιμή θα έχει τη δυνατότητα να παραγάγει άμεσο κλινικά σημαντικό όφελος·
 - ε) σε περίπτωση όπου στο σχεδιασμό της κλινικής δοκιμής συμμετείχαν ασθενείς, περιγραφή του τρόπου συμμετοχής τους·

- στ) περιγραφή και αιτιολόγηση για τη δοσολογία, το δοσολογικό σχήμα, την οδό και τον τρόπο χορήγησης, και τη διάρκεια της θεραπείας για όλα τα υπό έρευνα φάρμακα και επικουρικά φάρμακα·
- ζ) δήλωση σχετικά με το εάν τα υπό έρευνα φάρμακα και τα επικουρικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην κλινική δοκιμή είναι εγκεκριμένα· σε περίπτωση που είναι εγκεκριμένα, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην κλινική δοκιμή σύμφωνα με τους όρους των αδειών κυκλοφορίας τους, και, εάν δεν είναι εγκεκριμένα, αιτιολόγηση για τη χρήση μη εγκεκριμένων επικουρικών φαρμάκων στην κλινική δοκιμή·
- η) περιγραφή των ομάδων και των υποομάδων των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή περιλαμβανομένων, αν υπάρχουν, των ομάδων συμμετεχόντων με ειδικές ανάγκες, για παράδειγμα, ηλικία, φύλο, συμμετοχή υγιών εθελοντών, συμμετέχοντες με σπάνιες ή εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες·
- θ) παραπομπές σε βιβλιογραφία και δεδομένα που έχουν σχέση με την κλινική δοκιμή και παρέχουν βασικά στοιχεία για την κλινική δοκιμή·
- ι) επιχειρηματολογία για την καταλληλότητα της κλινικής δοκιμής για να επιτραπεί η αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 6·
- ια) περιγραφή του τύπου της κλινικής δοκιμής που θα διεξαχθεί και επιχειρηματολογία για τον σχεδιασμό της (μεταξύ άλλων σχηματικό διάγραμμα του σχεδιασμού της δοκιμής, διαδικασίες και στάδια, εάν υπάρχουν)·
- ιβ) προσδιορισμός των κύριων τελικών σημείων και των δευτερευόντων τελικών σημείων, εάν υπάρχουν, που θα μετρηθούν κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής·
- ιγ) περιγραφή των λαμβανόμενων μέτρων για ελαχιστοποίηση της μεροληψίας, όπου θα περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, τυχαιοποίηση και τυφλοποίηση·
- ιδ) περιγραφή της αναμενόμενης διάρκειας της συμμετοχής του συμμετέχοντος και περιγραφή της αλληλουχίας και της διάρκειας όλων των περιόδων της κλινικής δοκιμής, περιλαμβανομένου του διαστήματος παρακολούθησης, εάν προβλέπεται·
- ιε) σαφή και χωρίς αμφισημίες ορισμό για τη λήξη της εν λόγω κλινικής δοκιμής και εάν αυτή δεν είναι η ημερομηνία της τελευταίας επίσκεψης του τελευταίου συμμετέχοντος, πληροφορίες για την εκτιμώμενη ημερομηνία λήξης της δοκιμής και σχετική αιτιολόγηση·
- ιστ) περιγραφή των κριτηρίων για τη διακοπή μερών της κλινικής δοκιμής ή ολόκληρης της κλινικής δοκιμής·
- ιζ) ρυθμίσεις για τη διατήρηση των κωδικών τυχαιοποίησης της θεραπείας κατά την κλινική δοκιμή και διαδικασίες αποκάλυψης κωδικών, εάν υπάρχουν·
- ιη) περιγραφή των διαδικασιών για τον προσδιορισμό των δεδομένων που πρόκειται να καταχωρηθούν άμεσα στα έντυπα αναφοράς περιστατικού που θεωρούνται πηγαία δεδομένα·
- ιθ) περιγραφή των ρυθμίσεων για συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες για τη συλλογή, την αποθήκευση και τη μελλοντική χρήση βιολογικών δειγμάτων από τους συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή, κατά περίπτωση, εκτός εάν περιέχονται σε χωριστό έγγραφο·
- κ) περιγραφή των ρυθμίσεων για την ιχνηλάτηση, αποθήκευση, καταστροφή και επιστροφή του υπό έρευνα φαρμάκου και του μη εγκεκριμένου επικουρικού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 51·
- κα) περιγραφή των στατιστικών μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν, όπου απαιτείται, μεταξύ άλλων:
- ημερομηνία οιασδήποτε άλλης προβλεπόμενης ενδιάμεσης ανάλυσης και αριθμός συμμετεχόντων που προβλέπεται να εγγραφούν,
 - λόγοι για την επιλογή του μεγέθους του δείγματος,
 - υπολογισμοί της ισχύος της κλινικής δοκιμής και της κλινικής σημαντικότητας,
 - επίπεδο σημαντικότητας που θα χρησιμοποιηθεί,
 - κριτήρια για τον τερματισμό της κλινικής δοκιμής,
 - διαδικασίες αιτιολόγησης όσον αφορά δεδομένα που λείπουν, αχρησιμοποίητα και πλαστά δεδομένα και για αναφορά οιασδήποτε παρέκκλισης από το αρχικό στατιστικό σχέδιο, και
 - την επιλογή συμμετεχόντων που θα συμπεριληφθούν στις αναλύσεις·

- κβ) περιγραφή των κριτηρίων εισαγωγής και αποκλεισμού των συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων για απόσυρση μεμονωμένων συμμετεχόντων από τη θεραπεία ή από την κλινική δοκιμή·
 - κγ) περιγραφή διαδικασιών σχετικά με την απόσυρση συμμετεχόντων από τη θεραπεία ή από την κλινική δοκιμή περιλαμβανομένων των διαδικασιών για τη συλλογή δεδομένων όσον αφορά αποσυρθέντες συμμετέχοντες, διαδικασιών για την αντικατάσταση συμμετεχόντων και την παρακολούθηση συμμετεχόντων που έχουν αποσυρθεί από τη θεραπεία ή την κλινική δοκιμή·
 - κδ) αιτιολόγηση για τη συμμετοχή συμμετεχόντων που είναι ανίκανοι να δώσουν συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ή άλλων ειδικών κατηγοριών πληθυσμού, όπως οι ανήλικοι·
 - κε) αιτιολόγηση της κατανομής φύλου και ηλικίας των συμμετεχόντων και, αν στις κλινικές δοκιμές αποκλείεται ή υποεκπροσωπείται συγκεκριμένη ομάδα φύλου ή ηλικίας, εξήγηση των λόγων και αιτιολόγηση αυτών των κριτηρίων αποκλεισμού·
 - κστ) λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας επιλογής και συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, κυρίως όταν οι συμμετέχοντες είναι ανίκανοι να παράσχουν συγκατάθεση μετά από ενημέρωση·
 - κζ) περιγραφή των θεραπειών, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που επιτρέπονται ή δεν επιτρέπονται, πριν ή κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής·
 - κη) περιγραφή των διαδικασιών απολογιστικής καταμέτρησης για την προμήθεια και χορήγηση φαρμάκων σε συμμετέχοντες περιλαμβανομένης της διατήρησης της τυφλότητας, εάν χρειάζεται·
 - κθ) περιγραφή διαδικασιών για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των συμμετεχόντων, εάν χρειάζεται·
 - λ) περιγραφή των ρυθμίσεων για την επιτήρηση της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής·
 - λα) περιγραφή των ρυθμίσεων για την παροχή φροντίδας προς τους συμμετέχοντες μετά το τέλος της συμμετοχής τους στην κλινική δοκιμή, εφόσον η εν λόγω συμπληρωματική φροντίδα είναι αναγκαία λόγω της συμμετοχής τους στην κλινική δοκιμή και εφόσον διαφέρει από τη φροντίδα που αναμένεται κανονικά να τους παρασχεθεί για τη συγκεκριμένη πάθηση·
 - λβ) πληροφορίες για τις παραμέτρους αποτελεσματικότητας και ασφάλειας καθώς και για τις μεθόδους και τα χρονικά σημεία για την αξιολόγηση, καταχώριση και ανάλυση αυτών των παραμέτρων·
 - λγ) περιγραφή των δεοντολογικών ζητημάτων που έχουν σχέση με την κλινική δοκιμή εάν αυτές δεν έχουν περιγραφεί σε άλλο σημείο·
 - λδ) δήλωση του χορηγού (είτε στο πρωτόκολλο είτε σε χωριστό έγγραφο) με την οποία επιβεβαιώνεται ότι οι ερευνητές και τα ιδρύματα που συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή πρόκειται να επιτρέψουν την επιτήρηση, τους ελέγχους και τις επιθεωρήσεις από τις ρυθμιστικές αρχές σε σχέση με την κλινική δοκιμή, περιλαμβανομένης της παροχής άμεσης πρόσβασης σε πηγαία δεδομένα και έγγραφα·
 - λε) περιγραφή της πολιτικής περί δημοσίευσης·
 - λστ) δεόντως αιτιολογημένους λόγους για την υποβολή της σύνοψης των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών ύστερα από διάστημα μεγαλύτερο του ενός έτους·
 - λζ) περιγραφή των ρυθμίσεων που αποσκοπούν στη συμμόρφωση με τους κανόνες που εφαρμόζονται για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, ιδιαίτερα των οργανωτικών και των τεχνικών ρυθμίσεων που θα εφαρμόζονται για να αποτρέπεται η μη εγκεκριμένη πρόσβαση σε πληροφορίες και προσωπικά δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας ή η αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή απώλειά τους·
 - λη) περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται για να διασφαλίζεται το απόρρητο των αρχείων και των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές·
 - λθ) περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται στην περίπτωση παραβίασης όσον αφορά την ασφάλεια των δεδομένων για την άμβλυνση των πιθανών αρνητικών συνεπειών.
18. Αν μια κλινική δοκιμή διεξάγεται με μια δραστική ουσία η οποία κυκλοφορεί στην Ένωση με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες σε ορισμένα εγκεκριμένα φάρμακα, το πρωτόκολλο μπορεί να καθορίζει τη θεραπεία με βάση τη δραστική ουσία ή τον ανατομικό θεραπευτικό χημικό κωδικό («ΑΤC») (επίπεδα 3-5) μόνο και να μη διευκρινίζει την εμπορική ονομασία κάθε προϊόντος.

19. Όσον αφορά την κοινοποίηση ανεπιθύμητων συμβάντων, το πρωτόκολλο προσδιορίζει τις κατηγορίες των:

- α) ανεπιθύμητων συμβάντων ή εργαστηριακών ανωμαλιών που είναι κρίσιμα όσον αφορά τις αξιολογήσεις ασφάλειας και οι οποίες πρέπει να αναφέρονται από τον ερευνητή στον χορηγό, και
- β) σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων για τα οποία δεν απαιτείται άμεση αναφορά από τον ερευνητή στον χορηγό.

20. Το πρωτόκολλο περιγράφει τις διαδικασίες για:

- α) συλλογή και καταγραφή ανεπιθύμητων συμβάντων από τον ερευνητή και την αναφορά σχετικών ανεπιθύμητων συμβάντων από τον ερευνητή στον χορηγό·
 - β) αναφορά από τον ερευνητή στον χορηγό εκείνων των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων τα οποία έχουν προσδιορισθεί στο πρωτόκολλο ως μη απαιτούντα άμεση αναφορά·
 - γ) αναφορά εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από τον χορηγό στη βάση δεδομένων Eudravigilance· και
 - δ) παρακολούθηση συμμετεχόντων μετά από ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβανομένου του τύπου και της διάρκειας της παρακολούθησης.
21. Σε περίπτωση όπου ο χορηγός προτίθεται να υποβάλει μία έκθεση ασφάλειας για όλα τα υπό έρευνα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην κλινική δοκιμή σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 2, το πρωτόκολλο αναφέρει τους λόγους.
22. Τα ζητήματα που αφορούν την επισημάνση και την άρση της τυφλοποίησης των υπό έρευνα φαρμάκων ρυθμίζονται από το πρωτόκολλο, όπου απαιτείται.
23. Το πρωτόκολλο συνοδεύεται από το καταστατικό της επιτροπής παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων, εάν χρειάζεται.
24. Το πρωτόκολλο συνοδεύεται από μια σύνοψη του πρωτοκόλλου.

E. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΗ (IB)

25. Υποβάλλεται IB το οποίο έχει συνταχθεί σύμφωνα με το επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων και των διεθνών οδηγιών.
26. Σκοπός του IB είναι να παράσχει στους ερευνητές και σε όσους συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή, πληροφορίες προκειμένου να τους διευκολύνει στην κατανόηση του σκεπτικού και στη συμμόρφωση αναφορικά με βασικά χαρακτηριστικά του πρωτοκόλλου, όπως η δόση, η συχνότητα/το μεσοδιάστημα χορήγησης των δόσεων, οι μέθοδοι χορήγησης και οι διαδικασίες παρακολούθησης της ασφάλειας.
27. Οι πληροφορίες στο IB παρουσιάζονται με συνοπτική, απλή, αντικειμενική, ισορροπημένη και μη διαφημιστική μορφή, που παρέχει τη δυνατότητα σε έναν κλινικό γιατρό ή ερευνητή να τις κατανοήσει και να προβεί σε αμερόληπτη αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους σχετικά με την καταλληλότητα της προτεινόμενης κλινικής δοκιμής. Το IB συντάσσεται με βάση όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες και αποδείξεις που στηρίζουν το σκεπτικό για την προτεινόμενη κλινική δοκιμή και την ασφαλή χρήση του υπό έρευνα φαρμάκου στην κλινική δοκιμή και παρουσιάζεται υπό μορφή περιλήψεων.
28. Αν το υπό έρευνα φάρμακο είναι εγκεκριμένο και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, η εγκεκριμένη περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) συνιστά το IB. Αν οι συνθήκες χρήσης στην κλινική δοκιμή διαφέρουν από αυτές που έχουν εγκριθεί, η ΠΧΠ συμπληρώνεται με περίληψη των συναφών μη κλινικών και κλινικών δεδομένων τα οποία στηρίζουν τη χρήση του υπό έρευνα φαρμάκου στην κλινική δοκιμή. Όταν το υπό έρευνα φάρμακο προσδιορίζεται στο πρωτόκολλο μόνο από τη δραστική του ουσία, ο χορηγός επιλέγει μια ΠΧΠ ως ισοδύναμη του IB για όλα τα φάρμακα που περιέχουν αυτή τη δραστική ουσία και χρησιμοποιούνται σε οποιοδήποτε κέντρο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών.
29. Για πολυεθνική κλινική δοκιμή όπου το φάρμακο που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος είναι εκείνο το οποίο έχει εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο και η ΠΧΠ διαφέρει μεταξύ των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, ο χορηγός επιλέγει μια ΠΧΠ για το σύνολο της κλινικής δοκιμής. Αυτή η ΠΧΠ είναι η καταλληλότερη για την κατοχύρωση της ασφάλειας των ασθενών.

30. Αν το IB δεν είναι ΠΧΠ, περιλαμβάνει ένα σαφώς αναγνωρίσιμο τμήμα που ονομάζεται «πληροφορίες ασφαλείας αναφοράς» (RSI). Σύμφωνα με το παράρτημα III παράγραφοι 10 και 11, η RSI περιέχει πληροφορίες για το υπό έρευνα φάρμακο και για το πώς καθορίζεται ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να θεωρούνται αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, και για τη συχνότητα και τη φύση των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΣΤ. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (ΚΚΠ/GMP) ΓΙΑ ΤΟ ΥΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΦΑΡΜΑΚΟ

31. Όσον αφορά την τεκμηρίωση αναφορικά με την τήρηση των ΚΚΠ (GMP), ισχύουν τα ακόλουθα.
32. Δεν απαιτείται υποβολή τεκμηρίωσης όταν το υπό έρευνα φάρμακο έχει εγκριθεί και δεν έχει τροποποιηθεί, είτε παρασκευάζεται στην Ένωση είτε όχι.
33. Αν το υπό έρευνα φάρμακο δεν έχει εγκριθεί και δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας από τρίτη χώρα η οποία είναι συμβαλλόμενο μέρος της Διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την καταχώριση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (ICH) και δεν παρασκευάζεται στην Ένωση, υποβάλλεται η ακόλουθη τεκμηρίωση:
- α) αντίγραφο της άδειας όπως αναφέρεται στο άρθρο 61· και
- β) πιστοποίηση από το ειδικευμένο πρόσωπο στην Ένωση ότι το κέντρο παρασκευής συμμορφώνεται με τους ΚΚΠ οι οποίοι είναι τουλάχιστον ισοτίμοι των ΚΚΠ στην Ένωση, εκτός αν υπάρχουν συγκεκριμένες ρυθμίσεις που προβλέπονται σε συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών.
34. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, υποβάλλεται αντίγραφο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 61.
35. Για διεργασίες που έχουν σχέση με τα υπό έρευνα φάρμακα όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 61 παράγραφος 5 οι οποίες δεν υπόκεινται σε άδεια σύμφωνα με το άρθρο 61, υποβάλλεται τεκμηρίωση που αποδεικνύει την τήρηση των απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 61 παράγραφος 6.

Ζ. ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΟΥ ΥΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (IMPД)

36. Ο IMPD παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα οποιουδήποτε υπό έρευνα φαρμάκου, την παρασκευή και τον έλεγχο του υπό έρευνα φαρμάκου και δεδομένα από μη κλινικές μελέτες και από την κλινική του χρήση.

1.1. Δεδομένα σχετικά με το υπό έρευνα φάρμακο

Εισαγωγή

37. Όσον αφορά τα δεδομένα, ο IMPD μπορεί να αντικατασταθεί από άλλη τεκμηρίωση η οποία μπορεί να υποβληθεί μόνη ή με έναν απλοποιημένο IMPD. Οι λεπτομέρειες για αυτόν τον «απλοποιημένο IMPD» ορίζονται στην ενότητα 1.2 «Απλοποιημένος IMPD με παραπομπή σε άλλη τεκμηρίωση».
38. Σε κάθε τμήμα του IMPD προτάσσεται λεπτομερής πίνακας περιεχομένων και γλωσσάριο όρων.
39. Οι πληροφορίες του IMPD είναι συνοπτικές. Ο IMPD δεν πρέπει να είναι ογκώδης χωρίς λόγο. Είναι προτιμότερο να παρουσιάζονται τα δεδομένα με τη μορφή πίνακα, συνοδευόμενα από μια σύντομη περιγραφή η οποία θα δίνει έμφαση στα κύρια σημεία.

Δεδομένα για την ποιότητα

40. Τα δεδομένα για την ποιότητα υποβάλλονται με λογική δομή όπως εκείνη της 3ης ενότητας του μορφότυπου του κοινού τεχνικού εγγράφου της ICH.

Μη κλινικά φαρμακολογικά και τοξικολογικά δεδομένα

41. Ο IMPD περιλαμβάνει επίσης περιλήψεις μη κλινικών φαρμακολογικών και τοξικολογικών δεδομένων για οποιοδήποτε υπό έρευνα φάρμακο χρησιμοποιείται στην κλινική δοκιμή σύμφωνα με διεθνείς οδηγίες. Περιέχει επίσης έναν κατάλογο αναφοράς των μελετών που έχουν διεξαχθεί, καθώς και κατάλληλες βιβλιογραφικές αναφορές. Όπου ενδεικνύται, είναι προτιμότερο να παρουσιάζονται τα δεδομένα με τη μορφή πίνακα, συνοδευόμενα από μια σύντομη περιγραφή η οποία θα δίνει έμφαση στα κύρια σημεία. Οι περιλήψεις των μελετών που διεξάγονται επιτρέπουν μια αξιολόγηση της επάρκειας της μελέτης και του αν η μελέτη διεξήχθη σύμφωνα με ένα αποδεκτό πρωτόκολλο.

42. Μη κλινικά φαρμακολογικά και τοξικολογικά δεδομένα υποβάλλονται με λογική δομή όπως εκείνη της 4ης ενότητας του μορφότυπου του κοινού τεχνικού εγγράφου της ICH.
43. Ο IMPD παρέχει κριτική ανάλυση των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολογίας για παραλείψεις δεδομένων και μια αξιολόγηση της ασφάλειας του προϊόντος στο πλαίσιο της προτεινόμενης κλινικής δοκιμής και όχι μια απλή αντικειμενική περιληψη όλων των μελετών που έχουν πραγματοποιηθεί.
44. Ο IMPD περιλαμβάνει δήλωση σχετικά με τις αρχές της καλής εργαστηριακής πρακτικής ή ισοδύναμα πρότυπα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 3.
45. Το προς δοκιμή υλικό που χρησιμοποιείται σε μελέτες τοξικότητας αντιπροσωπεύει το υλικό που χρησιμοποιείται στις κλινικές δοκιμές όσον αφορά τις ποιοτικές και ποσοτικές προδιαγραφές προσμείξεων. Η προετοιμασία του προς δοκιμή υλικού αποτελεί αντικείμενο των απαραίτητων ελέγχων προκειμένου να διασφαλιστεί αυτό και επομένως να υποστηριχτεί η εγκυρότητα της μελέτης.

Δεδομένα από προηγούμενες κλινικές δοκιμές και ανθρώπινη εμπειρία

46. Δεδομένα από προηγούμενες κλινικές δοκιμές και την ανθρώπινη εμπειρία υποβάλλονται με λογική δομή όπως εκείνη της 5ης ενότητας του μορφότυπου του κοινού τεχνικού εγγράφου της ICH.
47. Αυτή η ενότητα παρέχει περιλήψεις όλων των διαθέσιμων δεδομένων από προηγούμενες κλινικές δοκιμές και ανθρώπινη εμπειρία με τα υπό έρευνα φάρμακα.

Περιλαμβάνει επίσης δήλωση της συμμόρφωσης με την ορθή κλινική πρακτική των προηγούμενων κλινικών δοκιμών αυτών, καθώς και παραπομπή στη δημόσια καταχώριση που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 6.

Συνολικός κίνδυνος και εκτίμηση οφέλους

48. Αυτή η ενότητα παρέχει μια σύντομη ολοκληρωμένη περίληψη η οποία αναλύει κριτικά τα μη κλινικά και κλινικά δεδομένα σε σχέση με τους ενδεχόμενους κινδύνους και οφέλη του υπό έρευνα φαρμάκου στην προτεινόμενη κλινική δοκιμή, εκτός εάν αυτές οι πληροφορίες περιλαμβάνονται ήδη στο πρωτόκολλο. Στην τελευταία περίπτωση προβλέπεται παραπομπή στη σχετική ενότητα στο πρωτόκολλο. Το κείμενο αναφέρει όσες μελέτες περατώθηκαν πρόωρα και εξηγεί τους λόγους. Οποιαδήποτε εκτίμηση προβλεπόμενων κινδύνων και αναμενόμενων οφελών για μελέτες όσον αφορά ανηλικούς ή ενήλικες ανίκανους προς δικαιοπραξία, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ειδικές διατάξεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
49. Όταν ενδείκνυται, εξηγούνται τα περιθώρια ασφάλειας όσον αφορά τη σχετική συστηματική έκθεση στο υπό έρευνα φάρμακο, κατά προτίμηση βάσει των δεδομένων της «επιφάνειας κάτωθι της καμπύλης» (AUC), ή των δεδομένων μέγιστης συγκέντρωσης (C_{max}), όποιο από τα δύο θεωρείται πιο σχετικό, και όχι σύμφωνα με τη δόση που χρησιμοποιείται. Εξηγείται επίσης η κλινική συνάφεια οποιωνδήποτε ευρημάτων στις μη κλινικές και κλινικές μελέτες μαζί με οποιεσδήποτε συστάσεις για περαιτέρω παρακολούθηση των επιπτώσεων και της ασφάλειας στις κλινικές δοκιμές.

1.2. Απλοποιημένος IMPD με παραπομπή σε άλλη τεκμηρίωση

50. Ο αιτών μπορεί να παραπέμπει σε άλλη τεκμηρίωση η οποία υποβάλλεται μόνη ή με έναν απλοποιημένο IMPD.

Δυνατότητα παραπομπής στο IB

51. Ο αιτών μπορεί είτε να υποβάλει έναν αυτόνομο IMPD ή να παραπέμπει στο IB για τις πληροφορίες ασφάλειας αναφοράς και τις περιλήψεις των προκλινικών και κλινικών τμημάτων του φακέλου υπό έρευνα φαρμάκου. Στην τελευταία περίπτωση, οι περιλήψεις προκλινικών πληροφοριών και κλινικών πληροφοριών θα πρέπει να περιλαμβάνουν δεδομένα, κατά προτίμηση σε πίνακες, παρέχοντας επαρκείς λεπτομέρειες οι οποίες θα επιτρέψουν στους αξιολογητές να λάβουν μια απόφαση όσον αφορά την ενδεχόμενη τοξικότητα του υπό έρευνα φαρμάκου και την ασφάλεια της χρήσης του στην προτεινόμενη κλινική δοκιμή. Αν υπάρχει κάποια ειδική πτυχή των προκλινικών δεδομένων ή κλινικών δεδομένων που απαιτεί μια λεπτομερή εξήγηση ή συζήτηση εμπειρογνώμονα πέρα από αυτό που συνήθως περιλαμβάνεται στο IB, οι προκλινικές και κλινικές πληροφορίες υποβάλλονται ως τμήμα του IMPD.

Δυνατότητα παραπομπής στην ΠΧΠ

52. Ο αιτών μπορεί να υποβάλει την έκδοση της ΠΧΠ που ίσχυε κατά τη στιγμή της αίτησης ως IMPD, αν το υπό έρευνα φάρμακο είναι εγκεκριμένο. Οι ακριβείς απαιτήσεις αναλύονται λεπτομερώς στον πίνακα 1. Όπου παρέχονται νέα δεδομένα, αυτά θα πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς.

Πίνακας 1: Περιεχόμενο του απλοποιημένου IMPD

Είδη προηγούμενης αξιολόγησης	Δεδομένα για την ποιότητα	Μη κλινικά δεδομένα	Κλινικά δεδομένα
Το υπό έρευνα φάρμακο είναι εγκεκριμένο ή διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε μία χώρα ICH και χρησιμοποιείται στην κλινική δοκιμή:			
— στο πλαίσιο των όρων της ΠΧΠ	ΠΧΠ		
— εκτός του πλαισίου των όρων της ΠΧΠ	ΠΧΠ	Αν ενδείκνυται	Αν ενδείκνυται
— κατόπιν τροποποίησης (για παράδειγμα τυφλοποίηση)	P + A	ΠΧΠ	ΠΧΠ
Μια άλλη φαρμακευτική μορφή ή περιεκτικότητα του υπό έρευνα φαρμάκου είναι εγκεκριμένη ή διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε μία χώρα ICH και το υπό έρευνα φάρμακο παρέχεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας	ΠΧΠ + P + A	Ναι	Ναι
Το υπό έρευνα φάρμακο δεν είναι εγκεκριμένο και δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε μία χώρα ICH, αλλά η δραστική ουσία περιέχεται σε ένα εγκεκριμένο φάρμακο και			
— παρέχεται από τον ίδιο παρασκευαστή	ΠΧΠ + P + A	Ναι	Ναι
— παρέχεται από άλλον παρασκευαστή	ΠΧΠ + S + P + A	Ναι	Ναι
Το υπό έρευνα φάρμακο αποτέλεσε το αντικείμενο προηγούμενης αίτησης κλινικής δοκιμής, είναι εγκεκριμένο στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και δεν έχει τροποποιηθεί, και			
— δεν είναι διαθέσιμα νέα δεδομένα από την τελευταία τροποποίηση της αίτησης κλινικής δοκιμής	Αναφορά σε προηγούμενη υποβολή		
— είναι διαθέσιμα νέα δεδομένα από την τελευταία τροποποίηση της αίτησης κλινικής δοκιμής	Νέα δεδομένα	Νέα δεδομένα	Νέα δεδομένα
— χρησιμοποιείται υπό διαφορετικές συνθήκες	Αν ενδείκνυται	Αν ενδείκνυται	Αν ενδείκνυται

(S: Δεδομένα σχετικά με τη δραστική ουσία P: Δεδομένα σχετικά με το υπό έρευνα φάρμακο A: Πρόσθετες πληροφορίες για τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό, αξιολόγηση ασφάλειας έναντι τυχαίων παραγόντων, νέα έκδοχα και διαλύτες για ανασύσταση και αραιωτικά)

53. Αν το υπό έρευνα φάρμακο καθορίζεται στο πρωτόκολλο με βάση τη δραστική ουσία ή τον κωδικό ATC (βλέπε παράγραφο 18 ανωτέρω), ο αιτών μπορεί να αντικαταστήσει τον IMPD από μια αντιπροσωπευτική ΠΧΠ για κάθε δραστική ουσία/δραστική συσχετιζόμενη με αυτή την ομάδα ATC. Εναλλακτικά, ο αιτών μπορεί να παράσχει ένα συγκεντρωτικό έγγραφο το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες που ισοδυναμούν με αυτό στην αντιπροσωπευτική ΠΧΠ για κάθε δραστική ουσία που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως υπό έρευνα φάρμακο στην κλινική δοκιμή.

1.3. IMPD σε περιπτώσεις εικονικού σκευάσματος

54. Αν το υπό έρευνα φάρμακο είναι εικονικό σκεύασμα, οι απαιτήσεις πληροφοριών περιορίζονται στα δεδομένα για την ποιότητα. Δεν απαιτείται πρόσθετη τεκμηρίωση αν το εικονικό σκεύασμα έχει την ίδια σύνθεση με το δοκιμαζόμενο υπό έρευνα φάρμακο (με εξαίρεση τη δραστική ουσία), παρασκευάζεται από τον ίδιο παρασκευαστή και αν δεν είναι αποστειρωμένο.

H. ΦΑΚΕΛΟΣ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

55. Με την επιφύλαξη του άρθρου 65, οι απαιτήσεις τεκμηρίωσης που ορίζονται στις ενότητες ΣΤ και Ζ ισχύουν και για τα επικουρικά φάρμακα. Ωστόσο, αν το επικουρικό φάρμακο είναι εγκεκριμένο στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, δεν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες.

Θ. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (ΠΠΕ)

56. Αν είναι διαθέσιμο, υποβάλλεται αντίγραφο της περίληψης της επιστημονικής συμβουλής του Οργανισμού ή οποιουδήποτε κράτους μέλους ή τρίτης χώρας, σχετικά με την κλινική δοκιμή.
57. Αν η κλινική δοκιμή αποτελεί τμήμα εγκεκριμένου ΠΠΕ, υποβάλλεται αντίγραφο της απόφασης του Οργανισμού όσον αφορά τη συμφωνία σχετικά με το ΠΠΕ και τη γνωμοδότηση της παιδιατρικής επιτροπής, εκτός και αν αυτά τα έγγραφα είναι πλήρως διαθέσιμα μέσω του διαδικτύου. Στην τελευταία περίπτωση, αρκεί ο σύνδεσμος προς αυτήν την τεκμηρίωση στη συνοδευτική επιστολή (βλέπε ενότητα Β).

I. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΤΩΝ ΥΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

58. Παρέχεται περιγραφή του περιεχομένου της επισήμανσης του υπό έρευνα φαρμάκου σύμφωνα με το παράρτημα VI.

ΙΑ. ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΤΡΟΠΟ ΕΠΙΛΟΓΗΣ (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ)

59. Αν δεν υπάρχει περιγραφή στο πρωτόκολλο, οι διαδικασίες ένταξης των συμμετεχόντων περιγράφονται αναλυτικά σε ξεχωριστό έγγραφο και παρέχεται σαφής περιγραφή της πρώτης ενέργειας αναφορικά με την προσέλυσή τους.
60. Όταν η στρατολόγηση συμμετεχόντων πραγματοποιείται μέσω διαφήμισης, υποβάλλονται αντίγραφα του διαφημιστικού υλικού, συμπεριλαμβανομένου τυχόν έντυπου υλικού και ηχητικών ή οπτικών εγγράφων. Περιγράφονται οι διαδικασίες που προτείνονται για το χειρισμό των αποκρίσεων στη διαφήμιση. Σε αυτές περιλαμβάνονται αντίγραφα των επιστολών επικοινωνίας που χρησιμοποιήθηκαν για την πρόσκληση των ενδιαφερομένων να συμμετάσχουν στην κλινική δοκιμή και ρυθμίσεις για την παροχή πληροφοριών ή συμβουλών στους ενδιαφερομένους που διαπιστώθηκε ότι ήταν ακατάλληλοι για ένταξη στην κλινική δοκιμή.

ΙΒ. ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ, ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ)

61. Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στους συμμετέχοντες (ή, όπου ισχύει, στους νομίμως ορισμένους εκπροσώπους τους) πριν από την απόφαση συμμετοχής ή μη συμμετοχής τους υποβάλλονται μαζί με το έντυπο γραπτής συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, ή με άλλο εναλλακτικό τρόπο καταγραφής της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, κατά το άρθρο 29 παράγραφος 1.
62. Περιγραφή των διαδικασιών που συνδέονται με τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση για όλους τους συμμετέχοντες, και ιδιαίτερα:
- α) σε κλινικές δοκιμές με ανήλικους ή ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες, περιγράφονται οι διαδικασίες λήψης συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση από τον γονέα/τους γονείς ή τους νομίμως ορισμένους εκπροσώπους, καθώς και ο ρόλος του ανήλικου ή ανίκανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα·
 - β) αν πρόκειται να ακολουθηθεί διαδικασία συγκατάθεσης παρουσία αμερόληπτου μάρτυρα, παρέχονται σχετικές πληροφορίες για τους λόγους χρησιμοποίησης ενός αμερόληπτου μάρτυρα, για τον τρόπο επιλογής του και για τη διαδικασία λήψης συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση·
 - γ) στην περίπτωση κλινικών δοκιμών σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης που αναφέρονται στο άρθρο 35, περιγράφεται η διαδικασία λήψης της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση του συμμετέχοντα ή του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου όσον αφορά τη συνέχιση της κλινικής δοκιμής·
 - δ) στην περίπτωση κλινικών δοκιμών σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης που αναφέρονται στο άρθρο 35, περιγράφονται οι διαδικασίες που ακολουθούνται για τον προσδιορισμό της κατάστασης επείγουσας ανάγκης και την τεκμηρίωσή της·
 - ε) στην περίπτωση κλινικών δοκιμών των οποίων η μεθοδολογία απαιτεί οι συμμετέχοντες να κατανέμονται σε ομάδες για να λάβουν διαφορετικά υπό έρευνα φάρμακα αναφερόμενα στο άρθρο 30 παρά να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα άτομα στην κλινική δοκιμή και στις οποίες, κατά συνέπεια, θα χρησιμοποιηθεί ο απλοποιημένος τρόπος για τη λήψη της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, περιγράφεται ο απλοποιημένος τρόπος.
63. Στις περιπτώσεις της παραγράφου 62 υποβάλλονται οι πληροφορίες που κοινοποιούνται στον συμμετέχοντα και στους γονείς ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο.

ΙΓ. ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΗ (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ)

64. Υποβάλλεται κατάλογος των προγραμματιζόμενων κέντρων της κλινικής δοκιμής, το όνομα και η ιδιότητα των κύριων ερευνητών και ο προγραμματισμένος αριθμός των συμμετεχόντων στα κέντρα.
65. Υποβάλλεται περιγραφή των προσόντων των ερευνητών με πρόσφατο βιογραφικό σημείωμα και άλλα σχετικά έγγραφα. Περιγράφεται οποιαδήποτε προηγούμενη κατάρτιση στις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής ή εμπειρία που αποκτήθηκε από εργασία με κλινικές δοκιμές και περίθαλψη ασθενών.
66. Εκθέτονται οιοσδήποτε περιστάσεις, π.χ. οικονομικά συμφέροντα και θεσμικοί δεσμοί, που θα μπορούσαν να εγείρουν υπόνοιες επηρεασμού της αμεροληψίας των ερευνητών.

ΙΔ. ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ)

67. Υποβάλλεται δεόντως αιτιολογημένη γραπτή δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα των κέντρων της κλινικής δοκιμής προσαρμοσμένων στη φύση και στη χρήση του υπό έρευνα φαρμάκου και μεταξύ άλλων περιγραφή της καταλληλότητας των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού, των ανθρώπινων πόρων και περιγραφή της εμπειρογνωμοσύνης, συνταχθείσα από τον επικεφαλής της κλινικής/του ιδρύματος στο κέντρο της κλινικής δοκιμής ή από άλλο αρμόδιο πρόσωπο, ανάλογα με το σύστημα που ισχύει στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

ΙΕ. ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ Ή ΤΗΝ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ)

68. Υποβάλλονται, κατά περίπτωση, αποδεικτικά στοιχεία όσον αφορά την ασφαλιστική κάλυψη ή την εγγύηση ή αντίστοιχες ρυθμίσεις.

ΙΣΤ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ)

69. Σύντομη περιγραφή της χρηματοδότησης της κλινικής δοκιμής.
70. Υποβάλλονται πληροφορίες σχετικά με τις οικονομικές συναλλαγές και τις αντισταθμίσεις που καταβλήθηκαν στους συμμετέχοντες και στον ερευνητή/στο κέντρο που συμμετείχαν στην κλινική έρευνα.
71. Υποβάλλεται περιγραφή κάθε άλλης συμφωνίας που έχει συναφθεί μεταξύ του χορηγού και του κέντρου.

ΙΖ. ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΒΟΛΗ ΤΕΛΟΥΣ (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ)

72. Υποβάλλονται, κατά περίπτωση, αποδεικτικά στοιχεία όσον αφορά την καταβολή τέλους.

ΙΗ. ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΔΙΚΑΙΟ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

73. Παρέχεται δήλωση του χορηγού ή του εκπροσώπου του ότι τα δεδομένα θα συγκεντρωθούν και θα υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με την οδηγία 95/46/ΕΚ.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΦΑΚΕΛΟΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

1. Αν η ουσιαστική τροποποίηση αφορά περισσότερες από μία κλινικές δοκιμές του ίδιου χορηγού και του ίδιου υπό έρευνα φαρμάκου, ο χορηγός μπορεί να υποβάλει μία μόνο αίτηση έγκρισης της ουσιαστικής τροποποίησης. Η συνοδευτική επιστολή περιλαμβάνει κατάλογο όλων των κλινικών δοκιμών με τις οποίες σχετίζεται η αίτηση ουσιαστικής τροποποίησης, με τους αριθμούς δοκιμής ΕΕ και τους αντίστοιχους κωδικούς αριθμούς των τροποποιήσεων καθεμίας από τις εν λόγω κλινικές δοκιμές.
2. Η αίτηση υπογράφεται από τον χορηγό ή από εκπρόσωπο του χορηγού. Με την εν λόγω υπογραφή ο χορηγός βεβαιώνει τα εξής:
 - α) οι πληροφορίες που παρέχονται είναι πλήρεις·
 - β) τα έγγραφα που επισυνάπτονται περιλαμβάνουν ακριβή αναφορά των διαθέσιμων πληροφοριών, και
 - γ) η κλινική δοκιμή θα διεξαχθεί σύμφωνα με την τροποποιημένη τεκμηρίωση.

Β. ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ

3. Συνοδευτική επιστολή με τις ακόλουθες πληροφορίες
 - α) στο θέμα, αριθμός δοκιμής ΕΕ με τον τίτλο της κλινικής δοκιμής και τον κωδικό αριθμό ουσιαστικής τροποποίησης ο οποίος επιτρέπει τη μοναδική ταυτοποίηση της ουσιαστικής τροποποίησης, και ο οποίος χρησιμοποιείται συνεχώς σε όλο τον φάκελο αίτησης·
 - β) ταυτοποίηση του αιτούντος·
 - γ) ταυτοποίηση της ουσιαστικής τροποποίησης (κωδικός αριθμός και ημερομηνία της ουσιαστικής τροποποίησης του χορηγού), βάσει της οποίας η τροποποίηση μπορεί να αναφέρεται σε αρκετές αλλαγές στο πρωτόκολλο ή στα επιστημονικά συνοδευτικά έγγραφα·
 - δ) υπογραμμισμένη σημείωση οποιωνδήποτε ειδικών ζητημάτων που σχετίζονται με την τροποποίηση και υπόδειξη όσον αφορά το σημείο του πρωτότυπου φακέλου αίτησης στο οποίο βρίσκεται η σχετική πληροφορία ή κείμενο·
 - ε) ταυτοποίηση κάθε πληροφορίας η οποία δεν περιλαμβάνεται στο έντυπο γνωστοποίησης τροποποίησης που θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις όσον αφορά τον κίνδυνο των συμμετεχόντων, και
 - στ) κατά περίπτωση, κατάλογος όλων των κλινικών δοκιμών που τροποποιούνται ουσιαστικά, με τους αριθμούς δοκιμής ΕΕ και τους αντίστοιχους κωδικούς αριθμούς των αντίστοιχων τροποποιήσεων.

Γ. ΕΝΤΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

4. Το έντυπο αίτησης τροποποίησης, κατάλληλα συμπληρωμένο.

Δ. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

5. Η τροποποίηση παρουσιάζεται και περιγράφεται ως εξής:
 - α) με απόσπασμα των εγγράφων που πρόκειται να τροποποιηθούν το οποίο περιλαμβάνει προηγούμενες και νέες διατυπώσεις με εμφανείς τις αλλαγές (παρακολούθηση αλλαγών), καθώς και με απόσπασμα που περιλαμβάνει μόνο τη νέα διατύπωση και επεξήγηση των αλλαγών· και
 - β) παρά το στοιχείο α), αν οι αλλαγές είναι ευρείας κλίμακας ή μεγαλεπήβολες σε τέτοιο βαθμό ώστε να δικαιολογούν εξ ολοκλήρου νέα έκδοση του εγγράφου, με νέα έκδοση ολόκληρου του εγγράφου (σε αυτήν την περίπτωση, ένας συμπληρωματικός πίνακας περιλαμβάνει τις τροποποιήσεις στα έγγραφα, όπου οι ταυτόσημες αλλαγές μπορούν να είναι ομαδοποιημένες).
6. Η νέα έκδοση του εγγράφου προσδιορίζεται από την ημερομηνία και έναν επικαιροποιημένο αριθμό έκδοσης.

Ε. ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7. Κατά περίπτωση, οι πρόσθετες συνοδευτικές πληροφορίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον:
 - α) περιλήψεις δεδομένων·
 - β) επικαιροποιημένη αξιολόγηση συνολικού κινδύνου/οφέλους·

- γ) πιθανές επιπτώσεις για συμμετέχοντες που περιλαμβάνονται ήδη στην κλινική δοκιμή·
- δ) πιθανές επιπτώσεις για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων·
- ε) έγγραφα που έχουν σχέση με οιαδήποτε αλλαγή στις πληροφορίες που παρέχονται στους συμμετέχοντες ή στους νομίμως ορισμένους εκπροσώπους τους, στη διαδικασία συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, στα έντυπα της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, στα ενημερωτικά φυλλάδια, ή στις επιστολές πρόσκλησης· και
- στ) αιτιολόγηση για τις αλλαγές που επιδιώκονται στην αίτηση ουσιαστικής τροποποίησης.

ΣΤ. ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ ΑΙΤΗΣΗΣ ΕΕ

8. Αν μία ουσιαστική τροποποίηση αφορά αλλαγές σε καταχωρίσεις στο έντυπο αίτησης της ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα Ι, υποβάλλεται αναθεωρημένη έκδοση του συγκεκριμένου εντύπου. Στο αναθεωρημένο έντυπο επισημαίνονται οι τομείς που επηρεάζονται από την ουσιώδη τροποποίηση.

Ζ. ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΟΥ ΤΕΛΟΥΣ (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ)

9. Υποβάλλεται απόδειξη πληρωμής, όπου ισχύει.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

1. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΡΕΥΝΗΤΗ ΣΤΟ ΧΟΡΗΓΟ

1. Ο ερευνητής δεν απαιτείται να παρακολουθεί ενεργά τους συμμετέχοντες για την εμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων μετά το πέρας της κλινικής δοκιμής, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στο πρωτόκολλο.

2. ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΩΝ ΑΠΡΟΣΔΟΚΗΤΩΝ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ (SUSAR) ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΟΡΗΓΟ ΣΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 42

2.1. Ανεπιθύμητα συμβάντα και αιτιολογική συσχέτιση

2. Οι εσφαλμένες φαρμακευτικές αγωγές, οι εγκυμοσύνες και οι χρήσεις εκτός των προβλεπομένων στο πρωτόκολλο, συμπεριλαμβανομένης της εσφαλμένης χρήσης και της κατάχρησης του προϊόντος καλύπτονται από την ίδια υποχρέωση αναφοράς όπως οι ανεπιθύμητες ενέργειες.
3. Για τον προσδιορισμό του εάν ένα ανεπιθύμητο συμβάν είναι ανεπιθύμητη ενέργεια, πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν υπάρχει λογική πιθανότητα εδραίωσης αιτιολογικής σχέσης μεταξύ του συμβάντος και του υπό έρευνα φαρμάκου βάσει ανάλυσης των διαθέσιμων στοιχείων.
4. Επί απουσίας πληροφοριών περί της αιτιολογικής συσχέτισης που παρέχονται από τον αναφέροντα ερευνητή, ο χορηγός επικοινωνεί με τον αναφέροντα ερευνητή και τον παροτρύνει να εκφράσει την άποψή του για το ζήτημα αυτό. Η αξιολόγηση της αιτιολογικής συσχέτισης που δίδεται από τον ερευνητή δεν υποβαθμίζεται από τον χορηγό. Αν ο χορηγός διαφωνεί με την αξιολόγηση της αιτιολογικής συσχέτισης του ερευνητή, η αναφορά περιλαμβάνει και τη γνώμη του ερευνητή και τη γνώμη του χορηγού.

2.2. Προβλεψιμότητα, μη προβλεψιμότητα και οι RSI

5. Κατά τον ορισμό του εάν ένα ανεπιθύμητο συμβάν είναι απροσδόκητο, λαμβάνεται υπόψη εάν το συμβάν προσθέτει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ιδιαιτερότητα, την αύξηση της συχνότητας εμφάνισης ή τη βαρύτητα μιας γνωστής, ήδη τεκμηριωμένης σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας.
6. Η προβλεψιμότητα μιας ανεπιθύμητης ενέργειας καθορίζεται από τον χορηγό στις RSI. Η προβλεψιμότητα καθορίζεται βάσει συμβάντων που έχουν ήδη παρατηρηθεί με τη δραστική ουσία και όχι βάσει των αναμενόμενων φαρμακολογικών ιδιοτήτων του φαρμάκου ή συμβάντων που σχετίζονται με την ασθένεια του συμμετέχοντος.
7. Οι RSI περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ή στο IB. Η συνοδευτική επιστολή παραπέμπει στη θέση των RSI στον φάκελο της αίτησης. Αν το υπό έρευνα φάρμακο έχει λάβει άδεια σε αρκετά ενδιαφερόμενα κράτη μέλη με διαφορετικές ΠΧΠ, ο χορηγός επιλέγει ως RSI την καταλληλότερη ΠΧΠ, σχετικά με την ασφάλεια του συμμετέχοντα.
8. Οι RSI ενδέχεται να αλλάξουν κατά τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής. Για τον σκοπό της αναφοράς των SUSAR ισχύει η έκδοση των RSI κατά τον χρόνο εκδήλωσης της SUSAR. Συνεπώς μια αλλαγή των RSI έχει επίπτωση στον αριθμό των ανεπιθύμητων ενεργειών που πρέπει να αναφερθούν ως SUSAR. Βλέπε την ενότητα 3 του παρόντος παραρτήματος σχετικά με τις εφαρμοστέες RSI για την υποβολή της ετήσιας έκθεσης για την ασφάλεια.
9. Εφόσον έχουν παρασχεθεί πληροφορίες σχετικά με την προβλεψιμότητα από τον αναφέροντα ερευνητή, αυτές λαμβάνονται υπόψη από τον χορηγό.

2.3. Πληροφορίες για την αναφορά SUSAR

10. Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον:

- α) έναν έγκυρο αριθμό δοκιμής EE·
- β) έναν αριθμό μελέτης του χορηγού·
- γ) έναν ταυτοποιήσιμο κωδικοποιημένο συμμετέχοντα·
- δ) έναν ταυτοποιήσιμο αναφέροντα·
- ε) μία SUSAR·
- στ) ένα ύποπτο υπό έρευνα φάρμακο (περιλαμβανομένου του ονόματος-κωδικού της δραστικής ουσίας)·
- ζ) μία αξιολόγηση της αιτιολογικής συσχέτισης.

11. Επιπροσθέτως, για την ορθή ηλεκτρονική διεκπεραίωση της αναφοράς, παρέχονται οι εξής διοικητικές πληροφορίες:
 - α) το μοναδικό αναγνωριστικό (του περιστατικού) της αναφοράς ασφάλειας του αποστολέα·
 - β) η ημερομηνία παραλαβής των αρχικών πληροφοριών από την πρωταρχική πηγή·
 - γ) η ημερομηνία παραλαβής των πιο πρόσφατων πληροφοριών·
 - δ) ο παγκόσμιος μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός περιστατικού·
 - ε) το αναγνωριστικό του αποστολέα.

2.4. Αναφορές παρακολούθησης των SUSAR

12. Αν η αρχική αναφορά μιας SUSAR που μνημονεύεται στο άρθρο 42 παράγραφος 2 στοιχείο α) (θανατηφόρα ή απειλητική για τη ζωή) είναι ελλιπής, για παράδειγμα αν ο χορηγός δεν έχει παράσχει όλες τις πληροφορίες εντός επτά ημερών, ο χορηγός υποβάλλει πλήρη αναφορά με βάση τις αρχικές πληροφορίες εντός οκτώ πρόσθετων ημερών.
13. Ο χρόνος για την αρχική αναφορά (ημέρα 0 = Di 0) ξεκινά μόλις παραληφθούν από τον χορηγό οι πληροφορίες που περιλαμβάνουν τα ελάχιστα κριτήρια αναφοράς.
14. Αν ο χορηγός λάβει σημαντικές νέες πληροφορίες για μια ήδη αναφερθείσα περίπτωση, ο χρόνος ξεκινά και πάλι κατά την ημέρα μηδέν, δηλαδή την ημερομηνία παραλαβής των νέων πληροφοριών. Αυτές οι πληροφορίες αποστέλλονται υπό μορφή αναφοράς παρακολούθησης εντός 15 ημερών.
15. Εάν η αρχική αναφορά μιας SUSAR που μνημονεύεται στο άρθρο 42 παράγραφος 2 στοιχείο γ) είχε αρχικά θεωρηθεί ως μη θανατηφόρος ή μη απειλητική για τη ζωή αλλά η οποία τελικά αποδεικνύεται θανατηφόρος ή απειλητική για τη ζωή, είναι ελλιπής, υποβάλλεται αναφορά παρακολούθησης το ταχύτερο δυνατόν, οπωσδήποτε δε εντός επτά το πολύ ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία έγινε για πρώτη φορά γνωστό ότι η ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν θανατηφόρος ή απειλητική για τη ζωή. Ο χορηγός υποβάλλει πλήρη αναφορά εντός οκτώ πρόσθετων ημερών.
16. Εάν μια SUSAR τελικά αποδειχθεί ως θανατηφόρος ή απειλητική για τη ζωή, ενώ αρχικά είχε θεωρηθεί ως SUSAR μη θανατηφόρος ή μη απειλητική για τη ζωή, εφόσον δεν έχει υποβληθεί ακόμη η αρχική αναφορά, συντάσσεται μια συνδυασμένη αναφορά.

2.5. Άρση τυφλοποίησης της κατανομής της θεραπείας

17. Ο ερευνητής αίρει την τυφλοποίηση της κατανομής της θεραπείας ενός συμμετέχοντος κατά την πορεία μιας κλινικής δοκιμής μόνο αν η άρση της τυφλοποίησης σχετίζεται με την ασφάλεια του συμμετέχοντα.
18. Κατά την αναφορά SUSAR στον οργανισμό, ο χορηγός αίρει την τυφλοποίηση της κατανομής της θεραπείας μόνον του συμμετέχοντος με τον οποίο σχετίζεται η SUSAR.
19. Εάν ένα συμβάν είναι δυνητικά SUSAR, η τυφλοποίηση αίρεται από τον χορηγό μόνο για τον συγκεκριμένο συμμετέχοντα. Η τυφλοποίηση τηρείται για άλλα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για τη συνεχιζόμενη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής (όπως η διαχείριση, οι επιτηρητές, οι ερευνητές) και εκείνα τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την ανάλυση των δεδομένων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων κατά την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής, όπως το προσωπικό του κλάδου της βιομετρίας.
20. Οι πληροφορίες στις οποίες έχει αρθεί η τυφλοποίηση είναι προσβάσιμες μόνο από πρόσωπα που απαιτείται να εμπλέκονται στις αναφορές για την ασφάλεια που υποβάλλονται στον οργανισμό, στις επιτροπές παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων (Data Safety Monitoring Boards, «DSMB»), ή σε πρόσωπα που διενεργούν εν εξελίξει αξιολογήσεις ασφάλειας κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής.
21. Ωστόσο, όταν πρόκειται για κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε ασθένειες με υψηλή νοσηρότητα ή υψηλή θνησιμότητα, όπου τα τελικά σημεία για την αποτελεσματικότητα θα μπορούσαν να είναι επίσης SUSAR ή όταν η θνησιμότητα ή κάποια άλλη «σοβαρή» έκβαση, η οποία δύναται ενδεχομένως να αναφερθεί ως SUSAR, αποτελεί το τελικό σημείο για την αποτελεσματικότητα σε μια κλινική δοκιμή, μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η ακεραιότητα της κλινικής δοκιμής αν αίρεται συστηματικά η τυφλοποίηση. Υπό αυτές και άλλες παρόμοιες περιστάσεις, ο χορηγός επισημαίνει στο πρωτόκολλο τα σοβαρά συμβάντα τα οποία πρόκειται να τύχουν μεταχείρισης ως σχετιζόμενα με τη νόσο και δεν θα υπόκεινται σε συστηματική άρση της τυφλοποίησης και εσπευσμένη αναφορά.
22. Εάν μετά την άρση της τυφλοποίησης, ένα συμβάν αποδειχτεί τελικά ότι είναι SUSAR ισχύουν οι κανόνες περί αναφοράς των SUSAR που καθορίζονται στο άρθρο 42 και στην ενότητα 2 του παρόντος παραρτήματος.

3. ΥΠΟΒΟΛΗ, ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΟΡΗΓΟ, ΕΤΗΣΙΑΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

23. Η έκθεση περιλαμβάνει, σε προσάρτημα, τις RSI που ίσχυαν κατά την έναρξη της περιόδου αναφοράς.

24. Οι RSI που ίσχυαν κατά την έναρξη της περιόδου αναφοράς χρησιμεύουν ως RSI κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς.
 25. Αν υπάρξουν σημαντικές αλλαγές στις RSI κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς, αυτές πρέπει να αναφέρονται στην ετήσια έκθεση για την ασφάλεια. Επιπροσθέτως, στην περίπτωση αυτή οι αναθεωρημένες RSI υποβάλλονται ως προσάρτημα στην έκθεση, εκτός από τις RSI που ίσχυαν κατά την έναρξη της περιόδου αναφοράς. Παρά την αλλαγή των RSI, οι RSI που ίσχυαν κατά την έναρξη της περιόδου αναφοράς χρησιμεύουν ως RSI κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Η περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα στοιχεία:

Α. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ:

1. Ταυτοποίηση της κλινικής δοκιμής (περιλαμβανομένων του τίτλου της δοκιμής και του αριθμού πρωτοκόλλου).
2. Αναγνωριστικοί κωδικοί (περιλαμβανομένου του αριθμού δοκιμής ΕΕ, άλλων αναγνωριστικών).
3. Λεπτομερή στοιχεία του χορηγού (περιλαμβανομένων επιστημονικών και δημόσιων σημείων επαφής).
4. Παιδιατρικές ρυθμιστικές λεπτομέρειες (μεταξύ άλλων στοιχεία σχετικά με το εάν η κλινική δοκιμή αποτελεί μέρος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας).
5. Στάδιο ανάλυσης των αποτελεσμάτων (περιλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με ημερομηνία ενδιάμεσης ανάλυσης των δεδομένων, στάδιο ενδιάμεσης ή τελικής ανάλυσης, ημερομηνία παγκόσμιου τέλους της κλινικής δοκιμής). Για κλινικές δοκιμές που επαναλαμβάνουν μελέτες για υπό έρευνα φάρμακα που έχουν ήδη εγκριθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, η περίληψη των αποτελεσμάτων θα πρέπει επίσης να αναφέρει εντοπισμένες ανησυχίες στα συνολικά αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής αναφορικά με τις σχετιζόμενες πτυχές για την αποτελεσματικότητα του εν λόγω φαρμάκου.
6. Γενικές πληροφορίες σχετικά με την κλινική δοκιμή (μεταξύ άλλων για τους κύριους στόχους της δοκιμής, το σχεδιασμό της δοκιμής, το επιστημονικό υπόβαθρο και την εξήγηση του σκοπικού της δοκιμής· ημερομηνία έναρξης της δοκιμής, λαμβανόμενα μέτρα προστασίας των συμμετεχόντων, βασική θεραπεία, και χρησιμοποιούμενες στατιστικές μέθοδοι).
7. Πληθυσμός των συμμετεχόντων (περιλαμβανομένων πληροφοριών για τον πραγματικό αριθμό των ενταχθέντων συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, στην Ένωση και σε τρίτες χώρες· ανάλυση κατά ομάδα ηλικίας, ανάλυση κατά φύλο).

Β. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ:

1. Στρατολόγηση (περιλαμβανομένων πληροφοριών για τον αριθμό συμμετεχόντων που έγινε διαλογή, εντάχθηκαν και αποσύρθηκαν· κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού· στοιχεία για την τυχαιοποίηση και τυφλοποίηση· χρησιμοποιηθέντα υπό έρευνα φάρμακα).
2. Περίοδος πριν από τη συμμετοχή.
3. Περίοδοι μετά τη συμμετοχή.

Γ. ΒΑΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

1. Βασικά χαρακτηριστικά (υποχρεωτικό) Ηλικία.
2. Βασικά χαρακτηριστικά (υποχρεωτικό) Φύλο.
3. Βασικά χαρακτηριστικά (προαιρετικό) Χαρακτηριστικό ειδικά για τη μελέτη.

Δ. ΤΕΛΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ:

1. Ορισμοί των τελικών σημείων (*)
2. Τελικό σημείο #1
Στατιστικές αναλύσεις
3. Τελικό σημείο #2
Στατιστικές αναλύσεις

(*) Παρέχονται πληροφορίες για όλα τα τελικά σημεία που ορίζονται στο πρωτόκολλο.

Ε. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ:

1. Πληροφορίες σχετικές με ανεπιθύμητα συμβάντα·
2. Ομάδα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων·
3. Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν·
4. Μη σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν.

ΣΤ. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

1. Παγκόσμιες ουσιαστικές τροποποιήσεις·
 2. Παγκόσμιες διακοπές και επανενάξεις·
 3. Περιορισμοί, πηγές δυνητικών σφαλμάτων αμεροληψίας και ανακριβειών και προειδοποιήσεις·
 4. Δήλωση του υποβάλλοντος μέρους σχετικά με την ακρίβεια των πληροφοριών που υποβάλλονται.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΓΙΑ ΜΗ ΕΙΔΙΚΟΥΣ

Η περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής για μη ειδικούς περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Ταυτοποίηση της κλινικής δοκιμής (περιλαμβανομένων του τίτλου της δοκιμής, του αριθμού πρωτοκόλλου, του αριθμού δοκιμής ΕΕ και άλλων αναγνωριστικών)·
 2. Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του χορηγού·
 3. Γενικές πληροφορίες σχετικά με την κλινική δοκιμή (μεταξύ άλλων πού και πότε διεξήχθη η δοκιμή, τους κυρίους στόχους της δοκιμής και εξήγηση των λόγων για τη διεξαγωγή της)·
 4. Πληθυσμός συμμετεχόντων (περιλαμβανομένων πληροφοριών για τον αριθμό των συμμετεχόντων στη δοκιμή στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, στην Ένωση και σε τρίτες χώρες· ανάλυση κατά ομάδα ηλικίας και ανάλυση κατά φύλο· κριτήρια εισαγωγής και αποκλεισμού)·
 5. Χρησιμοποιούμενα υπό έρευνα φάρμακα·
 6. Περιγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών και συχνότητα αυτών·
 7. Συνολικά αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής·
 8. Παρατηρήσεις για την έκβαση της κλινικής δοκιμής·
 9. Πληροφορίες σχετικά με το εάν προβλέπονται κλινικές δοκιμές παρακολούθησης·
 10. Πληροφορίες σχετικά με το πού μπορούν να βρεθούν πρόσθετα στοιχεία.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΥΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

A. ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΥΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

A.1. Γενικοί κανόνες

1. Στη στοιχειώδη και στην εξωτερική συσκευασία εμφανίζονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

- α) το όνομα, η διεύθυνση και ο αριθμός τηλεφώνου του κύριου υπευθύνου επικοινωνίας, για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, την κλινική δοκιμή και την επείγουσα άρση της τυφλοποίησης· το πρόσωπο αυτό μπορεί να είναι ο χορηγός, ο συμβεβλημένος ερευνητικός οργανισμός ή ο ερευνητής (για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, αναφέρεται ως ο «κύριος υπεύθυνος επικοινωνίας»).
- β) η ονομασία της ουσίας και η περιεκτικότητα της ή η δραστηριότητα της και στην περίπτωση τυφλών κλινικών δοκιμών η ονομασία της ουσίας πρέπει να εμφανίζεται με την ονομασία του φαρμάκου σύγκρισης ή του εικονικού σκευάσματος στη συσκευασία τόσο του μη εγκεκριμένου υπό έρευνα φαρμάκου όσο και του φαρμάκου σύγκρισης ή του εικονικού σκευάσματος.
- γ) η φαρμακευτική μορφή, η οδός χορήγησης, η ποσότητα των μονάδων δόσης.
- δ) ο αριθμός παρτίδας ή ο κωδικός που ταυτοποιεί τα περιεχόμενα και τη διαδικασία συσκευασίας.
- ε) ένας κωδικός αναφοράς της κλινικής δοκιμής, που επιτρέπει την ταυτοποίηση της δοκιμής, του κέντρου, του ερευνητή και του χορηγού, αν δεν παρέχονται αλλού.
- στ) ο αριθμός ταυτοποίησης συμμετέχοντα και/ή ο αριθμός θεραπείας και, όπου ισχύει, ο αριθμός επίσκεψης.
- ζ) το όνομα του ερευνητή [αν δεν περιλαμβάνεται στα στοιχεία α) ή ε)].
- η) οι οδηγίες χρήσης (μπορεί να γίνεται παραπομπή σε φυλλάδιο ή άλλο επεξηγηματικό έγγραφο που προορίζεται για τον συμμετέχοντα ή για το άτομο το οποίο χορηγεί το προϊόν).
- θ) η φράση «Μόνο για χρήση σε κλινική δοκιμή» ή παρόμοια διατύπωση.
- ι) οι συνθήκες φύλαξης.
- ια) η περίοδος χρήσης (ημερομηνία λήξης ή επανελέγχου, αναλόγως με ό,τι ισχύει), υπό μορφή μήνα και έτους και με τρόπο ώστε να αποφεύγεται κάθε ασάφεια· και
- ιβ) η φράση «Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά», εκτός αν το προϊόν προορίζεται για χρήση σε δοκιμές στο πλαίσιο των οποίων οι συμμετέχοντες δεν μεταφέρουν το προϊόν στο σπίτι.

2. Είναι δυνατό να περιλαμβάνονται σύμβολα ή εικονογράμματα για τη διευκρίνιση ορισμένων από τις προαναφερόμενες πληροφορίες. Είναι δυνατό να αναγράφονται πρόσθετες πληροφορίες, προειδοποιήσεις ή οδηγίες χειρισμού.

3. Η διεύθυνση και ο αριθμός τηλεφώνου του κύριου υπευθύνου επικοινωνίας δεν απαιτείται να αναγράφονται στην επισήμανση αν έχει δοθεί στους συμμετέχοντες φυλλάδιο ή κάρτα με τα εν λόγω στοιχεία, καθώς και η οδηγία να τα έχουν πάντα μαζί τους.

A.2. Περιορισμένη επισήμανση της στοιχειώδους συσκευασίας

A.2.1. Παροχή της στοιχειώδους μαζί με την εξωτερική συσκευασία

4. Όταν το προϊόν παρέχεται στον συμμετέχοντα ή στο άτομο που χορηγεί το φάρμακο με τέτοια μορφή ώστε η στοιχειώδης συσκευασία και η εξωτερική συσκευασία να πρέπει να παραμείνουν μαζί, και η εξωτερική συσκευασία φέρει τα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στο τμήμα A.1, στη στοιχειώδη συσκευασία (ή σε οποιαδήποτε σφραγισμένη δοσιμετρική συσκευή η οποία περιέχεται στη στοιχειώδη συσκευασία) αναγράφονται τα εξής πληροφοριακά στοιχεία:

- α) το όνομα του κύριου υπευθύνου επικοινωνίας.
- β) η φαρμακευτική μορφή, η οδός χορήγησης (μπορεί να παραλείπεται αν πρόκειται για δόσεις στερεάς μορφής που λαμβάνονται από το στόμα), η ποσότητα των μονάδων δόσης και, σε περίπτωση κλινικών δοκιμών χωρίς τυφλοποίηση της επισήμανσης, η ονομασία/το αναγνωριστικό και η περιεκτικότητα/ισχύ.
- γ) ο αριθμός παρτίδας και/ή ο κωδικός που ταυτοποιεί τα περιεχόμενα και τη διαδικασία συσκευασίας.

- δ) ο κωδικός αναφοράς της κλινικής δοκιμής, που επιτρέπει την ταυτοποίηση της δοκιμής, του κέντρου, του ερευνητή και του χορηγού, αν δεν παρέχονται αλλού·
- ε) ο αριθμός ταυτοποίησης συμμετέχοντα και/ή ο αριθμός θεραπείας και, όπου ισχύει, ο αριθμός επίσκεψης· και
- στ) η περίοδος χρήσης (ημερομηνία λήξης ή επανελέγχου, αναλόγως με ό,τι ισχύει), υπό μορφή μήνα και έτους και με τρόπο ώστε να αποφεύγεται κάθε ασάφεια.

A.2.2. Μικρή στοιχειώδης συσκευασία

5. Αν η στοιχειώδης συσκευασία έχει τη μορφή blister ή μικρών μονάδων όπως αμπούλες, επί των οποίων δεν είναι δυνατή η αναγραφή των πληροφοριακών στοιχείων που απαιτούνται στο τμήμα Α.1, η εξωτερική συσκευασία η οποία παρέχεται φέρει ετικέτα με τα εν λόγω πληροφοριακά στοιχεία. Η στοιχειώδης συσκευασία περιλαμβάνει τα εξής:

- α) το όνομα του κύριου υπεύθυνου επικοινωνίας·
- β) την οδό χορήγησης (μπορεί να παραλείπεται αν πρόκειται για δόσεις στερεάς μορφής που λαμβάνονται από το στόμα) και, σε περίπτωση κλινικών δοκιμών χωρίς τυφλοποίηση της επισήμανσης, την ονομασία/το αναγνωριστικό και την περιεκτικότητα/ισχύ·
- γ) τον αριθμό παρτίδας ή τον κωδικό που ταυτοποιεί τα περιεχόμενα και τη διαδικασία συσκευασίας·
- δ) τον κωδικό αναφοράς της κλινικής δοκιμής, που επιτρέπει την ταυτοποίηση της δοκιμής, του κέντρου, του ερευνητή και του χορηγού, αν δεν παρέχονται αλλού·
- ε) τον αριθμό ταυτοποίησης συμμετέχοντα/αριθμό θεραπείας και, όπου ισχύει, τον αριθμό επίσκεψης· και
- στ) την περίοδο χρήσης (ημερομηνία λήξης ή επανελέγχου, αναλόγως με ό,τι ισχύει), υπό μορφή μήνα και έτους και με τρόπο ώστε να αποφεύγεται κάθε ασάφεια.

B. ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

6. Στη στοιχειώδη και στην εξωτερική συσκευασία εμφανίζονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

- α) το όνομα του κύριου υπεύθυνου επικοινωνίας·
- β) η ονομασία του φαρμάκου, ακολουθούμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακευτική μορφή του·
- γ) η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση των δραστικών ουσιών ανά μονάδα δόσης·
- δ) ο αριθμός παρτίδας ή ο κωδικός που ταυτοποιεί τα περιεχόμενα και τη διαδικασία συσκευασίας·
- ε) ο κωδικός αναφοράς της κλινικής δοκιμής, που επιτρέπει την ταυτοποίηση του κέντρου της κλινικής δοκιμής, του ερευνητή και του συμμετέχοντα·
- στ) οι οδηγίες χρήσης (μπορεί να γίνεται παραπομπή σε φυλλάδιο ή άλλο επεξηγηματικό έγγραφο που προορίζεται για τον συμμετέχοντα ή για το άτομο το οποίο χορηγεί το προϊόν)·
- ζ) η φράση «Μόνο για χρήση σε κλινική δοκιμή» ή παρόμοια διατύπωση·
- η) οι συνθήκες φύλαξης, και
- θ) η περίοδος χρήσης (ημερομηνία λήξης ή επανελέγχου κατά περίπτωση).

Γ. ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΥΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

7. Σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 2, στη στοιχειώδη και στην εξωτερική συσκευασία εμφανίζονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

- α) το όνομα του κύριου υπεύθυνου επικοινωνίας·
- β) ο κωδικός αναφοράς της κλινικής δοκιμής, που επιτρέπει την ταυτοποίηση του κέντρου της κλινικής δοκιμής, του ερευνητή, του χορηγού και του συμμετέχοντα.
- γ) η φράση «Μόνο για χρήση σε κλινική δοκιμή» ή παρόμοια διατύπωση·

Δ. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

8. Τα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στα τμήματα Α, Β και Γ, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 9, είναι δυνατόν να παραλείπονται από την επισήμανση ενός προϊόντος και να διατίθενται με άλλα μέσα (π.χ. με χρήση κεντρικού ηλεκτρονικού συστήματος τυχαιοποίησης, χρήση κεντρικού συστήματος πληροφόρησης) υπό την προϋπόθεση ότι δεν θίγεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων, η αξιοπιστία και η ισχύς των δεδομένων. Τα ανωτέρω αιτιολογούνται στο πρωτόκολλο.

9. Τα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στα κατωτέρω σημεία δεν είναι δυνατόν να παραλείπονται από την επισήμανση ενός προϊόντος:

- α) στην παράγραφο 1 στοιχεία β), γ), δ), στ), ι) και ια)·
 - β) στην παράγραφο 4 στοιχεία β), γ), ε), και στ)·
 - γ) στην παράγραφο 5 στοιχεία β), γ), ε), και στ)·
 - δ) στην παράγραφο 6 στοιχεία β), δ), ε), η) και θ).
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 2001/20/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 και άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2, σημεία 1), 2) και 4)
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο 30)
Άρθρο 1 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο	—
Άρθρο 1 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 47 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 1 παράγραφος 4	Άρθρο 47 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3 παράγραφος 1	—
Άρθρο 3 παράγραφος 2	Άρθρα 4, 28, 29 και 76
Άρθρο 3 παράγραφος 3	Άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο στ)
Άρθρο 3 παράγραφος 4	Άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο ζ)
Άρθρο 4	Άρθρα 10 παράγραφος 1, 28, 29 και 32
Άρθρο 5	Άρθρα 10 παράγραφος 2, 28, 29 και 31
Άρθρο 6	Άρθρα 4 έως 14
Άρθρο 7	Άρθρα 4 έως 14
Άρθρο 8	—
Άρθρο 9	Άρθρα 4 έως 14
Άρθρο 10 στοιχείο α)	Άρθρα 15 έως 24
Άρθρο 10 στοιχείο β)	Άρθρο 54
Άρθρο 10 στοιχείο γ)	Άρθρα 37 και 38
Άρθρο 11	Άρθρο 81
Άρθρο 12	Άρθρο 77
Άρθρο 13 παράγραφος 1	Άρθρο 61 παράγραφοι 1 έως 4
Άρθρο 13 παράγραφος 2	Άρθρο 61 παράγραφος 2
Άρθρο 13 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρα 62 παράγραφος 1 και 63 παράγραφοι 1 και 3
Άρθρο 13 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 63 παράγραφος 1
Άρθρο 13 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο	—
Άρθρο 13 παράγραφος 4	Άρθρο 62
Άρθρο 13 παράγραφος 5	—
Άρθρο 14	Άρθρο 66 έως 70
Άρθρο 15 παράγραφος 1	Άρθρο 78 παράγραφοι 1, 2 και 5
Άρθρο 15 παράγραφος 2	Άρθρο 78 παράγραφος 6

Οδηγία 2001/20/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 15 παράγραφος 3	—
Άρθρο 15 παράγραφος 4	—
Άρθρο 15 παράγραφος 5	Άρθρα 57, 58 και 78 παράγραφος 7
Άρθρο 16	Άρθρο 41
Άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως γ)	Άρθρο 42
Άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο δ)	—
Άρθρο 17 παράγραφος 2	Άρθρο 43
Άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο α)	—
Άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο β)	Άρθρο 44 παράγραφος 1
Άρθρο 18	—
Άρθρο 19 πρώτο εδάφιο πρώτη περίοδος	Άρθρο 75
Άρθρο 19 πρώτο εδάφιο δεύτερη περίοδος	Άρθρο 74
Άρθρο 19 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 92
Άρθρο 19 τρίτο εδάφιο	—
Άρθρο 20	—
Άρθρο 21	Άρθρο 88
Άρθρο 22	—
Άρθρο 23	—
Άρθρο 24	—

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 537/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 16ης Απριλίου 2014****σχετικά με ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τον υποχρεωτικό έλεγχο οντοτήτων δημοσίου συμφέροντος και την κατάργηση της απόφασης 2005/909/ΕΚ της Επιτροπής****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία εξουσιοδοτούνται από το νόμο να διενεργούν υποχρεωτικούς ελέγχους των οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος ώστε να βελτιώνουν τον βαθμό εμπιστοσύνης του κοινού στις ετήσιες και ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις των εν λόγω οντοτήτων. Η λειτουργία δημόσιου συμφέροντος του υποχρεωτικού ελέγχου σημαίνει ότι ένα ευρύ σύνολο ανθρώπων και θεσμών βασίζεται στην ποιότητα του έργου του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου. Η καλή ποιότητα του ελέγχου συμβάλλει στην ομαλή λειτουργία των αγορών βελτιώνοντας την ακεραιότητα και την αποτελεσματικότητα των οικονομικών καταστάσεων. Ως εκ τούτου, οι νόμιμοι ελεγκτές εκπληρώνουν ιδιαίτερος σημαντικό κοινωνικό ρόλο.
- (2) Η νομοθεσία της Ένωσης απαιτεί οι οικονομικές καταστάσεις, αποτελούμενες από τις ετήσιες οικονομικές καταστάσεις ή τις ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις, πιστωτικών ιδρυμάτων, ασφαλιστικών επιχειρήσεων, εκδοτών κινητών αξιών που έχουν εισαχθεί προς διαπραγμάτευση σε ρυθμιζόμενη αγορά, ιδρυμάτων πληρωμών, οργανισμών συλλογικών επενδύσεων σε κινητές αξίες (ΟΣΕΚΑ), ιδρυμάτων ηλεκτρονικού χρήματος και οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων, να ελέγχονται από ένα ή περισσότερα πρόσωπα τα οποία έχουν αρμοδιότητα να διενεργούν τους εν λόγω ελέγχους σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, ήτοι: το άρθρο 1 παράγραφος 1 της οδηγίας 86/635/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾, το άρθρο 1 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/674/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 2004/109/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, το άρθρο 15 παράγραφος 2 της οδηγίας 2007/64/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾, το άρθρο 73 της οδηγίας 2009/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁷⁾, το άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/110/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και

⁽¹⁾ ΕΕ C 191 της 29.6.2012, σ. 61.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Απριλίου 2014.

⁽³⁾ Οδηγία 86/635/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 8ης Δεκεμβρίου 1986, για τους ετήσιους και ενοποιημένους λογαριασμούς των τραπεζών και λοιπών άλλων χρηματοπιστωτικών ιδρυμάτων (ΕΕ L 372 της 31.12.1986, σ. 1).

⁽⁴⁾ Οδηγία 91/674/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1991, για τους ετήσιους και τους ενοποιημένους λογαριασμούς των ασφαλιστικών επιχειρήσεων (ΕΕ L 374 της 31.12.1991, σ. 7).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2004/109/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την εναρμόνιση των προϋποθέσεων διαφάνειας αναφορικά με την πληροφόρηση σχετικά με εκδότες των οποίων οι κινητές αξίες έχουν εισαχθεί προς διαπραγμάτευση σε ρυθμιζόμενη αγορά και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/34/ΕΚ (ΕΕ L 390 της 31.12.2004, σ. 38).

⁽⁶⁾ Οδηγία 2007/64/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τις υπηρεσίες πληρωμών στην εσωτερική αγορά, την τροποποίηση των οδηγιών 97/7/ΕΚ, 2002/65/ΕΚ, 2005/60/ΕΚ και 2006/48/ΕΚ και την κατάργηση της οδηγίας 97/5/ΕΚ (ΕΕ L 319 της 5.12.2007, σ. 1).

⁽⁷⁾ Οδηγία 2009/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τον συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με ορισμένους οργανισμούς συλλογικών επενδύσεων σε κινητές αξίες (ΟΣΕΚΑ) (ΕΕ L 302 της 17.11.2009, σ. 32).

του Συμβουλίου ⁽¹⁾, το άρθρο 22 παράγραφος 3 της οδηγίας 2011/61/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾. Επιπλέον, το άρθρο 4 παράγραφος 1 σημείο 1) της οδηγίας 2004/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ορίζει επίσης ότι οι ετήσιοι λογαριασμοί επενδυτικών επιχειρήσεων πρέπει να ελέγχονται στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόζεται η οδηγία 2013/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.

- (3) Οι όροι χορήγησης άδειας στα πρόσωπα που είναι αρμόδια για τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου, καθώς και οι ελάχιστες απαιτήσεις διενέργειας του εν λόγω υποχρεωτικού ελέγχου, ορίζονται στην οδηγία 2006/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.
- (4) Η Επιτροπή δημοσίευσε στις 13 Οκτωβρίου 2010 την πράσινη βίβλο με τίτλο «Πολιτική ελέγχου: Διδάγματα που αντλήθηκαν από την κρίση», η οποία δρομολόγησε ευρεία δημόσια διαβούλευση, στο γενικό πλαίσιο της κανονιστικής μεταρρύθμισης των χρηματοοικονομικών αγορών, σχετικά με τον ρόλο και το πεδίο εφαρμογής του ελέγχου, καθώς και σχετικά με το πώς θα μπορούσε να βελτιωθεί η λειτουργία του ελέγχου, ώστε να συμβάλει σε αυξημένη χρηματοοικονομική σταθερότητα. Η εν λόγω δημόσια διαβούλευση κατέδειξε ότι οι κανόνες της οδηγίας 2006/43/ΕΚ σχετικά με τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου των ετήσιων και ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος θα μπορούσαν να βελτιωθούν. Στις 13 Σεπτεμβρίου 2011, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε εξ' ιδίας πρωτοβουλίας έκθεση για την πράσινη βίβλο. Στις 16 Ιουνίου 2011, η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή εξέδωσε επίσης έκθεση σχετικά με την εν λόγω πράσινη βίβλο.
- (5) Είναι σημαντικό να καθοριστούν λεπτομερείς κανόνες, ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής ποιότητα του υποχρεωτικού ελέγχου οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος, καθώς και η διενέργειά τους από νόμιμους ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία βάσει αυστηρών απαιτήσεων. Μια κοινή ρυθμιστική προσέγγιση θα βελτίωνε την ακεραιότητα, την ανεξαρτησία, την αντικειμενικότητα, την ευθύνη, τη διαφάνεια και την αξιοπιστία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων που διενεργούν υποχρεωτικούς ελέγχους οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος, πράγμα που θα συνέβαλλε στην ποιότητα των υποχρεωτικών ελέγχων στην Ένωση και, συνεπώς, στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, επιτυγχάνοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών και των επενδυτών. Η εκπόνηση μιας διακριτής πράξης για τις οντότητες δημόσιου συμφέροντος θα πρέπει επίσης να διασφαλίσει τη συνεκτική εναρμόνιση και την ομοιόμορφη εφαρμογή των κανόνων και, ως εκ τούτου, να συμβάλει στην αποτελεσματικότερη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Οι εν λόγω αυστηρές απαιτήσεις θα πρέπει να ισχύουν για τους νόμιμους ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία μόνο εφόσον διεξάγουν νόμιμους ελέγχους οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος.
- (6) Το σύστημα σε μερικά κράτη μέλη που διέπει τον νόμιμο έλεγχο των συνεταιριστικών και αποταμιευτικών τραπεζών δεν τους επιτρέπει να επιλέξουν ελεύθερα αντίστοιχο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο. Η ένωση ελέγχου στην οποία είναι μέλος η συνεταιριστική ή αποταμιευτική τράπεζα υποχρεούται εκ του νόμου να διενεργήσει τον υποχρεωτικό έλεγχο. Οι εν λόγω ελεγκτικές ενώσεις ενεργούν ως εταιρείες μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα χωρίς να εξυπηρετούν εμπορικά συμφέροντα, όπως απορρέει από τη νομική τους υπόσταση. Επιπλέον, οι οργανωτικές μονάδες αυτών των ενώσεων δεν συνδέονται με κοινό οικονομικό συμφέρον, η ύπαρξη του οποίου θα μπορούσε να υπονομεύσει την ανεξαρτησία τους. Ακολουθώντας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να απαλλάσσουν τους συνεταιρισμούς κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 14) της οδηγίας 2006/43/ΕΚ, τις αποταμιευτικές τράπεζες ή άλλες παρόμοιες οντότητες που αναφέρονται στο άρθρο 45 της οδηγίας 86/635/ΕΟΚ ή τις θυγατρικές ή τους νόμιμους διαδόχους τους από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, εφόσον τηρούνται οι αρχές περί ανεξαρτησίας που καθορίζονται στην οδηγία 2006/43/ΕΚ.

⁽¹⁾ Οδηγία 2009/110/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, για την ανάληψη, άσκηση και προληπτική εποπτεία της δραστηριότητας ιδρύματος ηλεκτρονικού χρήματος, την τροποποίηση των οδηγιών 2005/60/ΕΚ και 2006/48/ΕΚ και την κατάργηση της οδηγίας 2000/46/ΕΚ (ΕΕ L 267 της 10.10.2009, σ. 7).

⁽²⁾ Οδηγία 2011/61/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τους διαχειριστές οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων και για την τροποποίηση των οδηγιών 2003/41/ΕΚ και 2009/65/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1060/2009 και (ΕΕ) αριθ. 1095/2010 (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 2004/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για τις αγορές χρηματοπιστωτικών μέσων, για την τροποποίηση των οδηγιών 85/611/ΕΟΚ και 93/6/ΕΟΚ και η οδηγία 2000/12/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση της οδηγίας 93/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 145 της 30.4.2004, σ. 1).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2013/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με τις ετήσιες οικονομικές καταστάσεις, τις ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις και συναφείς εκθέσεις επιχειρήσεων ορισμένων μορφών, την τροποποίηση της οδηγίας 2006/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση των οδηγιών 78/660/ΕΟΚ και 83/349/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 182 της 29.6.2013, σ. 19).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2006/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τους υποχρεωτικούς ελέγχους των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών, για την τροποποίηση των οδηγιών 78/660/ΕΟΚ και 83/349/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 84/253/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 87).

- (7) Το ύψος της αμοιβής που λαμβάνει ένας νόμιμος ελεγκτής ή ένα ελεγκτικό γραφείο από μια ελεγχόμενη οντότητα και η διάρθρωση των αμοιβών μπορούν να αποτελούν απειλή για την ανεξαρτησία του. Συνεπώς, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι αμοιβές για τη διενέργεια ελέγχου δεν βασίζονται σε κανενός είδους αίρεση και ότι, όταν οι αμοιβές που καταβάλλει ένας πελάτης για τη διενέργεια ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των θυγατρικών του, είναι υψηλές, εφαρμόζεται ειδική διαδικασία με τη συμμετοχή της επιτροπής ελέγχου, ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα του ελέγχου. Εάν ένας νόμιμος ελεγκτής ή ένα ελεγκτικό γραφείο εξαρτάται υπερβολικά από κάποιο μεμονωμένο πελάτη, η επιτροπή ελέγχου θα πρέπει να αποφασίζει, παρέχοντας τη δέουσα αιτιολόγηση, εάν ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο μπορεί να συνεχίσει τη διεξαγωγή του εν λόγω υποχρεωτικού ελέγχου. Όταν λαμβάνει τέτοια απόφαση, η επιτροπή ελέγχου θα πρέπει να συνεκτιμά, μεταξύ άλλων, τις απειλές ως προς την ανεξαρτησία και τις συνέπειες αυτής της απόφασης.
- (8) Η παροχή ορισμένων υπηρεσιών πέραν του υποχρεωτικού ελέγχου (μη ελεγκτικές υπηρεσίες) σε ελεγχόμενες οντότητες από νόμιμους ελεγκτές, ελεγκτικά γραφεία ή μέλη των δικτύων τους μπορεί να θέτει σε κίνδυνο την ανεξαρτησία τους. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να απαγορευθεί η παροχή ορισμένων μη ελεγκτικών υπηρεσιών, όπως οι ειδικοί φορολογικοί έλεγχοι, η παροχή συμβουλών και οι συμβουλευτικές υπηρεσίες, στην ελεγχόμενη οντότητα, στη μητρική της επιχείρηση και στις ελεγχόμενες από εκείνη επιχειρήσεις εντός της Ένωσης. Στις υπηρεσίες που συνεπάγονται τη συμμετοχή κατά οποιονδήποτε τρόπο στη διαχείριση ή τη λήψη αποφάσεων της ελεγχόμενης οντότητας μπορούν να συγκαταλέγονται η διαχείριση του κεφαλαίου κίνησης, η παροχή χρηματοοικονομικών πληροφοριών, η βελτιστοποίηση των επιχειρησιακών διαδικασιών, η ταμειακή διαχείριση, η ενδοομιλική τιμολόγηση, η δημιουργία αποτελεσματικής εφοδιαστικής αλυσίδας και άλλες παρόμοιες υπηρεσίες. Οι υπηρεσίες που συνδέονται με τη χρηματοδότηση, την κεφαλαιακή δομή και την κατανομή, καθώς και την επενδυτική στρατηγική της ελεγχόμενης οντότητας θα πρέπει να εξαιρούνται, εκτός από την παροχή υπηρεσιών, όπως οι υπηρεσίες δέουσας επιμέλειας, η έκδοση επιστολών στήριξης σε σχέση με ενημερωτικά δελτία που εκδίδονται από την ελεγχόμενη οντότητα και άλλες υπηρεσίες ασφάλισης.
- (9) Θα πρέπει να είναι δυνατόν για τα κράτη μέλη να αποφασίζουν να επιτρέπουν στους νόμιμους ελεγκτές και στα ελεγκτικά γραφεία να παρέχουν ορισμένες φορολογικές υπηρεσίες και υπηρεσίες αποτίμησης όταν αυτές οι υπηρεσίες είναι επουσιώδεις ή δεν έχουν άμεση επίπτωση, ξεχωριστά ή συνολικά, στις υπό έλεγχο οικονομικές καταστάσεις. Όταν οι υπηρεσίες αυτές περιλαμβάνουν επιθετικό φορολογικό σχεδιασμό, δεν θα πρέπει να θεωρούνται επουσιώδεις. Οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία δεν θα πρέπει συνεπώς να παρέχουν αυτές τις υπηρεσίες στην ελεγχόμενη οντότητα. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο θα πρέπει να μπορεί να παρέχει μη ελεγκτικές υπηρεσίες που δεν απαγορεύονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, εάν έχει προηγουμένως εγκριθεί η παροχή των εν λόγω υπηρεσιών από την επιτροπή ελέγχου και εφόσον ο ίδιος ο νόμιμος ελεγκτής ή το ίδιο το ελεγκτικό γραφείο έχει την πεποίθηση ότι η παροχή των συγκεκριμένων υπηρεσιών δεν θέτει την ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου σε κίνδυνο που να μην μπορεί να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με την εφαρμογή διασφαλίσεων.
- (10) Για την αποφυγή της σύγκρουσης συμφερόντων, είναι σημαντικό ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο, προτού αποδεχθεί ή συνεχίσει μια εργασία υποχρεωτικού ελέγχου μιας οντότητας δημόσιου συμφέροντος, να εκτιμά εάν πληρούνται οι απαιτήσεις ανεξαρτησίας και, ιδίως, εάν προκύπτουν απειλές για την ανεξαρτησία ως αποτέλεσμα των σχέσεων του με την εν λόγω οντότητα. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο θα πρέπει να επιβεβαιώνει την ανεξαρτησία του ετησίως στην επιτροπή ελέγχου της ελεγχόμενης οντότητας και να συζητά με την εν λόγω επιτροπή οποιαδήποτε απειλή για την ανεξαρτησία του, καθώς και τις διασφαλίσεις που εφάρμοσε για τον περιορισμό αυτών των απειλών.
- (11) Η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, θα πρέπει να διέπει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πραγματοποιείται στα κράτη μέλη στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού και η εν λόγω επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να τελεί υπό την εποπτεία των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ιδίως των δημόσιων ανεξάρτητων αρχών που διορίζουν τα κράτη μέλη. Οποιαδήποτε ανταλλαγή ή μεταβίβαση πληροφοριών από τις αρμόδιες αρχές θα πρέπει να συνάδει με τους κανόνες σχετικά με τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως προβλέπονται στην οδηγία 95/46/ΕΚ.
- (12) Μια αξιόπιστη ανασκόπηση επί της ποιότητας της εργασίας που διενεργήθηκε σε κάθε εργασία υποχρεωτικού ελέγχου θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την επίτευξη υψηλής ποιότητας ελέγχου. Ως εκ τούτου, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο δεν θα πρέπει να εκδίδει την έκθεση ελέγχου του έως ότου να ολοκληρωθεί η εν λόγω ανασκόπηση επί της ποιότητας της εργασίας.
- (13) Τα αποτελέσματα του υποχρεωτικού ελέγχου οντότητας δημόσιου συμφέροντος θα πρέπει να παρουσιάζονται στα ενδιαφερόμενα μέρη στην έκθεση ελέγχου. Για να αυξηθεί η εμπιστοσύνη των ενδιαφερόμενων μερών στις οικονομικές καταστάσεις της ελεγχόμενης οντότητας, είναι ιδιαίτερα σημαντικό η έκθεση ελέγχου να είναι καλά θεμελιωμένη και απόλυτα τεκμηριωμένη. Επιπροσθέτως των πληροφοριών που απαιτείται να παρέχονται δυνάμει του άρθρου 28 της οδηγίας 2006/43/ΕΚ, η έκθεση ελέγχου θα πρέπει ιδίως να περιλαμβάνει επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου και ως προς το κατά πόσο ο υποχρεωτικός έλεγχος μπόρεσε να εντοπίσει παρατυπίες, όπως επίσης και περιπτώσεις απάτης.

⁽¹⁾ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

- (14) Η αξία του υποχρεωτικού ελέγχου για την ελεγχόμενη οντότητα θα βελτιωνόταν ιδιαίτερος εάν ενισχυόταν η επικοινωνία μεταξύ του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου, αφενός, και της επιτροπής ελέγχου, αφετέρου. Πέραν του τακτικού διαλόγου κατά τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου, είναι σημαντικό ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο να υποβάλλει στην επιτροπή ελέγχου μια συμπληρωματική και αναλυτικότερη έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα του υποχρεωτικού ελέγχου. Η εν λόγω συμπληρωματική έκθεση θα πρέπει να υποβληθεί στην επιτροπή ελέγχου το αργότερο ταυτόχρονα με την έκθεση ελέγχου. Κατόπιν αιτήσεως, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο θα πρέπει να συζητήσει με την επιτροπή ελέγχου τα βασικά ζητήματα που αναφέρονται στη συμπληρωματική έκθεση. Επιπλέον, θα πρέπει να είναι δυνατή η κοινοποίηση των εν λόγω συμπληρωματικών αναλυτικότερων εκθέσεων στις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων κατόπιν αιτήσεώς τους και σε τρίτα μέρη, εφόσον απαιτείται από το εθνικό δίκαιο.
- (15) Οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία παρέχουν ήδη στις αρμόδιες εποπτικές αρχές των οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος πληροφορίες σχετικά με γεγονότα ή αποφάσεις που μπορεί να συνιστούν παραβίαση των κανόνων που διέπουν τις δραστηριότητες της ελεγχόμενης οντότητας ή πρόκληση βλάβης στη συνεχή λειτουργία της ελεγχόμενης οντότητας. Ωστόσο, η άσκηση εποπτικών καθηκόντων θα διευκολυνόταν εάν υπήρχε η απαίτηση για αποτελεσματικό διάλογο ανάμεσα στις εποπτικές αρχές πιστωτικών και ασφαλιστικών ιδρυμάτων και των νόμιμων ελεγκτών ή των ελεγκτικών γραφείων.
- (16) Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1092/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ θεσπίστηκε το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Συστημικού Κινδύνου (ΕΣΣΚ). Ο ρόλος του ΕΣΣΚ είναι να παρακολουθεί τη σύσταση συστημικού κινδύνου στην Ένωση. Λόγω των πληροφοριών στις οποίες έχουν πρόσβαση οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία των συστημικά σημαντικών χρηματοοικονομικών ιδρυμάτων, η εμπειρία τους θα μπορούσε να συνδράμει στις εργασίες του ΕΣΣΚ. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να διευκολύνει την πραγματοποίηση ενός ετήσιου φόρουμ διαλόγου μεταξύ των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων, αφενός, και του ΕΣΣΚ, αφετέρου, σε τομεακή βάση με ανωνυμία.
- (17) Για να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στους νόμιμους ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία που διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος και η αντίστοιχη ευθύνη των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων, είναι σημαντικό να αυξηθεί η διαφάνεια των εκθέσεων των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων. Ως εκ τούτου, οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία θα πρέπει να γνωστοποιούν οικονομικές πληροφορίες, οι οποίες παρουσιάζουν ιδίως το συνολικό κύκλο εργασιών τους διαιρούμενο σε αμοιβές ελέγχου καταβαλλόμενες από οντότητες δημόσιου συμφέροντος, αμοιβές ελέγχου καταβαλλόμενες από άλλες οντότητες και αμοιβές για άλλες υπηρεσίες. Θα πρέπει επίσης να γνωστοποιούν οικονομικές πληροφορίες στο επίπεδο του δικτύου στο οποίο ανήκουν. Οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία θα πρέπει να παρέχουν πρόσθετες συμπληρωματικές πληροφορίες για τις αμοιβές ελέγχου στις αρμόδιες αρχές με στόχο τη διευκόλυνση των εποπτικών τους καθηκόντων.
- (18) Είναι σημαντικό να ενισχυθεί ο ρόλος της επιτροπής ελέγχου στην επιλογή νέου νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου, προκειμένου να ληφθεί πιο ενημερωμένη απόφαση από τη γενική συνέλευση των μετόχων ή τα μέλη της ελεγχόμενης οντότητας. Συνεπώς, κατά την υποβολή μιας πρότασης προς τη γενική συνέλευση, το διοικητικό ή το εποπτικό όργανο θα πρέπει να εξηγήσει εάν ακολουθεί την προτίμηση της επιτροπής ελέγχου και, εάν όχι, τους σχετικούς λόγους. Η σύσταση της επιτροπής ελέγχου θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο πιθανές εναλλακτικές προτάσεις για την ανάθεση ελεγκτικής εργασίας και να προκρίνει κατά δεόντως αιτιολογημένο τρόπο τη μία εξ αυτών, ώστε να μπορεί να γίνει πραγματική επιλογή. Η επιτροπή ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιεί τα αποτελέσματα μιας υποχρεωτικής διαδικασίας επιλογής που οργανώνεται από την ελεγχόμενη οντότητα, υπό την ευθύνη της επιτροπής ελέγχου, ώστε να αιτιολογεί κατά τρόπο ορθό και κατάλληλο τη σύστασή της. Στην εν λόγω διαδικασία επιλογής, η ελεγχόμενη οντότητα δεν θα πρέπει να απαγορεύει σε νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία με χαμηλό μερίδιο αγοράς να παρουσιάσουν τις προτάσεις τους για την ελεγκτική εργασία. Η συγγραφή υποχρεώσεων θα πρέπει να περιέχει διαφανή κριτήρια επιλογής τα οποία δεν περιέχουν διακρίσεις και τα οποία θα χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση των προτάσεων. Ωστόσο, έχοντας υπόψη ότι αυτή η διαδικασία επιλογής θα μπορούσε να συνεπάγεται δυσανάλογο κόστος για επιχειρήσεις με μειωμένη χρηματιστηριακή αξία ή μικρομεσαίες οντότητες δημόσιου συμφέροντος, δεδομένου του μεγέθους τους, οι εν λόγω επιχειρήσεις και οντότητες θα πρέπει να απαλλάσσονται από την υποχρέωση να οργανώνουν διαδικασία για την επιλογή νέου νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου.
- (19) Το δικαίωμα της γενικής συνέλευσης των μετόχων ή των μελών της ελεγχόμενης οντότητας να επιλέγει τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο δεν θα είχε καμία αξία εάν η ελεγχόμενη οντότητα επρόκειτο να συνάψει σύμβαση με τρίτο μέρος η οποία θα προέβλεπε περιορισμό της εν λόγω δυνατότητας επιλογής. Ως εκ τούτου, οποιαδήποτε συμβατική ρήτρα που συνάπτεται από την ελεγχόμενη οντότητα με τρίτο μέρος σχετικά με τον διορισμό ή που περιορίζει τη δυνατότητα επιλογής συγκεκριμένων νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων θα πρέπει να θεωρείται άκυρη.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1092/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, σχετικά με τη μακροπροληπτική επίβλεψη του χρηματοοικονομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη σύσταση Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Συστημικού Κινδύνου (ΕΕ L 331 της 15.12.2010, σ. 1).

- (20) Ο διορισμός περισσότερων του ενός νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων από οντότητες δημόσιου συμφέροντος θα ενίσχυε τον επαγγελματικό σκεπτικισμό και θα συνέβαλε στην αύξηση της ποιότητας του ελέγχου. Επίσης, το μέτρο αυτό, συνδυαζόμενο με την παρουσία μικρότερων ελεγκτικών γραφείων στην αγορά ελεγκτικών υπηρεσιών, θα διευκόλυνε την ανάπτυξη των ικανοτήτων των εν λόγω γραφείων, διευρύνοντας έτσι την επιλογή νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων για τις οντότητες δημόσιου συμφέροντος. Ως εκ τούτου, οι τελευταίες θα πρέπει να ενθαρρυνθούν και να τους δοθούν κίνητρα να διορίζουν περισσότερους του ενός νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία για τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου.
- (21) Για να αντιμετωπιστεί ο κίνδυνος οικειότητας και, συνεπώς, να ενισχυθεί η ανεξαρτησία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων, είναι σημαντικό να καθοριστεί η μέγιστη διάρκεια της ελεγκτικής εργασίας ενός νόμιμου ελεγκτή ή ενός ελεγκτικού γραφείου σε μια συγκεκριμένη ελεγχόμενη οντότητα. Επιπλέον, προκειμένου να ενισχυθεί η ανεξαρτησία του νομίμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου, να ενισχυθεί ο επαγγελματικός σκεπτικισμός και να αυξηθεί η ποιότητα του ελέγχου, ο παρών κανονισμός προβλέπει τις ακόλουθες εναλλακτικές δυνατότητες για παράταση της μέγιστης διάρκειας: προκήρυξη νέου διαγωνισμού ή διορισμός περισσότερων του ενός νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων από οντότητες δημόσιου συμφέροντος. Επίσης, η συμμετοχή μικρότερων ελεγκτικών γραφείων στα μέτρα αυτά θα διευκόλυνε την ανάπτυξη των ικανοτήτων των εν λόγω γραφείων, διευρύνοντας έτσι την επιλογή νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων για τις οντότητες δημόσιου συμφέροντος. Θα πρέπει να θεσπιστεί επίσης κατάλληλος μηχανισμός σταδιακής εναλλαγής σχετικά με τους κύριους εταίρους ελέγχου που διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο εκ μέρους του ελεγκτικού γραφείου. Είναι επίσης σημαντικό να καθοριστεί κατάλληλη περίοδος εντός της οποίας ο εν λόγω νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο δεν δύναται να διενεργήσει τον υποχρεωτικό έλεγχο της ίδιας οντότητας. Για να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση, ο προηγούμενος νόμιμος ελεγκτής θα πρέπει να διαβιβάζει φάκελο παράδοσης στον νέο νόμιμο ελεγκτή που θα περιέχει τις σχετικές πληροφορίες.
- (22) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης των επενδυτών και των καταναλωτών στην εσωτερική αγορά αποφεύγοντας περιπτώσεις σύγκρουσης συμφερόντων, οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία θα πρέπει να υπόκεινται σε κατάλληλη εποπτεία από αρμόδιες αρχές ανεξάρτητες του ελεγκτικού κλάδου, οι οποίες να διαθέτουν κατάλληλες ικανότητες, τεχνογνωσία και πόρους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να εξουσιοδοτούν ή να επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές τους να αναθέτουν την άσκηση οποιουδήποτε καθήκοντος των εν λόγω αρμόδιων αρχών σε άλλες αρχές ή οργανισμούς εκτός των καθηκόντων εκείνων που αφορούν το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας, τη διεξαγωγή ερευνών και τα πειδαρχικά συστήματα. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να επιλέγουν να αναθέτουν καθήκοντα που σχετίζονται με τα πειδαρχικά συστήματα σε άλλες αρχές και οργανισμούς, εφόσον η πλειονότητα των προσώπων που συμμετέχουν στη διακυβέρνηση της ενδιαφερόμενης αρχής ή οργανισμού είναι ανεξάρτητη από το ελεγκτικό επάγγελμα. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν τις απαραίτητες εξουσίες για την ανάληψη των εποπτικών τους καθηκόντων, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης σε στοιχεία, της λήψης πληροφοριών και της διενέργειας επιθεωρήσεων. Θα πρέπει να εξειδικεύονται στην εποπτεία χρηματοοικονομικών αγορών, στην εποπτεία της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις χρηματοοικονομικής αναφοράς ή στην εποπτεία του υποχρεωτικού ελέγχου. Ωστόσο, θα πρέπει να είναι δυνατόν ο έλεγχος της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που έχουν επιβληθεί στις οντότητες δημόσιου συμφέροντος να διεξάγεται από τις αρμόδιες για την εποπτεία των εν λόγω οντοτήτων αρχές. Η χρηματοδότηση των αρμόδιων αρχών δεν θα πρέπει να επηρεάζεται με αθέμιτο τρόπο από νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία.
- (23) Η ποιότητα της εποπτείας θα πρέπει να βελτιωθεί, εάν υπάρχει αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ των αρχών που είναι επιφορτισμένες σε εθνικό επίπεδο με την άσκηση διαφορετικών καθηκόντων. Ως εκ τούτου, οι αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις υποχρεωτικού ελέγχου οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος θα πρέπει να συνεργάζονται με τις αρχές που είναι αρμόδιες για τα καθήκοντα που προβλέπονται στην οδηγία 2006/43/EK, με τις αρχές που εποπτεύουν τις οντότητες δημόσιου συμφέροντος και με τις μονάδες χρηματοοικονομικών πληροφοριών που αναφέρονται στην οδηγία 2005/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (24) Η εξωτερική διασφάλιση της ποιότητας του υποχρεωτικού ελέγχου είναι θεμελιώδης για την επίτευξη ελέγχου υψηλής ποιότητας. Προσθέτει αξιοπιστία στις δημοσιευμένες οικονομικές πληροφορίες και παρέχει καλύτερη προστασία στους μετόχους, τους επενδυτές, τους πιστωτές και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη. Οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία θα πρέπει συνεπώς να υπόκεινται σε σύστημα διασφάλισης της ποιότητας υπό την ευθύνη των αρμόδιων αρχών, εξασφαλίζοντας έτσι την αντικειμενικότητα και την ανεξαρτησία από το ελεγκτικό επάγγελμα. Οι επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας θα πρέπει να οργανώνονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε κάθε νόμιμος ελεγκτής ή κάθε ελεγκτικό γραφείο που διενεργεί ελέγχους οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος να υπόκειται σε επιθεώρηση διασφάλισης της ποιότητας, με βάση ανάλυση κινδύνων. Στην περίπτωση νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων που διενεργούν υποχρεωτικούς ελέγχους οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος διαφορετικούς από τους οριζόμενους στο άρθρο 2 σημεία 17) και 18) της οδηγίας 2006/43/EK, η εν λόγω επιθεώρηση θα πρέπει να διενεργείται τουλάχιστον ανά τριετία, στις δε υπόλοιπες περιπτώσεις τουλάχιστον ανά εξαετία. Η σύσταση της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2008 για την εξωτερική διασφάλιση της ποιότητας

⁽¹⁾ Οδηγία 2005/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρήσης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15).

στους νόμιμους ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία που διενεργούν έλεγχο των οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος ⁽¹⁾ παρέχει πληροφορίες για τον τρόπο διεξαγωγής των επιθεωρήσεων. Οι επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας θα πρέπει να είναι κατάλληλες και ανάλογες της κλίμακας και της πολυπλοκότητας της επιχείρησης του επιθεωρούμενου νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου.

- (25) Η αγορά παροχής υπηρεσιών υποχρεωτικού ελέγχου σε οντότητες δημόσιου συμφέροντος εξελίσσεται μέσα στο χρόνο. Συνεπώς, είναι απαραίτητο οι αρμόδιες αρχές να παρακολουθούν τις εξελίξεις της αγοράς, ιδίως όσον αφορά τους κινδύνους που προκύπτουν από την υψηλή συγκέντρωση της αγοράς, μεταξύ άλλων εντός συγκεκριμένων τομέων, και την απόδοση των επιτροπών ελέγχου.
- (26) Η διαφάνεια των δραστηριοτήτων των αρμόδιων αρχών θα πρέπει να συμβάλει στην αύξηση της εμπιστοσύνης των επενδυτών και των καταναλωτών στην εσωτερική αγορά. Συνεπώς, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να απαιτείται να εκδίδουν τακτικά εκθέσεις για τις δραστηριότητές τους και να δημοσιεύουν συγκεντρωτικά στοιχεία για τα πορίσματα και τα συμπεράσματα των επιθεωρήσεων ή μεμονωμένα στοιχεία σε περιπτώσεις που τα κράτη μέλη το προβλέπουν.
- (27) Η συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην εξασφάλιση διαρκούς υψηλής ποιότητας του υποχρεωτικού ελέγχου στην Ένωση. Ως εκ τούτου, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους, όπου είναι απαραίτητο, για τον σκοπό της άσκησης των εποπτικών τους καθηκόντων σχετικά με τους υποχρεωτικούς ελέγχους. Θα πρέπει να σέβονται την αρχή της ρύθμισης της χώρας καταγωγής και της εποπτείας από το κράτος μέλος στο οποίο έλαβε άδεια ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο και στο οποίο βρίσκεται η καταστατική έδρα της ελεγχόμενης οντότητας. Η συνεργασία μεταξύ αρμόδιων αρχών θα πρέπει να οργανωθεί στο πλαίσιο μιας Επιτροπής Ευρωπαϊκών Φορέων Εποπτείας των Ελεγκτών (ΕΕΦΕΕ), η οποία θα πρέπει να αποτελείται από υψηλού επιπέδου εκπροσώπους των αρμόδιων αρχών. Προς ενίσχυση της συνεκτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η ΕΕΦΕΕ θα πρέπει να μπορεί να εκδίδει μη δεσμευτικές κατευθυντήριες γραμμές ή γνώμες. Επιπλέον, θα πρέπει να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών, να παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και να συμβάλει στις τεχνικές εκτιμήσεις και τους τεχνικούς ελέγχους.

Προκειμένου να πραγματοποιεί την τεχνική εκτίμηση των συστημάτων δημόσιας εποπτείας τρίτων χωρών και της διεθνούς συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών και τρίτων χωρών στον τομέα αυτό, η ΕΕΦΕΕ θα πρέπει να συγκροτήσει μία υποομάδα προεδρευόμενη από το μέλος που έχει διοριστεί από την Ευρωπαϊκή Εποπτική Αρχή (Ευρωπαϊκή Αρχή Κινητών Αξιών και Αγορών — ΕΑΚΑΑ) ⁽²⁾ και να ζητεί την υποστήριξη της ΕΑΚΑΑ, της Ευρωπαϊκής Εποπτικής Αρχής (Ευρωπαϊκής Αρχής Τραπεζών — ΕΑΤ) ⁽³⁾ ή της Ευρωπαϊκής Εποπτικής Αρχής (Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφαλίσεων και Επαγγελματικών Συντάξεων — ΕΑΑΕΣ) ⁽⁴⁾, στον βαθμό που το αίτημά της συνδέεται με τη διεθνή συνεργασία μεταξύ κρατών μελών και τρίτων χωρών στο πεδίο του υποχρεωτικού ελέγχου οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος τις οποίες εποπτεύουν οι εν λόγω Ευρωπαϊκές Εποπτικές Αρχές. Η γραμματεία της ΕΕΦΕΕ θα πρέπει να παρέχεται από την Επιτροπή και, βάσει του προγράμματος εργασιών που έχει συμφωνηθεί από την ΕΕΦΕΕ, να περιλαμβάνει τις σχετικές δαπάνες στις εκτιμήσεις της για το επόμενο έτος.

- (28) Το πεδίο της συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών θα πρέπει να περιλαμβάνει τη συνεργασία σχετικά με τις επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας και την υποστήριξη των ερευνών σχετικά με τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες η διερευνούμενη συμπεριφορά δεν συνιστά παραβίαση οποιασδήποτε ισχύουσας νομοθετικής ή κανονιστικής διάταξης στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Οι λεπτομερείς διευθετήσεις της συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη δυνατότητα δημιουργίας συλλογικών οργάνων των αρμόδιων αρχών και την ανάθεση καθηκόντων μεταξύ τους. Η έννοια του δικτύου εντός του οποίου λειτουργούν οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην εν λόγω συνεργασία. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να τηρούν τους κατάλληλους κανόνες της εμπιστευτικότητας και του επαγγελματικού απορρήτου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 120 της 7.5.2008, σ. 20.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1095/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, σχετικά με τη σύσταση Ευρωπαϊκής Εποπτικής Αρχής (Ευρωπαϊκή Αρχή Κινητών Αξιών και Αγορών), την τροποποίηση της απόφασης αριθ. 716/2009/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 2009/77/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 15.12.2010, σ. 84).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1093/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, σχετικά με τη σύσταση Ευρωπαϊκής Εποπτικής Αρχής (Ευρωπαϊκή Αρχή Τραπεζών), την τροποποίηση της απόφασης αριθ. 716/2009/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 2009/78/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 331 της 15.12.2010, σ. 12).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1094/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, για τη σύσταση Ευρωπαϊκής Εποπτικής Αρχής (Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφαλίσεων και Επαγγελματικών Συντάξεων), την τροποποίηση της απόφασης αριθ. 716/2009/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 2009/79/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 331 της 15.12.2010, σ. 48).

- (29) Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των κεφαλαιαγορών αναδεικνύουν την ανάγκη να δοθεί η δυνατότητα στις αρμόδιες αρχές να συνεργάζονται με τις εποπτικές αρχές και τα όργανα τρίτων χωρών σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών ή τις επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας. Ωστόσο, σε περίπτωση που η συνεργασία με αρχές τρίτων χωρών σχετίζεται με έγγραφα εργασίας του ελέγχου ή άλλα έγγραφα που κατέχουν οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι διαδικασίες της οδηγίας 2006/43/ΕΚ.
- (30) Απαιτούνται βιώσιμη ικανότητα ελέγχου και ανταγωνιστική αγορά υπηρεσιών υποχρεωτικού ελέγχου, στην οποία να υπάρχει επαρκής επιλογή νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων ικανών να εκτελούν υποχρεωτικούς ελέγχους οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος, ώστε να εξασφαλιστεί ομαλή λειτουργία των κεφαλαιαγορών. Οι αρμόδιες αρχές και το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Ανταγωνισμού (ΕΔΑ) θα πρέπει να υποβάλουν έκθεση σχετικά με τις αλλαγές που επιφέρει ο παρών κανονισμός στη διάρθρωση της αγοράς ελεγκτικών υπηρεσιών.
- (31) Η ευθυγράμμιση των διαδικασιών για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων από την Επιτροπή προς τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, ειδικότερα, προς τα άρθρα 290 και 291 αυτής θα πρέπει να πραγματοποιηθεί κατά περίπτωση. Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι εξελίξεις στην ελεγκτική και στο επάγγελμα του ελεγκτή, η εξουσία για την έκδοση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή. Συγκεκριμένα, οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις είναι απαραίτητες για την έγκριση των διεθνών προδιαγραφών ελέγχου στον τομέα της εκτέλεσης ελέγχων, της ανεξαρτησίας και των εσωτερικών ελέγχων των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων. Τα εγκεκριμένα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα δεν θα πρέπει να τροποποιούν τυχόν απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ή να συμπληρώνουν οποιαδήποτε από τις εν λόγω απαιτήσεις, εκτός εκείνων που ορίζονται επακριβώς. Έχει ιδιαίτερη σημασία η Επιτροπή να διεξάγει κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια των προπαρασκευαστικών εργασιών της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων.
- Κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και δέουσα διαβίβαση των συναφών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
- (32) Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και η ομαλή μετάβαση στο καθεστώς που εισάγεται με τον παρόντα κανονισμό, είναι σημαντικό να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος σχετικά με την έναρξη ισχύος της υποχρέωσης εναλλαγής νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων και της υποχρέωσης οργάνωσης μιας διαδικασίας για την επιλογή νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων.
- (33) Οι αναφορές στις διατάξεις της οδηγίας 2006/43/ΕΚ θα πρέπει να θεωρηθούν αναφορές στις εθνικές διατάξεις περί μεταφοράς των εν λόγω διατάξεων της οδηγίας 2006/43/ΕΚ. Το νέο ευρωπαϊκό πλαίσιο ελέγχου, όπως θεσπίζεται από τον παρόντα κανονισμό και την οδηγία 2014/56/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ αντικαθιστά τις ισχύουσες απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία 2006/43/ΕΚ και θα πρέπει να ερμηνευθεί ότι δεν παραπέμπει σε τυχόν προγενέστερες πράξεις, όπως οι συστάσεις της Επιτροπής που εκδόθηκαν βάσει του προηγούμενου πλαισίου.
- (34) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ήτοι η διασαφήνιση και ο καλύτερος καθορισμός του ρόλου του νόμιμου ελεγκτή σχετικά με τις οντότητες δημόσιου συμφέροντος, η βελτίωση των πληροφοριών που ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο παρέχει στην ελεγχόμενη οντότητα, τους επενδυτές και τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, η βελτίωση των διαύλων επικοινωνίας μεταξύ ελεγκτών και εποπτικών αρχών οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος, η πρόληψη οποιασδήποτε σύγκρουσης συμφερόντων που προκύπτει από την παροχή μη ελεγκτικών υπηρεσιών σε οντότητες δημόσιου συμφέροντος, η άμβλυνση του κινδύνου ενδεχόμενης σύγκρουσης συμφερόντων λόγω του υφιστάμενου συστήματος κατά το οποίο ο ελεγχόμενος επιλέγει και πληρώνει τον ελεγκτή ή του κινδύνου οικειότητας, η διευκόλυνση της αλλαγής και της επιλογής νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου σε οντότητες δημόσιου συμφέροντος, η διεύρυνση της δυνατότητας επιλογής νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων σε οντότητες δημόσιου συμφέροντος και η βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της ανεξαρτησίας και της συνέπειας της ρύθμισης και της εποπτείας των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων που διενεργούν υποχρεωτικό έλεγχο οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος, συμπεριλαμβανομένης της πτυχής της συνεργασίας σε επίπεδο Ένωσης, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορούν, λόγω της κλίμακάς τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που προβλέπεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως προβλέπεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

⁽¹⁾ Οδηγία 2014/56/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, που τροποποιεί την οδηγία 2006/43/ΕΚ για τους υποχρεωτικούς ελέγχους των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών (βλέπε σελίδα 196 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

- (35) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ιδιαίτερα από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως το δικαίωμα σεβασμού της ιδιωτικής και της οικογενειακής ζωής, το δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την επαγγελματική ελευθερία, και πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές.
- (36) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, ο οποίος γνωμοδότησε στις 23 Απριλίου 2012 ⁽¹⁾.
- (37) Θα πρέπει να θεσπιστεί νέο νομικό πλαίσιο υποχρεωτικού ελέγχου ετήσιων και ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων από τον παρόντα κανονισμό και την οδηγία 2014/56/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, επομένως η απόφαση 2005/909/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ θα πρέπει να καταργηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΙΤΛΟΣ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός ορίζει απαιτήσεις για τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου ετήσιων και ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος, κανόνες για την οργάνωση και την επιλογή νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων από οντότητες δημόσιου συμφέροντος για την προώθηση της ανεξαρτησίας τους και για την αποφυγή της σύγκρουσης συμφερόντων και κανόνες για την εποπτεία της συμμόρφωσης των νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων με τις εν λόγω απαιτήσεις.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε:
 - α) νόμιμους ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία που διενεργούν υποχρεωτικό έλεγχο οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος·
 - β) οντότητες δημόσιου συμφέροντος.
2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 2006/43/ΕΚ.
3. Όταν συνεταιρισμός κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 14) της οδηγίας 2006/43/ΕΚ, αποταμιευτική τράπεζα ή παρόμοια οντότητα όπως αναφέρεται στο άρθρο 45 της οδηγίας 86/635/ΕΟΚ ή θυγατρική ή νόμιμος διάδοχος συνεταιρισμού, αποταμιευτικής τράπεζας ή παρόμοιας οντότητας όπως αναφέρεται στο άρθρο 45 της οδηγίας 86/635/ΕΟΚ υποχρεούται ή έχει τη δυνατότητα δυνάμει των εθνικών διατάξεων να είναι μέλος ελεγκτικής οντότητας μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, τα κράτη μέλη δύνανται να αποφασίσουν ότι ο παρών κανονισμός ή ορισμένες διατάξεις του δεν εφαρμόζονται στον υποχρεωτικό έλεγχο αυτής της οντότητας, εφόσον ο νόμιμος ελεγκτής τηρεί τις αρχές περί ανεξαρτησίας που καθορίζονται στην οδηγία 2006/43/ΕΚ κατά τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου ενός εκ των μελών του και από πρόσωπα δυνάμενα να επηρεάσουν τον υποχρεωτικό έλεγχο.

⁽¹⁾ ΕΕ C 336 της 6.11.2012, σ. 4.

⁽²⁾ Απόφαση 2005/909/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2005, για τη σύσταση ομάδας εμπειρογνομώνων με σκοπό να συμβουλευεί την Επιτροπή και να διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ των δημόσιων εποπτικών συστημάτων για ορκωτούς ελεγκτές και ελεγκτικών εταιρειών (ΕΕ L 329 της 16.12.2005, σ. 38).

4. Όταν συνεταιρισμός κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 14) της οδηγίας 2006/43/EK, αποταμιευτική τράπεζα ή παρόμοια οντότητα όπως αναφέρεται στο άρθρο 45 της οδηγίας 86/635/ΕΟΚ ή θυγατρική ή νόμιμος διάδοχος συνεταιρισμού, αποταμιευτικής τράπεζας ή παρόμοιας οντότητας όπως αναφέρεται στο άρθρο 45 της οδηγίας 86/635/ΕΟΚ υποχρεούται ή έχει τη δυνατότητα δυνάμει του εθνικού δικαίου να είναι μέλος ελεγκτικής οντότητας μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, ένα αντικειμενικό, λογικό και ενημερωμένο μέλος δεν θα έφτανε στο συμπέρασμα ότι η βασισμένη σε μέλη σχέση διακυβεύει την ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή, υπό την προϋπόθεση ότι, όταν αυτός ο νόμιμος ελεγκτής διενεργεί νόμιμο έλεγχο ενός από τα μέλη του, εφαρμόζονται οι αρχές της ανεξαρτησίας στους νόμιμους ελεγκτές που διενεργούν τον έλεγχο και σε εκείνα τα πρόσωπα που μπορεί να είναι σε θέση να επηρεάσουν τον υποχρεωτικό έλεγχο.

5. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και την Επιτροπή Ευρωπαϊκών Φορέων Εποπτείας των Ελεγκτών (στο εξής καλούμενη «ΕΕΦΕΕ»), που αναφέρεται στο άρθρο 30, για τέτοιες εξαιρετικές καταστάσεις μη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ορισμένων διατάξεων του παρόντος κανονισμού. Κοινοποιούν στην Επιτροπή και την ΕΕΦΕΕ τον κατάλογο των διατάξεων του παρόντος κανονισμού που δεν εφαρμόζονται στον υποχρεωτικό έλεγχο των οντοτήτων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, καθώς και τους λόγους που δικαιολόγησαν τη μη εφαρμογή.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ορισμοί που προβλέπονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2006/43/EK, με την εξαίρεση του όρου «αρμόδια αρχή» όπως προβλέπεται στο άρθρο 20 του παρόντος κανονισμού.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΣΕ ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΟΣ

Άρθρο 4

Αμοιβές ελέγχου

1. Οι αμοιβές για τη διενέργεια υποχρεωτικών ελέγχων σε οντότητες δημόσιου συμφέροντος δεν είναι αμοιβές υπό αίρεση.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 25 της οδηγίας 2006/43/EK, για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, αμοιβές υπό αίρεση είναι οι αμοιβές για ελεγκτικές εργασίες που υπολογίζονται σε προκαθορισμένη βάση σε σχέση με το αποτέλεσμα ή την έκβαση μιας συναλλαγής ή το αποτέλεσμα του εκτελούμενου έργου. Οι αμοιβές δεν θεωρούνται ότι είναι υπό αίρεση εάν έχουν καθοριστεί από δικαστήριο ή αρμόδια αρχή.

2. Όταν ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο παρέχει στην ελεγχόμενη οντότητα, τη μητρική της επιχείρησης ή τις ελεγχόμενες από αυτήν επιχειρήσεις, επί περίοδο τριών ή περισσότερων συνεχών ετών, μη ελεγκτικές υπηρεσίες άλλες από τις αναφερόμενες στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, οι συνολικές αμοιβές για τις υπηρεσίες αυτές δεν υπερβαίνουν το 70 % του μέσου όρου των αμοιβών που καταβλήθηκαν τα τελευταία τρία συνεχή οικονομικά έτη για τον νόμιμο έλεγχο ή τους νόμιμους ελέγχους της ελεγχόμενης οντότητας και, κατά περίπτωση, της μητρικής της επιχείρησης, των ελεγχόμενων από αυτήν επιχειρήσεων και των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων του εν λόγω ομίλου επιχείρησης.

Για τους σκοπούς των ορίων που προορίζονται στο πρώτο εδάφιο, εξαιρούνται οι διαφορετικές από τις αναφερόμενες στο άρθρο 5 παράγραφος 1 μη ελεγκτικές υπηρεσίες που απαιτούνται δυνάμει της ενωσιακής ή της εθνικής νομοθεσίας.

Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η αρμόδια αρχή δύναται, κατόπιν αιτήσεως του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου, κατ' εξαίρεση, να επιτρέψει στον εν λόγω νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο να απαλλάσσεται από τις απαιτήσεις του πρώτου εδαφίου όσον αφορά ελεγχόμενη οντότητα για διάστημα που δεν υπερβαίνει τα δύο οικονομικά έτη.

3. Όταν το σύνολο των αμοιβών που καταβάλλονται από μια οντότητα δημόσιου συμφέροντος για καθένα από τα τελευταία τρία συνεχόμενα οικονομικά έτη ανέρχεται σε ποσοστό άνω του 15 % του συνόλου των αμοιβών που λαμβάνονται από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο ή, ανάλογα με την περίπτωση, από τον ελεγκτή του ομίλου που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο, για καθένα από τα εν λόγω οικονομικά έτη, ο εν λόγω νόμιμος ελεγκτής ή ελεγκτικό γραφείο ή, ενδεχομένως, ελεγκτής του ομίλου γνωστοποιεί το γεγονός αυτό στην επιτροπή ελέγχου και πραγματοποιεί συζητήσεις με την επιτροπή ελέγχου σχετικά με τους κινδύνους για την ανεξαρτησία τους και τις διασφαλίσεις που εφαρμόζονται για τον περιορισμό αυτών των κινδύνων. Η επιτροπή ελέγχου μελετά το ενδεχόμενο υποβολής της ελεγκτικής εργασίας σε ανασκόπηση επί της ποιότητας της εργασίας από άλλο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο πριν από την έκδοση της έκθεσης ελέγχου.

Όταν οι αμοιβές που καταβάλλονται από μια τέτοια οντότητα δημόσιου συμφέροντος εξακολουθούν να υπερβαίνουν το 15 % του συνόλου των αμοιβών που λαμβάνονται από έναν τέτοιο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο ή, ενδεχομένως, από έναν ελεγκτή του ομίλου που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο, η επιτροπή ελέγχου αποφασίζει με βάση αντικειμενική αιτιολόγηση κατά πόσο ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο ή ο ελεγκτής του ομίλου της εν λόγω οντότητας ή του ομίλου οντοτήτων μπορεί να εξακολουθήσει να διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο για πρόσθετο διάστημα που οπωσδήποτε δεν είναι μεγαλύτερο των δύο ετών.

4. Τα κράτη μέλη δύνανται να εφαρμόζουν αυστηρότερες απαιτήσεις από τις προβλεπόμενες στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 5

Απαγόρευση παροχής μη ελεγκτικών υπηρεσιών

1. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο που διενεργεί υποχρεωτικό έλεγχο οντότητας δημόσιου συμφέροντος ή οποιοδήποτε μέλος του δικτύου στο οποίο ανήκει ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο δεν δύναται να παρέχει άμεσα ή έμμεσα στην ελεγχόμενη οντότητα, στην οικεία μητρική επιχείρηση ή στις ελεγχόμενες από την ελεγχόμενη οντότητα επιχειρήσεις της εντός της Ένωσης απαγορευμένες μη ελεγκτικές υπηρεσίες κατά:

- α) το διάστημα από την έναρξη της περιόδου που ελέγχεται έως την έκδοση της έκθεσης ελέγχου και
- β) το αμέσως προηγούμενο οικονομικό έτος από την περίοδο που αναφέρεται στο στοιχείο α) σε σχέση με τις υπηρεσίες που απαριθμούνται στο δεύτερο εδάφιο στοιχείο ζ).

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως απαγορευμένες μη ελεγκτικές υπηρεσίες νοούνται:

- α) οι φορολογικές υπηρεσίες που σχετίζονται με τα ακόλουθα:
 - i) κατάρτιση φορολογικών δηλώσεων,
 - ii) φόρος μισθοδοσίας,
 - iii) τελωνειακοί δασμοί,
 - iv) εντοπισμός των κρατικών ενισχύσεων και των φορολογικών κινήτρων, εκτός εάν απαιτείται εκ του νόμου η παροχή υποστήριξης από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο σε σχέση με αυτές τις υπηρεσίες,
 - v) υποστήριξη όσον αφορά τις φορολογικές επιθεωρήσεις από τις φορολογικές αρχές, εκτός εάν η υποστήριξη από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο σε σχέση με αυτές τις επιθεωρήσεις προβλέπεται από τον νόμο,
 - vi) υπολογισμός άμεσων και έμμεσων φόρων, καθώς και αναβαλλόμενης φορολογίας,
 - vii) παροχή φορολογικών συμβουλών·
- β) υπηρεσίες που περιλαμβάνουν την οποιαδήποτε συμμετοχή στη διαδικασία διαχείρισης ή λήψης αποφάσεων της ελεγχόμενης οντότητας·
- γ) τήρηση βιβλίων και κατάρτιση λογιστικών αρχείων και οικονομικών καταστάσεων·
- δ) υπηρεσίες μισθοδοσίας·
- ε) σχεδιασμός και υλοποίηση διαδικασιών εσωτερικού ελέγχου ή διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με την κατάρτιση και/ή τον έλεγχο των οικονομικών πληροφοριών ή σχεδιασμός και υλοποίηση τεχνολογικών συστημάτων χρηματοοικονομικών πληροφοριών·

- στ) υπηρεσίες αποτίμησης, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών αναλογιστικών αποτιμήσεων ή υποστήριξης σε περίπτωση αντιδικίας·
- ζ) νομικές υπηρεσίες, σε σχέση με:
- i) την παροχή νομικών συμβουλών γενικού χαρακτήρα,
 - ii) τη διαπραγμάτευση εκ μέρους της ελεγχόμενης οντότητας, και
 - iii) την ανάληψη καθηκόντων συνηγόρου για την επίλυση διαφορών·
- η) υπηρεσίες που σχετίζονται με τη λειτουργία του τμήματος εσωτερικού ελέγχου της ελεγχόμενης οντότητας·
- θ) υπηρεσίες που συνδέονται με τη χρηματοδότηση, την κεφαλαιακή δομή και κατανομή, καθώς και την επενδυτική στρατηγική της ελεγχόμενης οντότητας, εκτός της παροχής υπηρεσιών διασφάλισης σε σχέση με τις οικονομικές καταστάσεις, όπως η έκδοση πιστολών στήριξης σε σχέση με ενημερωτικά δελτία που εκδίδονται από την ελεγχόμενη οντότητα·
- ι) προώθηση, διαπραγμάτευση ή αναδοχή μετοχών της ελεγχόμενης οντότητας·
- ια) υπηρεσίες ανθρώπινου δυναμικού, σε σχέση με:
- i) τα διοικητικά καθήκοντα με σημαντική επιρροή στην κατάρτιση των λογιστικών αρχείων ή των οικονομικών καταστάσεων που αποτελούν αντικείμενο του υποχρεωτικού ελέγχου, όταν στις υπηρεσίες αυτές περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:
 - αναζήτηση υποψηφίων για τέτοια θέση ή
 - πραγματοποίηση ελέγχων συστάσεων για υποψηφίους τέτοιων θέσεων,
 - ii) τη διάρθρωση του οργανωτικού σχεδιασμού και
 - iii) τον έλεγχο του κόστους.

2. Τα κράτη μέλη δύνανται να απαγορεύσουν και άλλες υπηρεσίες πέραν των αναγραφόμενων στην παράγραφο 1 εάν θεωρούν ότι οι εν λόγω υπηρεσίες αποτελούν απειλή για την ανεξαρτησία. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τυχόν προσθήκες στον κατάλογο της παραγράφου 1.

3. Κατά παρέκκλιση του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν την παροχή των υπηρεσιών που αναφέρονται στο στοιχείο α) σημείο i), στο στοιχείο α) σημεία iv) έως vii) και στο στοιχείο στ), εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) δεν έχουν άμεση επίπτωση ή έχουν επουσιώδη επίπτωση, ξεχωριστά ή συνολικά στις ελεγχόμενες οικονομικές καταστάσεις·
- β) η εκτίμηση της επίπτωσης στις ελεγχόμενες οικονομικές καταστάσεις τεκμηριώνεται και εξηγείται λεπτομερώς στην επιπρόσθετη έκθεση προς την επιτροπή ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 11, και
- γ) οι αρχές της ανεξαρτησίας που θεσπίζονται στην οδηγία 2006/34/EK τηρούνται από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο.

4. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο που διενεργεί υποχρεωτικούς ελέγχους οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος και, σε περίπτωση που ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο ανήκουν σε δίκτυο, κάθε μέλος αυτού του δικτύου μπορεί να παράσχει στην ελεγχόμενη οντότητα, στην οικεία μητρική επιχείρηση ή στις ελεγχόμενες από εκείνη επιχειρήσεις μη ελεγκτικές υπηρεσίες διαφορετικές από τις απαγορευμένες μη ελεγκτικές υπηρεσίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, υπό την προϋπόθεση ότι η επιτροπή ελέγχου έχει δώσει τη συγκατάθεσή της αφού προηγουμένως έχει εκτιμήσει δεόντως τις απειλές για την ανεξαρτησία και τις διασφαλίσεις που εφαρμόστηκαν σύμφωνα με το άρθρο 22β της οδηγίας 2006/43/EK. Η επιτροπή ελέγχου εκδίδει, κατά περίπτωση, κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τις υπηρεσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Τα κράτη μέλη δύνανται να θεσπίσουν αυστηρότερους κανόνες όσον αφορά τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο νόμιμος ελεγκτής, το ελεγκτικό γραφείο ή ένα μέλος δικτύου στο οποίο ανήκει ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο δύνανται να παράσχει στην ελεγχόμενη οντότητα, στην οικεία μητρική επιχείρηση ή στις ελεγχόμενες από εκείνη επιχειρήσεις μη ελεγκτικές υπηρεσίες διαφορετικές από τις απαγορευμένες μη ελεγκτικές υπηρεσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

5. Όταν ένα μέλος δικτύου στο οποίο ανήκει ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο που διενεργεί υποχρεωτικό έλεγχο μιας οντότητας δημόσιου συμφέροντος παρέχει οποιαδήποτε από τις αναγραφόμενες στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου μη ελεγκτικές υπηρεσίες σε μια επιχείρηση συσταθείσα σε τρίτη χώρα που ελέγχεται από την ελεγχόμενη οντότητα δημόσιου συμφέροντος, ο ενδιαφερόμενος νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο οφείλει να εκτιμήσει εάν η ανεξαρτησία του μπορεί να υπονομευθεί από την εν λόγω παροχή υπηρεσιών από το μέλος του δικτύου.

Εάν θίγεται η ανεξαρτησία του, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο εφαρμόζει διασφαλίσεις, ανάλογα με την περίπτωση, ώστε να περιορίσει τις απειλές που δημιουργούνται από την εν λόγω παροχή υπηρεσιών σε τρίτη χώρα. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο μπορεί να συνεχίσει να διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο της οντότητας δημόσιου συμφέροντος μόνο εάν μπορεί να αιτιολογήσει, σύμφωνα με το άρθρο 6 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 22β της οδηγίας 2006/43/EK, ότι η εν λόγω παροχή υπηρεσιών δεν επηρεάζει την επαγγελματική κρίση του και την έκθεση ελέγχου.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου:

- α) η συμμετοχή στη διαδικασία λήψης αποφάσεων της ελεγχόμενης οντότητας και η παροχή των υπηρεσιών που αναφέρονται στα στοιχεία β), γ) και ε) του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 θεωρούνται ότι οπωσδήποτε επηρεάζουν την εν λόγω ανεξαρτησία και ότι δεν δύνανται να περιοριστούν από την εφαρμογή τυχόν διασφαλίσεων·
- β) η παροχή των υπηρεσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, εκτός των στοιχείων β), γ) και ε), θεωρείται ότι θίγει την εν λόγω ανεξαρτησία και, ως εκ τούτου, απαιτούν διασφαλίσεις για τον μετριασμό των σχετικών απειλών.

Άρθρο 6

Προετοιμασία του υποχρεωτικού ελέγχου και αξιολόγηση των απειλών για την ανεξαρτησία

1. Προτού αποδεχθεί ή συνεχίσει μια εργασία υποχρεωτικού ελέγχου μιας οντότητας δημόσιου συμφέροντος, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο αξιολογεί και τεκμηριώνει, επιπλέον των διατάξεων του άρθρου 22β της οδηγίας 2006/43/EK, τα εξής:

- α) εάν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 5 του παρόντος κανονισμού·
- β) εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 17 του παρόντος κανονισμού·
- γ) με την επιφύλαξη της οδηγίας 2005/60/EK, την ακεραιότητα των μελών του εποπτικού, του διοικητικού και του διαχειριστικού φορέα της οντότητας δημόσιου συμφέροντος.

2. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο:

- α) επιβεβαιώνει σε ετήσια βάση εγγράφως στην επιτροπή ελέγχου ότι ο νόμιμος ελεγκτής, το ελεγκτικό γραφείο και οι εταίροι, τα ανώτερα διοικητικά στελέχη και τα διευθυντικά στελέχη που διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο είναι ανεξάρτητοι από την ελεγχόμενη οντότητα·
- β) συζητά με την επιτροπή ελέγχου τους κινδύνους για την ανεξαρτησία του και τις διασφαλίσεις που εφαρμόζει για τον περιορισμό των εν λόγω κινδύνων, όπως καταγράφονται από αυτόν σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Άρθρο 7

Παρατυπίες

Με την επιφύλαξη του άρθρου 12 του παρόντος κανονισμού και της οδηγίας 2005/60/EK, όταν ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο μιας οντότητας δημόσιου συμφέροντος υποπτεύεται ή έχει βάσιμους λόγους να υποπτεύεται ότι μπορεί να σημειωθούν ή έχουν σημειωθεί παρατυπίες, συμπεριλαμβανομένης της απάτης σχετικά με τις οικονομικές καταστάσεις της ελεγχόμενης οντότητας, ενημερώνει την ελεγχόμενη οντότητα και την καλεί να διερευνήσει το ζήτημα, καθώς και να λάβει κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση των εν λόγω παρατυπιών και για την πρόληψη τυχόν επανάληψής τους στο μέλλον.

Σε περίπτωση που η ελεγχόμενη οντότητα δεν διερευνήσει το ζήτημα, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο ενημερώνει τις καθορισμένες από τα κράτη μέλη αρχές που είναι υπεύθυνες για τη διερεύνηση τέτοιων παρατυπιών.

Η καλή τη πίστει γνωστοποίηση στις εν λόγω αρχές, από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο, τυχόν παρατυπιών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δεν αποτελεί παράβαση οποιουδήποτε συμβατικού ή νομικού περιορισμού της γνωστοποίησης πληροφοριών.

Άρθρο 8

Ανασκόπηση επί της ποιότητας της εργασίας

1. Πριν από την έκδοση των εκθέσεων που αναφέρονται στα άρθρα 10 και 11, διενεργείται ανασκόπηση επί της ποιότητας της εργασίας (στο παρόν άρθρο αναφέρεται εφεξής ως: ανασκόπηση), ώστε να εκτιμηθεί εάν ο νόμιμος ελεγκτής ή ο κύριος εταίρος θα μπορούσε εύλογα να έχει καταλήξει στη γνώμη και τα συμπεράσματα που διατυπώνονται στα προσχέδια των εκθέσεων αυτών.
2. Η ανασκόπηση διενεργείται από αρμόδιο ελεγκτή της διασφάλισης της ποιότητας της εργασίας (στο παρόν άρθρο αναφέρεται εφεξής ως: ελεγκτής ποιότητας). Ο ελεγκτής ποιότητας είναι νόμιμος ελεγκτής που δεν συμμετέχει στη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου τον οποίο αφορά η ανασκόπηση.
3. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2, όταν ο υποχρεωτικός έλεγχος διενεργείται από ελεγκτικό γραφείο και όλοι οι νόμιμοι ελεγκτές του οποίου συμμετείχαν στη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου, ή όταν ο υποχρεωτικός έλεγχος πραγματοποιείται από νόμιμο ελεγκτή ο οποίος δεν είναι εταίρος ή υπάλληλος ελεγκτικού γραφείου, ο τελευταίος οφείλει να μεριμνήσει ώστε η ανασκόπηση να διενεργηθεί από άλλο νόμιμο ελεγκτή. Η γνωστοποίηση εγγράφων ή πληροφοριών στον ανεξάρτητο ελεγκτή ποιότητας για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου δεν συνιστά παραβίαση του επαγγελματικού απορρήτου. Τα έγγραφα ή οι πληροφορίες που γνωστοποιούνται στον ελεγκτή ποιότητας για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου υπόκεινται στην τήρηση του επαγγελματικού απορρήτου.
4. Κατά την ανασκόπηση, ο ελεγκτής ποιότητας καταγράφει τουλάχιστον τα εξής:
 - α) τις προφορικές και γραπτές πληροφορίες που παρέχονται από τον νόμιμο ελεγκτή ή τον κύριο εταίρο για την υποστήριξη των σημαντικών αποφάσεων, καθώς και των βασικών πορισμάτων των ελεγκτικών διαδικασιών που διενεργήθηκαν και των συμπερασμάτων που εξήχθησαν από τα πορίσματα αυτά, είτε κατόπιν αίτησης του ελεγκτή ποιότητας είτε όχι·
 - β) τη γνώμη του νόμιμου ελεγκτή ή του κύριου εταίρου, όπως διατυπώνεται στα προσχέδια των εκθέσεων που αναφέρονται στα άρθρα 10 και 11.
5. Η ανασκόπηση αξιολογεί τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) την ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου από την ελεγχόμενη οντότητα·
 - β) τους σημαντικούς κινδύνους που σχετίζονται με τον υποχρεωτικό έλεγχο και έχει εντοπίσει ο νόμιμος ελεγκτής ή ο κύριος ελεγκτικός εταίρος κατά τη διεξαγωγή του υποχρεωτικού ελέγχου και τα μέτρα που έχει λάβει για να διαχειριστεί καταλλήλως τους κινδύνους αυτούς·
 - γ) το σκεπτικό του νόμιμου ελεγκτή ή του κύριου ελεγκτικού εταίρου, ιδίως σε σχέση με το επίπεδο συνάφειας και τους σημαντικούς κινδύνους που αναφέρονται στο στοιχείο β)·
 - δ) οποιοδήποτε αίτημα παροχής συμβουλών προς εξωτερικούς εμπειρογνώμονες και την εφαρμογή των εν λόγω συμβουλών·
 - ε) τη φύση και το αντικείμενο των διορθωμένων και μη διορθωμένων σφαλμάτων στις οικονομικές καταστάσεις που εντοπίστηκαν κατά τη διενέργεια του ελέγχου·
 - στ) τα θέματα που συζητήθηκαν με την επιτροπή ελέγχου και τα διοικητικά και/ή τα εποπτικά όργανα της ελεγχόμενης οντότητας·
 - ζ) τα θέματα που συζητήθηκαν με τις αρμόδιες αρχές και, κατά περίπτωση, με άλλα τρίτα μέρη·
 - η) εάν τα έγγραφα και οι πληροφορίες που επιλέχθηκαν από τον φάκελο από τον ελεγκτή ποιότητας τεκμηριώνουν τη γνώμη του νόμιμου ελεγκτή ή του κύριου ελεγκτικού εταίρου, όπως εκφράζεται στο προσχέδιο των εκθέσεων που αναφέρονται στα άρθρα 10 και 11.

6. Ο ελεγκτής ποιότητας συζητά τα αποτελέσματα της ανασκόπησης με τον νόμιμο ελεγκτή ή τον κύριο ελεγκτικό εταίρο. Το ελεγκτικό γραφείο θεσπίζει διαδικασίες για τον καθορισμό του τρόπου με τον οποίο θα μπορεί να επιλυθεί τυχόν ασυμφωνία μεταξύ του κύριου ελεγκτικού εταίρου και του ελεγκτή ποιότητας.

7. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο και ο ελεγκτής ποιότητας τηρούν αρχείο με τα αποτελέσματα της ανασκόπησης, καθώς και με τα θέματα που υποδεικνύουν τα αποτελέσματα αυτά.

Άρθρο 9

Διεθνή πρότυπα ελέγχου

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εγκρίνει με εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 39 τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 26 της οδηγίας 2006/43/EK στον τομέα της πρακτικής του ελέγχου, και την ανεξαρτησία και τους εσωτερικούς ελέγχους διασφάλισης της ποιότητας των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων για τους σκοπούς της εφαρμογής τους εντός της Ένωσης, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 26 παράγραφος 3 στοιχεία α), β) και γ) της οδηγίας 2006/43/EK και δεν τροποποιούν ουδεμία εκ των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού ούτε συμπληρώνουν καμία από τις απαιτήσεις του, εκτός εκείνων που καθορίζονται στα άρθρα 7, 8 και 18 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 10

Έκθεση ελέγχου

1. Ο νόμιμος ελεγκτής ή οι νόμιμοι ελεγκτές ή το ελεγκτικό γραφείο ή τα ελεγκτικά γραφεία παρουσιάζουν τα αποτελέσματα του υποχρεωτικού ελέγχου της οντότητας δημόσιου συμφέροντος σε έκθεση ελέγχου.

2. Η έκθεση ελέγχου καταρτίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 28 της οδηγίας 2006/43/EK και συμπληρωματικά πρέπει τουλάχιστον:

- α) να αναφέρει από ποιο άτομο ή ποιο όργανο διορίσθηκε ο νόμιμος ελεγκτής/οι νόμιμοι ελεγκτές ή το ελεγκτικό γραφείο/τα ελεγκτικά γραφεία·
- β) να αναφέρει την ημερομηνία διορισμού και την περίοδο της συνολικής αδιάλειπτης ελεγκτικής εργασίας, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων ανανέωσης προηγούμενου διορισμού και επαναδιορισμού των νόμιμων ελεγκτών ή των ελεγκτικών γραφείων·
- γ) να περιλαμβάνει, προς υποστήριξη της γνώμης των ελεγκτών, τα ακόλουθα:
 - i) περιγραφή των σημαντικότερων κινδύνων ουσιώδους ανακρίβειας που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων ουσιώδους ανακρίβειας λόγω απάτης που αξιολογήθηκαν,
 - ii) συνοπτική παρουσίαση της αντίδρασης του ελεγκτή σε αυτούς τους κινδύνους και,
 - iii) όπου αρμόζει, βασικές παρατηρήσεις που ανακύπτουν σχετικά με τους κινδύνους αυτούς.

Στον βαθμό που σχετίζεται με τις παραπάνω πληροφορίες που παρέχονται στην έκθεση ελέγχου αναφορικά με κάθε σημαντικό κίνδυνο ουσιώδους ανακρίβειας που αξιολογήθηκε, η έκθεση ελέγχου περιλαμβάνει σαφή αναφορά στις σχετικές γνωστοποιήσεις στο πλαίσιο των οικονομικών καταστάσεων·

- δ) να εξηγεί τον βαθμό στον οποίο ο υποχρεωτικός έλεγχος θεωρούνταν ότι ήταν σε θέση να εντοπίσει παρατυπίες, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων απάτης·
- ε) να επιβεβαιώνει ότι η γνώμη ελέγχου συμφωνεί με τη συμπληρωματική έκθεση προς την επιτροπή ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 11·
- στ) να δηλώνει ότι δεν παρασχέθηκαν οι απαγορευμένες μη ελεγκτικές υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και ότι οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία παρέμειναν ανεξάρτητα έναντι της ελεγχόμενης οντότητας κατά τη διενέργεια του ελέγχου·
- ζ) να αναφέρει οποιαδήποτε υπηρεσία, πέραν του υποχρεωτικού ελέγχου, που παρασχέθηκε από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο στην ελεγχόμενη οντότητα, στην οικεία μητρική επιχείρηση ή στις ελεγχόμενες από την ελεγχόμενη οντότητα επιχειρήσεις και η οποία δεν δημοσιοποιείται στην έκθεση διαχείρισης ή τις οικονομικές καταστάσεις.

Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν πρόσθετες απαιτήσεις σε σχέση με το περιεχόμενο της έκθεσης ελέγχου.

3. Εκτός των προβλεπόμενων στην παράγραφο 2 στοιχείο ε), η έκθεση ελέγχου δεν περιέχει καμία παραπομπή στη συμπληρωματική έκθεση προς την επιτροπή ελέγχου του άρθρου 11. Η έκθεση ελέγχου συντάσσεται σε απλή και σαφή γλώσσα.

4. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο δεν χρησιμοποιεί το όνομα οποιασδήποτε αρμόδιας αρχής κατά τρόπο που να φανερώνει ή να υποδηλώνει υποστήριξη ή έγκριση της έκθεσης ελέγχου από την εν λόγω αρχή.

Άρθρο 11

Συμπληρωματική έκθεση προς την επιτροπή ελέγχου

1. Οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία που διενεργούν υποχρεωτικούς ελέγχους οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος υποβάλλουν συμπληρωματική έκθεση προς την επιτροπή ελέγχου της ελεγχόμενης οντότητας το αργότερο την ημερομηνία υποβολής της έκθεσης ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 10. Τα κράτη μέλη μπορούν επιπροσθέτως να απαιτούν την υποβολή της εν λόγω συμπληρωματικής έκθεσης στο διοικητικό ή το εποπτικό όργανο της ελεγχόμενης οντότητας.

Εάν η ελεγχόμενη οντότητα δεν διαθέτει επιτροπή ελέγχου, η συμπληρωματική έκθεση υποβάλλεται προς το όργανο που επιτελεί ισοδύναμα καθήκοντα εντός της ελεγχόμενης οντότητας. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στην επιτροπή ελέγχου να γνωστοποιεί την εν λόγω συμπληρωματική έκθεση σε τρίτα μέρη που προβλέπονται στο εθνικό τους δίκαιο.

2. Η συμπληρωματική έκθεση προς την επιτροπή ελέγχου καταρτίζεται γραπτώς. Εξηγεί τα αποτελέσματα του υποχρεωτικού ελέγχου που διενεργήθηκε και πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) περιλαμβάνει την αναφερόμενη στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο α) δήλωση ανεξαρτησίας·
- β) εφόσον ο υποχρεωτικός έλεγχος έχει διενεργηθεί από ελεγκτικό γραφείο, η έκθεση προσδιορίζει κάθε κύριο ελεγκτικό εταίρο που συμμετείχε στον έλεγχο·
- γ) εάν ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο έχει προβεί σε ρυθμίσεις προκειμένου οποιαδήποτε από τις δραστηριότητές του να διενεργείται από άλλο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο που δεν είναι μέλος του ίδιου δικτύου ή έχει χρησιμοποιήσει τις εργασίες εξωτερικών εμπειρογνομόνων, η έκθεση αναφέρει το γεγονός αυτό και επιβεβαιώνει ότι ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο έλαβε επιβεβαίωση από τον άλλο νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο και/ή τον εξωτερικό εμπειρογνώμονα ως προς την ανεξαρτησία τους·
- δ) περιγράφει τη φύση, τη συχνότητα και το εύρος επικοινωνίας με την επιτροπή ελέγχου ή το όργανο που επιτελεί ισοδύναμα καθήκοντα εντός της ελεγχόμενης οντότητας, τον διαχειριστικό φορέα και το διοικητικό ή εποπτικό όργανο της ελεγχόμενης οντότητας, συμπεριλαμβανομένων των ημερομηνιών των συνεδριάσεων με τους εν λόγω φορείς·
- ε) περιλαμβάνει περιγραφή του εύρους και της χρονικής στιγμής του ελέγχου·
- στ) εφόσον έχουν διοριστεί περισσότεροι του ενός νόμιμοι ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία, περιγράφει την κατανομή καθηκόντων μεταξύ των νόμιμων ελεγκτών και/ή των ελεγκτικών γραφείων·
- ζ) περιγράφει τη χρησιμοποιηθείσα μεθοδολογία, μεταξύ άλλων ποιες κατηγορίες των ισολογισμών υπήρξαν αντικείμενο άμεσης επαλήθευσης και ποιες κατηγορίες έχουν επαληθευτεί βάσει δοκιμών συστήματος και συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της εξήγησης τυχόν ουσιαστικών διαφοροποιήσεων ως προς τη σημασία των δοκιμών συστήματος και συμμόρφωσης σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος, ακόμη και αν ο υποχρεωτικός έλεγχος του προηγούμενου έτους διενεργήθηκε από άλλους νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία·
- η) δημοσιοποιεί το ποσοτικό επίπεδο σημαντικότητας που εφαρμόστηκε για τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου των οικονομικών καταστάσεων ως σύνολο και, κατά περίπτωση, το επίπεδο ή τα επίπεδα σημαντικότητας συγκεκριμένων κατηγοριών πράξεων, υπολοίπων λογαριασμών ή γνωστοποιήσεων και δημοσιοποιεί τα ποιοτικά στοιχεία που λήφθηκαν υπόψη κατά τον καθορισμό του επιπέδου σημαντικότητας·
- θ) αναφέρει και επεξηγεί τις απόψεις σχετικά με γεγονότα ή συνθήκες που προσδιορίζονται κατά τη διάρκεια του ελέγχου και μπορεί να προκαλέσουν σημαντικές αμφιβολίες σχετικά με την ικανότητα της οντότητας να συνεχίσει τις επιχειρηματικές της δραστηριότητες και εάν αποτελούν σημαντική αβεβαιότητα, καθώς και υποβάλει συνοπτική έκθεση όλων των εγγυήσεων, επιστολών στήριξης, μέτρων δημόσιας στήριξης και άλλων μέτρων στήριξης τα οποία έχουν ληφθεί υπόψη για την πραγματοποίηση εκτίμησης σχετικά με τη συνέχιση των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων της οντότητας·

- ι) αναφέρει τυχόν σημαντικές ελλείψεις στο σύστημα εσωτερικού οικονομικού ελέγχου της ελεγχόμενης οντότητας ή, στην περίπτωση των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων, στο σύστημα εσωτερικού οικονομικού ελέγχου της μητρικής εταιρείας της επιχείρησης και/ή στο λογιστικό σύστημα. Για κάθε τέτοια σημαντική έλλειψη, η συμπληρωματική έκθεση αναφέρει αν η συγκεκριμένη έλλειψη έχει αντιμετωπιστεί από τη διοίκηση ή όχι·
- ια) αναφέρει οποιαδήποτε ζητήματα αφορούν τη μη συμμόρφωση ή τη φερόμενη μη συμμόρφωση με νόμους και κανονισμούς ή καταστατικά τα οποία εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια του υποχρεωτικού ελέγχου, εφόσον θεωρούνται σημαντικά για την εκπλήρωση των καθηκόντων της επιτροπής·
- ιβ) αναφέρει και εκτιμά τις μεθόδους αποτίμησης που χρησιμοποιήθηκαν για τα διάφορα στοιχεία των ετήσιων ή ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε επιπτώσεων λόγω μεταβολών των μεθόδων αυτών·
- ιγ) στην περίπτωση υποχρεωτικού ελέγχου των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων, εξηγεί το πλαίσιο της ενοποίησης και των κριτηρίων εξαίρεσης που εφαρμόστηκαν από την ελεγχόμενη οντότητα σε μη ενοποιημένες οντότητες, εάν υπάρχουν, καθώς και κατά πόσο τα εν λόγω κριτήρια που εφαρμόστηκαν συνάδουν με το πλαίσιο χρηματοοικονομικής αναφοράς·
- ιδ) κατά περίπτωση, προσδιορίζει οποιοδήποτε ελεγκτικό έργο έχει επιτελεστεί από ελεγκτές τρίτης χώρας, νόμιμους ελεγκτές, ελεγκτικές οντότητες ή ελεγκτικά γραφεία τρίτης χώρας σε σχέση με τον υποχρεωτικό έλεγχο ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων, εκτός από μέλη του ίδιου δικτύου στο οποίο ανήκει ο ελεγκτής των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων·
- ιε) αναφέρει εάν η ελεγχόμενη οντότητα παρείχε όλες τις επεξηγήσεις και τα έγγραφα που της ζητήθηκαν·
- ιστ) αναφέρει:
- i) οποιαδήποτε σημαντικά προβλήματα προέκυψαν κατά τον υποχρεωτικό έλεγχο,
 - ii) οποιαδήποτε σημαντικά ζητήματα προέκυψαν από τον υποχρεωτικό έλεγχο και τα οποία συζητήθηκαν ή αποτέλεσαν αντικείμενο αλληλογραφίας με τη διοίκηση και
 - iii) οποιαδήποτε άλλα ζητήματα προέκυψαν από τον υποχρεωτικό έλεγχο και τα οποία, κατά την επαγγελματική κρίση του ελεγκτή, είναι ουσιαστικά για τη διαδικασία εποπτείας της χρηματοοικονομικής αναφοράς.

Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν πρόσθετες απαιτήσεις σε σχέση με το περιεχόμενο της συμπληρωματικής έκθεσης προς την επιτροπή ελέγχου.

Εφόσον ζητηθεί από νόμιμο ελεγκτή, ελεγκτικό γραφείο ή την επιτροπή ελέγχου, οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία συζητούν με την επιτροπή ελέγχου, το διοικητικό όργανο ή, κατά περίπτωση, το εποπτικό όργανο της ελεγχόμενης οντότητας τα βασικά ζητήματα που προέκυψαν από τον υποχρεωτικό έλεγχο, τα οποία αναφέρονται στη συμπληρωματική έκθεση προς την επιτροπή ελέγχου και ιδίως στο πρώτο εδάφιο στοιχείο ι).

3. Εφόσον έχει ανατεθεί ταυτόχρονα εργασία σε περισσότερους από ένα νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία και οποιαδήποτε διαφωνία έχει προκύψει μεταξύ τους σχετικά με τις διαδικασίες ελέγχου, τους λογιστικούς κανόνες ή οποιοδήποτε άλλο ζήτημα σχετικό με τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου, οι λόγοι της εν λόγω διαφωνίας διευκρινίζονται στη συμπληρωματική έκθεση προς την επιτροπή ελέγχου.

4. Η συμπληρωματική έκθεση προς την επιτροπή ελέγχου φέρει υπογραφή και ημερομηνία. Όταν ελεγκτικό γραφείο διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο, η συμπληρωματική έκθεση προς την επιτροπή ελέγχου υπογράφεται από τους νόμιμους ελεγκτές που διενήργησαν τον υποχρεωτικό έλεγχο εκ μέρους του ελεγκτικού γραφείου.

5. Εφόσον τους ζητηθεί και σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία καθιστούν άμεσα διαθέσιμη τη συμπληρωματική έκθεση στις αρμόδιες αρχές κατά την έννοια του άρθρου 20 παράγραφος 1.

Άρθρο 12

Αναφορά στις αρχές εποπτείας οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 55 της οδηγίας 2004/39/ΕΚ, του άρθρου 63 της οδηγίας 2013/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, του άρθρου 15 παράγραφος 4 της οδηγίας 2007/64/ΕΚ, του άρθρου 106 της οδηγίας 2009/65/ΕΚ, του άρθρου 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/110/ΕΚ και του άρθρου 72 της οδηγίας 2009/138/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο μιας οντότητας δημόσιου συμφέροντος έχει καθήκον να αναφέρει άμεσα, στις αρμόδιες αρχές που εποπτεύουν την εν λόγω οντότητα δημόσιου συμφέροντος ή, όταν τούτο καθορίζεται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, στην αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την εποπτεία του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου, κάθε στοιχείο που αφορά την εν λόγω οντότητα δημόσιου συμφέροντος του οποίου έχει λάβει γνώση κατά τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου και το οποίο μπορεί να προκαλέσει οποιοδήποτε από τα εξής:

- α) ουσιαστική παραβίαση των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων που ορίζουν, κατά περίπτωση, τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας λειτουργίας ή διέπουν συγκεκριμένα τη συνέχιση των δραστηριοτήτων της εν λόγω οντότητας δημόσιου συμφέροντος·
- β) ουσιαστική απειλή ή αμφιβολία όσον αφορά τη συνεχή λειτουργία της οντότητας δημόσιου συμφέροντος·
- γ) άρνηση έκδοσης γνώμης ελέγχου σχετικά με τις οικονομικές καταστάσεις ή έκδοση αρνητικής γνώμης ή γνώμης με επιφύλαξη.

Οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία έχουν επίσης καθήκον να αναφέρουν οποιαδήποτε πληροφορία αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) ή γ) και της οποίας λαμβάνουν γνώση κατά τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου επιχείρησης που διατηρεί στενούς δεσμούς με την οντότητα δημόσιου συμφέροντος συμπεριλαμβανομένης της οποίας διενεργούν επίσης υποχρεωτικό έλεγχο. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ο όρος «στενοί δεσμοί» έχει την έννοια που του αποδίδεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 σημείο 38) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 575/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.

Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο, εφόσον είναι αναγκαίο για την αποτελεσματική εποπτεία της χρηματοοικονομικής αγοράς, όπως προβλέπεται στο εθνικό δίκαιο.

2. Καθιερώνεται αποτελεσματικός διάλογος μεταξύ των αρμόδιων αρχών που εποπτεύουν πιστωτικά ιδρύματα και ασφαλιστικές επιχειρήσεις, αφενός, και των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων που διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο των εν λόγω ιδρυμάτων και επιχειρήσεων, αφετέρου. Την ευθύνη της συμμόρφωσης προς την απαίτηση αυτή φέρουν αμφότερα τα μέρη του διαλόγου.

Τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Συστημικού Κινδύνου (ΕΣΣΚ) και η ΕΕΦΕΕ διοργανώνουν συνάντηση με τους νόμιμους ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία ή δίκτυα που διεξάγουν υποχρεωτικούς ελέγχους όλων των σημαντικών σε συστημικό επίπεδο παγκόσμιων χρηματοοικονομικών ιδρυμάτων που έχουν εξουσιοδοτηθεί εντός της Ένωσης, όπως έχουν καθοριστεί διεθνώς, ώστε να ενημερώνεται το ΕΣΣΚ για τις τομεακές ή άλλες σημαντικές εξελίξεις σε αυτά τα σημαντικά σε συστημικό επίπεδο χρηματοοικονομικά ιδρύματα.

Προς διευκόλυνση της άσκησης των καθηκόντων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, η Ευρωπαϊκή Εποπτική Αρχή (Ευρωπαϊκή Αρχή Τραπεζών — ΕΑΤ) και η Ευρωπαϊκή Εποπτική Αρχή (Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφαλίσεων και Επαγγελματικών Συντάξεων — ΕΑΑΕΣ), λαμβανομένων υπόψη των ισχυουσών εποπτικών πρακτικών, εκδίδουν κατευθυντήριες γραμμές προς τις αρμόδιες αρχές εποπτείας πιστωτικών ιδρυμάτων και ασφαλιστικών επιχειρήσεων, σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1093/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ και το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1094/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, αντιστοίχως.

⁽¹⁾ Οδηγία 2013/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την πρόσβαση στη δραστηριότητα πιστωτικών ιδρυμάτων και την προληπτική εποπτεία πιστωτικών ιδρυμάτων και επιχειρήσεων επενδύσεων, για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/87/ΕΚ και για την κατάργηση των οδηγιών 2006/48/ΕΚ και 2006/49/ΕΚ (ΕΕ L 176 της 27.6.2013, σ. 338).

⁽²⁾ Οδηγία 2009/138/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με την ανάληψη και την άσκηση δραστηριοτήτων ασφάλισης και αντασφάλισης (Φερεγγυότητα II) (ΕΕ L 335 της 17.12.2009, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 575/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με τις απαιτήσεις προληπτικής εποπτείας για πιστωτικά ιδρύματα και επιχειρήσεις επενδύσεων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012 (ΕΕ L 176 της 27.6.2013, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1093/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, σχετικά με τη σύσταση Ευρωπαϊκής Εποπτικής Αρχής (Ευρωπαϊκή Αρχή Τραπεζών), την τροποποίηση της απόφασης αριθ. 716/2009/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 2009/78/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 331 της 15.12.2010, σ. 12).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1094/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, για τη σύσταση Ευρωπαϊκής Εποπτικής Αρχής (Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφαλίσεων και Επαγγελματικών Συντάξεων), την τροποποίηση της απόφασης αριθ. 716/2009/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 2009/79/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 331 της 15.12.2010, σ. 48).

3. Η καλή τη πίστει γνωστοποίηση στις αρμόδιες αρχές ή στο ΕΣΣΚ και την ΕΕΦΕΕ, από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο ή το δίκτυο, κατά περίπτωση, κάθε πληροφορίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή κάθε πληροφορίας κατά τη διάρκεια του διαλόγου που προβλέπεται στην παράγραφο 2 δεν αποτελεί παράβαση οποιουδήποτε συμβατικού ή νομικού περιορισμού της γνωστοποίησης πληροφοριών.

Άρθρο 13

Έκθεση διαφάνειας

1. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο που διενεργεί υποχρεωτικούς ελέγχους οντοτήτων δημοσίου συμφέροντος δημοσιεύει ετήσια έκθεση διαφάνειας το αργότερο εντός τεσσάρων μηνών από τη λήξη κάθε οικονομικού έτους. Η εν λόγω έκθεση διαφάνειας δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου και παραμένει διαθέσιμη εκεί για τουλάχιστον πέντε χρόνια από την ημερομηνία δημοσίευσής της στον δικτυακό τόπο. Εάν ο νόμιμος ελεγκτής απασχολείται σε ελεγκτικό γραφείο, οι υποχρεώσεις που απορρέουν από το παρόν άρθρο βαρύνουν το ελεγκτικό γραφείο.

Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο επιτρέπεται να επικαιροποιεί τη δημοσιευμένη ετήσια έκθεση διαφάνειάς του. Στην περίπτωση αυτή, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο αναφέρει για επικαιροποιημένη έκδοση της έκθεσης και η αρχική έκδοση της έκθεσης παραμένει διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο.

Οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές ότι η έκθεση διαφάνειας έχει δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου ή, κατά περίπτωση, ότι έχει επικαιροποιηθεί.

2. Η ετήσια έκθεση διαφάνειας περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής:

- α) περιγραφή της νομικής δομής και της ιδιοκτησίας του ελεγκτικού γραφείου·
- β) στην περίπτωση που ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο είναι μέλος δικτύου:
 - i) περιγραφή του δικτύου και των νομικών και διαρθρωτικών μηχανισμών του δικτύου,
 - ii) το όνομα κάθε νόμιμου ελεγκτή που λειτουργεί ως μεμονωμένος επαγγελματίας ή ελεγκτικού γραφείου που είναι μέλος του δικτύου,
 - iii) τις χώρες στις οποίες κάθε νόμιμος ελεγκτής που λειτουργεί ως μεμονωμένος επαγγελματίας ή ελεγκτικό γραφείο που είναι μέλος του δικτύου έχει λάβει άδεια ως νόμιμος ελεγκτής ή διατηρεί την επίσημη έδρα του, την κεντρική του διοίκηση ή τις κύριες εγκαταστάσεις του,
 - iv) τον συνολικό κύκλο εργασιών που παράγεται από τους νόμιμους ελεγκτές που λειτουργούν ως μεμονωμένοι επαγγελματίες και τα ελεγκτικά γραφεία που είναι μέλη του δικτύου, ο οποίος προκύπτει από τον υποχρεωτικό έλεγχο ετήσιων και ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων·
- γ) περιγραφή της διοικητικής δομής του ελεγκτικού γραφείου·
- δ) περιγραφή του εσωτερικού συστήματος ελέγχου διασφάλισης της ποιότητας του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου και δήλωση του διοικητικού ή διαχειριστικού οργάνου για την αποτελεσματικότητα της λειτουργίας του·
- ε) αναφορά σχετικά με την ημερομηνία διενέργειας της τελευταίας επιθεώρησης διασφάλισης της ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 26·
- στ) κατάλογο των οντοτήτων δημοσίου συμφέροντος για τις οποίες ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο διενήργησε υποχρεωτικούς ελέγχους κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος·
- ζ) δήλωση σχετικά με τις πρακτικές ανεξαρτησίας του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου που επιβεβαιώνει επίσης τη διενέργεια εσωτερικής επιθεώρησης διασφάλισης της ανεξαρτησίας·
- η) δήλωση της πολιτικής που εφάρμοσε ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο σχετικά με τη συνεχή εκπαίδευση των νόμιμων ελεγκτών που προβλέπεται στο άρθρο 13 της οδηγίας 2006/43/ΕΚ·

- θ) πληροφορίες σχετικά με τη βάση υπολογισμού των αμοιβών των εταίρων ελεγκτικών γραφείων·
- ι) περιγραφή της πολιτικής του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου σχετικά με την εναλλαγή κύριων ελεγκτικών εταίρων και προσωπικού σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 7·
- ια) εάν δεν έχουν δημοσιοποιηθεί στις οικονομικές καταστάσεις τους κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2013/34/ΕΕ, πληροφορίες σχετικά με τον συνολικό κύκλο εργασιών των νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων, διαιρούμενο στις εξής κατηγορίες:
- i) έσοδα από τον υποχρεωτικό έλεγχο των ετήσιων και των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος και οντοτήτων που ανήκουν σε όμιλο επιχειρήσεων, η μητρική εταιρεία του οποίου είναι οντότητα δημόσιου συμφέροντος,
- ii) έσοδα από τον υποχρεωτικό έλεγχο των ετήσιων και των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων άλλων οντοτήτων,
- iii) έσοδα από επιτρεπόμενες μη ελεγκτικές υπηρεσίες που παρέχονται σε οντότητες που ελέγχονται από τον νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο και
- iv) έσοδα από μη ελεγκτικές υπηρεσίες που παρέχονται σε άλλες οντότητες.

Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο μπορεί, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να αποφασίσει να μη δημοσιοποιήσει τις πληροφορίες που απαιτούνται στο στοιχείο στ) του πρώτου εδαφίου στον βαθμό που είναι απαραίτητο για τη μείωση επικείμενων και σημαντικών απειλών για την προσωπική ασφάλεια οποιουδήποτε προσώπου. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο πρέπει να μπορεί να αποδείξει στην αρμόδια αρχή την ύπαρξη των εν λόγω απειλών.

3. Η έκθεση διαφάνειας υπογράφεται από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο.

Άρθρο 14

Ενημέρωση των αρμόδιων αρχών

Οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία παρέχουν, σε ετήσια βάση, στις αρμόδιες αρχές τους κατάλογο των οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος που έχουν ελέγξει και των εσόδων που έχει εισπράξει από αυτές, κατανέμοντας τα έσοδα αυτά ως εξής:

- α) έσοδα από υποχρεωτικό έλεγχο·
- β) έσοδα από μη ελεγκτικές υπηρεσίες εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 οι οποίες απαιτούνται από την ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία, και
- γ) έσοδα από μη ελεγκτικές υπηρεσίες εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 οι οποίες δεν απαιτούνται από την ενωσιακή ή την εθνική νομοθεσία.

Άρθρο 15

Τήρηση αρχείων

Οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία τηρούν τα έγγραφα και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, τα άρθρα 6 και 7, το άρθρο 8 παράγραφοι 4 έως 7, τα άρθρα 10 και 11, το άρθρο 12 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 14 και το άρθρο 16 παράγραφοι 2, 3 και 5 του παρόντος κανονισμού και στα άρθρα 22β, 24α, 24β, 27 και 28 της οδηγίας 2006/43/ΕΚ, για ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την παραγωγή των εν λόγω εγγράφων ή πληροφοριών.

Τα κράτη μέλη μπορεί να απαιτούν από τους νόμιμους ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία να τηρούν τα έγγραφα και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σύμφωνα με τους κανόνες τους για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τις αντίστοιχες διοικητικές και δικαστικές διαδικασίες.

ΤΙΤΛΟΣ III

ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΝΟΜΙΜΩΝ ΕΛΕΓΚΤΩΝ Ή ΕΛΕΓΚΤΙΚΩΝ ΓΡΑΦΕΙΩΝ ΑΠΟ ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΟΣ

Άρθρο 16

Διορισμός νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων

1. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 37 παράγραφος 1 της οδηγίας 2006/43/EK, για τον διορισμό νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων από οντότητες δημόσιου συμφέροντος, ισχύουν οι όροι που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 5 του παρόντος άρθρου, με την επιφύλαξη, ωστόσο, των διατάξεων της παραγράφου 7.

Στην περίπτωση που εφαρμόζεται το άρθρο 37 παράγραφος 2 της οδηγίας 2006/43/EK, η οντότητα δημόσιου συμφέροντος ενημερώνει την αρμόδια αρχή για τη χρήση των εναλλακτικών συστημάτων ή όρων που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο. Στην περίπτωση αυτή, δεν εφαρμόζονται οι παράγραφοι 2 έως 5 του παρόντος άρθρου.

2. Η επιτροπή ελέγχου υποβάλλει σύσταση στο διοικητικό ή εποπτικό όργανο της ελεγχόμενης οντότητας για τον διορισμό νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων.

Εκτός εάν αφορά την ανανέωση διορισμού για ελεγκτική εργασία σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφοι 1 και 2, η σύσταση είναι αιτιολογημένη και περιέχει τουλάχιστον δύο εναλλακτικές επιλογές για τον διορισμό για ελεγκτική εργασία και η επιτροπή ελέγχου εκφράζει δεόντως αιτιολογημένη προτίμηση για μία εξ αυτών.

Στη σύστασή της, η επιτροπή ελέγχου δηλώνει ότι η σύστασή της δεν επηρεάζεται από τρίτους και ότι δεν της έχει επιβληθεί καμία ρήτρα του είδους που αναφέρεται στην παράγραφο 6.

3. Εκτός εάν αφορά την ανανέωση διορισμού για ελεγκτική εργασία σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφοι 1 και 2, η σύσταση της επιτροπής ελέγχου που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου καταρτίζεται ακολουθώντας διαδικασία επιλογής που οργανώνει η ελεγχόμενη οντότητα σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) η ελεγχόμενη οντότητα έχει την ελευθερία να καλέσει οποιουσδήποτε νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία να υποβάλουν προτάσεις για την παροχή της υπηρεσίας υποχρεωτικού ελέγχου, υπό την προϋπόθεση ότι γίνεται σεβαστό το άρθρο 17 παράγραφος 3 και ότι η οργάνωση της διαδικασίας υποβολής προσφορών δεν εμποδίζει με κανέναν τρόπο τη συμμετοχή στη διαδικασία επιλογής γραφείων που έχουν εισπράξει κάτω του 15 % των συνολικών αμοιβών ελέγχου από οντότητες δημόσιου συμφέροντος στο οικείο κράτος μέλος κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος·
- β) η ελεγχόμενη οντότητα καταρτίζει συγγραφή υποχρεώσεων την οποία υποβάλλει στους νόμιμους ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία όπου απευθύνει την πρόσκληση. Η εν λόγω συγγραφή υποχρεώσεων τούς επιτρέπει να κατανοήσουν την επιχείρηση της ελεγχόμενης οντότητας και το είδος του υποχρεωτικού ελέγχου που πρόκειται να διενεργήσουν. Η συγγραφή υποχρεώσεων περιέχει διαφανή κριτήρια επιλογής χωρίς διακρίσεις τα οποία χρησιμοποιούνται από την ελεγχόμενη οντότητα για την αξιολόγηση των προτάσεων που υποβάλλουν οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία·
- γ) η ελεγχόμενη οντότητα έχει την ελευθερία να καθορίσει τη διαδικασία επιλογής και μπορεί να διενεργήσει απευθείας διαπραγματεύσεις με τους ενδιαφερόμενους υποψηφίους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας·
- δ) στην περίπτωση που, σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο, οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 20 απαιτούν τη συμμόρφωση των νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων με ορισμένα ποιοτικά πρότυπα, τα πρότυπα αυτά περιλαμβάνονται στη συγγραφή υποχρεώσεων·
- ε) η ελεγχόμενη οντότητα αξιολογεί τις προτάσεις των νόμιμων ελεγκτών ή των ελεγκτικών γραφείων σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής που έχουν προκαθοριστεί στη συγγραφή υποχρεώσεων. Η ελεγχόμενη οντότητα καταρτίζει έκθεση επί των συμπερασμάτων της διαδικασίας επιλογής, η οποία επικυρώνεται από την επιτροπή ελέγχου. Η ελεγχόμενη οντότητα και η επιτροπή ελέγχου λαμβάνουν υπόψη τυχόν ευρήματα ή συμπεράσματα οποιασδήποτε έκθεσης επιθεώρησης για τον υποψήφιο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 8 και δημοσιεύεται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 28 στοιχείο δ)·

στ) εφόσον της ζητηθεί, η ελεγχόμενη οντότητα είναι σε θέση να αποδείξει στην αναφερόμενη στο άρθρο 20 αρμόδια αρχή ότι η διαδικασία επιλογής διενεργήθηκε κατά δίκαιο τρόπο.

Η επιτροπή ελέγχου είναι υπεύθυνη για τη διαδικασία επιλογής που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχείο α), η αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 δημοσιεύει κατάλογο των οικείων νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων τον οποίο ενημερώνει ετησίως. Η αρμόδια αρχή χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που παρέχουν νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία σύμφωνα με το άρθρο 14 για να κάνει τους σχετικούς υπολογισμούς.

4. Οι οντότητες δημόσιου συμφέροντος που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχεία στ) και κ) της οδηγίας 2003/71/EK δεν υποχρεούνται να εφαρμόζουν την αναφερόμενη στην παράγραφο 3 διαδικασία επιλογής.

5. Η πρόταση προς τη γενική συνέλευση των μετόχων ή τα μέλη της ελεγχόμενης οντότητας για τον διορισμό νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων περιλαμβάνει τη σύσταση και προτίμηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και την οποία εκφράζει η επιτροπή ελέγχου ή το όργανο που εκτελεί ισοδύναμα καθήκοντα.

Εάν η πρόταση διαφέρει από την προτίμηση της επιτροπής ελέγχου, στην πρόταση αιτιολογούνται οι λόγοι για τους οποίους δεν ακολουθήθηκε η σύσταση της επιτροπής ελέγχου. Ωστόσο, ο νόμιμος ελεγκτής ή τα ελεγκτικά γραφεία που προτείνονται από το διοικητικό ή εποπτικό όργανο πρέπει να έχουν συμμετάσχει στη διαδικασία επιλογής που περιγράφεται στην παράγραφο 3. Το παρόν εδάφιο δεν εφαρμόζεται όταν τα καθήκοντα της επιτροπής ελέγχου εκτελούνται από το διοικητικό ή εποπτικό όργανο.

6. Οποιαδήποτε συμβατική ρήτρα συνάπτεται μεταξύ οντότητας δημόσιου συμφέροντος και τρίτου μέρους η οποία περιορίζει τις δυνατότητες επιλογής από τη γενική συνέλευση των μετόχων ή τα μέλη της οντότητας αυτής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 37 της οδηγίας 2006/43/EK, σε ορισμένες κατηγορίες ή καταλόγους νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων, όσον αφορά τον διορισμό συγκεκριμένου νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου, για τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου της εν λόγω οντότητας κηρύσσεται άκυρη.

Η οντότητα δημόσιου συμφέροντος ενημερώνει απευθείας και χωρίς καθυστέρηση τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 20 για οποιαδήποτε απόπειρα τρίτου να επιβάλει τέτοιου είδους συμβατική ρήτρα ή να επηρεάσει με άλλον τρόπο αντικανονικά την απόφαση της γενικής συνέλευσης των μετόχων ή των μελών σχετικά με την επιλογή νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου.

7. Τα κράτη μέλη μπορεί να αποφασίσουν τον διορισμό ελάχιστου αριθμού νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων από οντότητες δημόσιου συμφέροντος υπό ορισμένες περιστάσεις και να καθορίσουν τους όρους που διέπουν τις σχέσεις μεταξύ των διορισμένων νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων.

Εάν κάποιο κράτος μέλος επιβάλει οποιαδήποτε τέτοια απαίτηση, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τη σχετική Ευρωπαϊκή Εποπτική Αρχή.

8. Όταν η ελεγχόμενη οντότητα διαθέτει επιτροπή ανάδειξης υποψηφίων στην οποία οι μέτοχοι ή τα μέλη έχουν σημαντική επιρροή και καθήκον της οποίας είναι να διατυπώνει συστάσεις για την επιλογή ελεγκτών, τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν στην επιτροπή ανάδειξης υποψηφίων να εκτελεί τα καθήκοντα της επιτροπής ελέγχου που ορίζονται στο παρόν άρθρο και να απαιτούν να υποβάλλει την αναφερόμενη στην παράγραφο 2 σύσταση στη γενική συνέλευση των μετόχων ή των μελών.

Άρθρο 17

Διάρκεια της ελεγκτικής εργασίας

1. Η οντότητα δημόσιου συμφέροντος διορίζει νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο για μια αρχική εργασία τουλάχιστον ενός έτους. Η εργασία μπορεί να έχει τη δυνατότητα ανανέωσης.

Ούτε η αρχική εργασία συγκεκριμένου νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου, ούτε η αποστολή αυτή σε συνδυασμό με τυχόν ανανεωθείσες εργασίες μπορεί να υπερβαίνει μέγιστη διάρκεια δέκα ετών.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη δύνανται

α) να απαιτούν η αρχική εργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 να έχει διάρκεια μεγαλύτερη του έτους·

β) να ορίζουν μέγιστη διάρκεια μικρότερη των δέκα ετών για τις εργασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο.

3. Μετά τη λήξη της μέγιστης διάρκειας εργασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο ή στην παράγραφο 2 στοιχείο β) ή μετά τη λήξη της διάρκειας εργασιών που παρατείνονται σύμφωνα με τις παραγράφους 4 ή 6, ούτε ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο ούτε, κατά περίπτωση, τυχόν μέλη των δικτύων τους εντός της Ένωσης δεν αναλαμβάνουν τον υποχρεωτικό έλεγχο της ίδιας οντότητας δημόσιου συμφέροντος για τα επόμενα τέσσερα έτη.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και την παράγραφο 2 στοιχείο β), τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέψουν ότι η μέγιστη διάρκεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο και στην παράγραφο 2 στοιχείο β) μπορεί να παραταθεί για μέγιστη διάρκεια:

α) είκοσι ετών, στην περίπτωση διενέργειας δημόσιας διαδικασίας υποβολής προσφορών για τον υποχρεωτικό έλεγχο σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφοι 2 έως 5, και αρχίζει να ισχύει με τη λήξη της μέγιστης διάρκειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο και στην παράγραφο 2 στοιχείο β), ή

β) είκοσι τεσσάρων ετών, όταν, μετά τη λήξη της μέγιστης διάρκειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο και στην παράγραφο 2 στοιχείο β), χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα περισσότεροι του ενός νόμιμοι ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία, υπό τον όρο ότι ο υποχρεωτικός έλεγχος καταλήγει στην υποβολή της κοινής έκθεσης ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 28 της οδηγίας 2006/43/ΕΚ.

5. Η μέγιστη διάρκεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο και στην παράγραφο 2 στοιχείο β) μπορεί να παραταθεί μόνο εφόσον, κατόπιν σύστασης της επιτροπής ελέγχου, το διοικητικό ή εποπτικό όργανο εισηγείται στη γενική συνέλευση των μετόχων ή των μελών, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, την ανανέωση της εργασίας και η εν λόγω εισήγηση εγκρίνεται.

6. Μετά την εκπνοή της μέγιστης διάρκειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, στην παράγραφο 2 στοιχείο β) ή στην παράγραφο 4, κατά περίπτωση, η οντότητα δημόσιου συμφέροντος δύναται, κατ' εξαίρεση, να ζητήσει από την αναφερόμενη στο άρθρο 20 παράγραφος 1 αρμόδια αρχή να παραχωρήσει παράταση, ώστε να διορίσει εκ νέου τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο για πρόσθετη εργασία, εφόσον πληρούνται οι όροι της παραγράφου 4 στοιχεία α) ή β). Η εν λόγω πρόσθετη εργασία δεν υπερβαίνει τα δύο έτη.

7. Οι κύριοι ελεγκτικοί εταίροι που είναι υπεύθυνοι για τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου παύουν τη συμμετοχή τους στον υποχρεωτικό έλεγχο της ελεγχόμενης οντότητας το αργότερο επτά έτη από την ημερομηνία διορισμού τους. Δεν δύνανται να συμμετάσχουν εκ νέου στον υποχρεωτικό έλεγχο της ελεγχόμενης οντότητας προτού παρέλθουν τρία έτη από την παύση αυτή.

Κατά παρέκκλιση, τα κράτη μέλη δύνανται να απαιτούν ότι οι κύριοι ελεγκτικοί εταίροι που είναι υπεύθυνοι για τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου παύουν τη συμμετοχή τους στο υποχρεωτικό έλεγχο της ελεγχόμενης οντότητας πριν από την παρέλευση επτά ετών από την ημερομηνία του αντίστοιχου διορισμού τους.

Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο καθορίζει κατάλληλο μηχανισμό σταδιακής εναλλαγής αναφορικά με το ανώτατο προσωπικό που συμμετέχει στον υποχρεωτικό έλεγχο, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον των προσώπων που έχουν εγγραφεί στο μητρώο των νόμιμων ελεγκτών. Ο μηχανισμός σταδιακής εναλλαγής εφαρμόζεται σε στάδια και αφορά άτομα και όχι ολόκληρη την ομάδα της ελεγκτικής εργασίας. Είναι ανάλογος της κλίμακας και της πολυπλοκότητας της δραστηριότητας του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου.

Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο πρέπει να μπορεί να αποδείξει στην αρμόδια αρχή ότι ο εν λόγω μηχανισμός τίθεται αποτελεσματικά σε εφαρμογή και προσαρμόζεται στην κλίμακα και την πολυπλοκότητα της δραστηριότητας του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου.

8. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, η διάρκεια της ελεγκτικής εργασίας υπολογίζεται από το πρώτο οικονομικό έτος που καλύπτεται στην επιστολή της ελεγκτικής εργασίας με την οποία ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο διορίστηκαν για πρώτη φορά για τη διενέργεια διαδοχικών υποχρεωτικών ελέγχων για την ίδια οντότητα δημόσιου συμφέροντος.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, το ελεγκτικό γραφείο περιλαμβάνει άλλα γραφεία που το ελεγκτικό γραφείο απέκτησε ή τα οποία συγχωνεύθηκαν με αυτό.

Εάν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την ημερομηνία κατά την οποία ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο άρχισε να διενεργεί διαδοχικούς υποχρεωτικούς ελέγχους για την οντότητα δημόσιου συμφέροντος, λόγω π.χ. συγχώνευσης, εξαγοράς ή αλλαγών στο ιδιοκτησιακό καθεστώς, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο αναφέρει αμέσως την αβεβαιότητα αυτή στην αρμόδια αρχή, η οποία εντέλει προσδιορίζει τη σχετική ημερομηνία για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου.

Άρθρο 18

Παράδοση φακέλου

Όταν ένας νόμιμος ελεγκτής ή ένα ελεγκτικό γραφείο αντικαθίσταται από άλλο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο, ο προηγούμενος νόμιμος ελεγκτής ή ελεγκτικό γραφείο συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 23 παράγραφος 3 της οδηγίας 2006/43/EK.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 15, ο προηγούμενος νόμιμος ελεγκτής ή ελεγκτικό γραφείο επιτρέπει επίσης στον νέο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο την πρόσβαση στις συμπληρωματικές εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 11 σε σχέση με προηγούμενα έτη και σε οποιεσδήποτε πληροφορίες διαβιβάζονται στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τα άρθρα 12 και 13.

Ο προηγούμενος νόμιμος ελεγκτής ή ελεγκτικό γραφείο πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει στην αρμόδια αρχή ότι οι εν λόγω πληροφορίες έχουν δοθεί στον νέο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο.

Άρθρο 19

Απόλυση και παραίτηση νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων

Με την επιφύλαξη του άρθρου 38 παράγραφος 1 της οδηγίας 2006/43/EK, οποιαδήποτε αρμόδια αρχή ορίστηκε από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, προωθεί τις πληροφορίες σχετικά με την απόλυση ή την παραίτηση του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου κατά τη διάρκεια της εργασίας και επεξηγεί δεόντως τους σχετικούς λόγους στην αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΝΟΜΙΜΩΝ ΕΛΕΓΚΤΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΚΤΙΚΩΝ ΓΡΑΦΕΙΩΝ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΟΝΤΟΤΗΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Αρμόδιες αρχές

Άρθρο 20

Ορισμός των αρμόδιων αρχών

1. Οι αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την άσκηση των καθηκόντων που προβλέπει ο παρών κανονισμός, καθώς και για τη διασφάλιση της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος κανονισμού, ορίζονται μεταξύ των εξής:

- α) αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/109/EK·
- β) αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 4 στοιχείο η) της οδηγίας 2004/109/EK·
- γ) αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 32 της οδηγίας 2006/43/EK.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν την ανάθεση της ευθύνης για την εξασφάλιση της εφαρμογής του συνόλου ή μέρους των διατάξεων του τίτλου III του παρόντος κανονισμού στις, κατά περίπτωση, αρμόδιες αρχές που αναφέρονται:

- α) στο άρθρο 48 της οδηγίας 2004/39/EK·
- β) στο άρθρο 24 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/109/EK·
- γ) στο άρθρο 24 παράγραφος 4 στοιχείο η) της οδηγίας 2004/109/EK·
- δ) στο άρθρο 20 της οδηγίας 2007/64/EK·
- ε) στο άρθρο 30 της οδηγίας 2009/138/EK·
- στ) στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 2013/36/ΕΕ,
- ή σε άλλες αρχές που καθορίζονται από το εθνικό δίκαιο.

3. Στην περίπτωση ορισμού περισσότερων της μιας αρμόδιων αρχών σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, οι αρχές αυτές οργανώνονται κατά τρόπο ώστε τα καθήκοντά τους να είναι σαφώς καταναμημένα.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 εφαρμόζονται με την επιφύλαξη του δικαιώματος ενός κράτους μέλους να προβλέπει ξεχωριστές νομοθετικές και διοικητικές ρυθμίσεις για υπερπόντιες χώρες και εδάφη που διατηρούν ιδιαίτερες σχέσεις με το εν λόγω κράτος μέλος.

5. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τον καθορισμό αρμόδιων αρχών για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

Η Επιτροπή ενοποιεί τις πληροφορίες αυτές και τις δημοσιοποιεί.

Άρθρο 21

Όροι ανεξαρτησίας

Οι αρμόδιες αρχές είναι ανεξάρτητες από τους νόμιμους ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία.

Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να διαβουλεύονται με εμπειρογνώμονες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 1 στοιχείο γ), για τον σκοπό της εκπλήρωσης ειδικών καθηκόντων και μπορούν επίσης να υποστηρίζονται από εμπειρογνώμονες όταν αυτό είναι σημαντικό για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους. Στις εν λόγω περιπτώσεις, οι εμπειρογνώμονες δεν συμμετέχουν στη λήψη οποιασδήποτε απόφασης.

Ένα πρόσωπο δεν μπορεί να καταστεί μέλος του διευθυντικού οργάνου ή υπεύθυνο για τη λήψη αποφάσεων στις εν λόγω αρχές εφόσον, κατά τη διάρκεια της συμμετοχής του ή κατά τα τρία προηγούμενα έτη, το εν λόγω πρόσωπο:

- α) έχει διενεργήσει υποχρεωτικούς ελέγχους·
- β) κατείχε δικαιώματα ψήφου σε ελεγκτικό γραφείο·
- γ) ήταν μέλος του διοικητικού, διαχειριστικού ή εποπτικού οργάνου ελεγκτικού γραφείου·
- δ) ήταν εταίρος, υπάλληλος ή με άλλο τρόπο απασχολούμενος σε ελεγκτικό γραφείο.

Η χρηματοδότηση των εν λόγω αρχών είναι εξασφαλισμένη και δεν επηρεάζεται από αθέμιτη επιρροή νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων.

Άρθρο 22

Επαγγελματικό απόρρητο σε σχέση με τις αρμόδιες αρχές

Η υποχρέωση του επαγγελματικού απορρήτου ισχύει για όλα τα πρόσωπα που εργάζονται ή εργάσθηκαν ή συνεργάζονται ή συνεργάσθηκαν ως ανεξάρτητοι επαγγελματίες, ή συμμετέχουν ή συμμετείχαν, στη διοίκηση των αρμόδιων αρχών ή οποιασδήποτε αρχής ή οργανισμού στους οποίους έχουν ανατεθεί καθήκοντα δυνάμει του άρθρου 24 του παρόντος κανονισμού. Οι πληροφορίες που καλύπτονται από επαγγελματικό απόρρητο δεν επιτρέπεται να γνωστοποιούνται σε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο ή αρχή, εκτός από την περίπτωση που αυτό απαιτείται βάσει των υποχρεώσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό ή των νομοθετικών ή κανονιστικών ρυθμίσεων ή διοικητικών διαδικασιών κράτους μέλους.

Άρθρο 23

Εξουσίες των αρμόδιων αρχών

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 26, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους βάσει του παρόντος κανονισμού, οι αρμόδιες αρχές ή οποιοσδήποτε άλλες δημόσιες αρχές κράτους μέλους δεν επιτρέπεται να παρεμβαίνουν στο περιεχόμενο των εκδόσεων ελέγχου.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν όλες τις εξουσίες εποπτείας και διενέργειας ερευνών που είναι απαραίτητες για την άσκηση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου VII της οδηγίας 2006/43/ΕΚ.

3. Οι εξουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου περιλαμβάνουν, τουλάχιστον, την εξουσία:

α) πρόσβασης σε δεδομένα που συνδέονται με τα έγγραφα του υποχρεωτικού ελέγχου ή άλλα έγγραφα που κατέχουν οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία υπό οποιαδήποτε μορφή σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων τους και τη λήψη τέτοιων εγγράφων ή αντιγράφων τους·

β) απόκτησης πληροφοριών σχετικά με τον υποχρεωτικό έλεγχο από οποιοδήποτε πρόσωπο·

γ) διενέργειας επιτόπιων επιθεωρήσεων ποιότητας από νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία·

δ) υποβολής αιτήματος για την άσκηση ποινικής δίωξης·

ε) πρόσκλησης εμπειρογνομόνων για τη διενέργεια επαληθεύσεων ή ερευνών·

στ) λήψης των διοικητικών μέτρων και επιβολής των κυρώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 30α της οδηγίας 2006/43/ΕΚ.

Οι αρμόδιες αρχές επιτρέπεται να χρησιμοποιούν τις εξουσίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μόνο σε σχέση με:

α) τους νόμιμους ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία που διενεργούν υποχρεωτικό έλεγχο οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος·

β) πρόσωπα που συμμετέχουν στις δραστηριότητες νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων που διενεργούν υποχρεωτικό έλεγχο οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος·

γ) ελεγχόμενες οντότητες δημόσιου συμφέροντος, τις θυγατρικές τους εταιρείες και συνδεδεμένα τρίτα μέρη·

δ) τρίτα μέρη στα οποία οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία που διενεργούν υποχρεωτικό έλεγχο οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος έχουν αναθέσει ορισμένες λειτουργίες ή δραστηριότητες και

ε) πρόσωπα άλλως συνδεδεμένα ή σχετιζόμενα με νόμιμους ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία που διενεργούν υποχρεωτικό έλεγχο οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ασκούν τις εξουσίες εποπτείας και διενέργειας ερευνών που διαθέτουν με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους:

α) άμεσα·

β) σε συνεργασία με άλλες αρχές·

γ) με αίτηση προς τις αρμόδιες δικαστικές αρχές.

5. Οι εξουσίες εποπτείας και διενέργειας ερευνών των αρμόδιων αρχών ασκούνται τηρουμένης πλήρως της εθνικής νομοθεσίας και ιδίως των αρχών του σεβασμού της ιδιωτικής ζωής και του δικαιώματος υπεράσπισης.

6. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά την άσκηση των εξουσιών εποπτείας και διενέργειας ερευνών σύμφωνα με το παρόν άρθρο εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία 95/46/EK.

Άρθρο 24

Ανάθεση καθηκόντων

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθέτουν ή να επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 να αναθέτουν οποιοδήποτε από τα απαιτούμενα βάσει του παρόντος κανονισμού καθήκοντα σε άλλες αρχές ή όργανα που έχουν οριστεί από το νόμο ή στα οποία επιτρέπεται εκ του νόμου να εκτελούν τα καθήκοντα αυτά, με εξαίρεση τα καθήκοντα που αφορούν:

- α) το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας του άρθρου 26·
- β) τις έρευνες του άρθρου 23 του παρόντος κανονισμού και του άρθρου 32 της οδηγίας 2006/43/EK, που απορρέουν από το εν λόγω σύστημα διασφάλισης της ποιότητας ή από παραπομπή από άλλη αρχή, και
- γ) κυρώσεις και μέτρα του κεφαλαίου VII της οδηγίας 2006/43/EK, που συνδέονται με επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας ή διενέργεια ερευνών σε υποχρεωτικούς ελέγχους οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος.

2. Η εκτέλεση καθηκόντων από άλλες αρχές ή όργανα ανατίθεται ρητά από την αρμόδια αρχή. Στην ανάθεση διευκρινίζονται τα ανατιθέμενα καθήκοντα και οι όροι υπό τους οποίους πρόκειται να διεκπεραιωθούν.

Όταν η αρμόδια αρχή αναθέτει καθήκοντα σε άλλες αρχές ή όργανα, είναι σε θέση να ανακαλεί τις αρμοδιότητες αυτές κατά περίπτωση.

3. Οι αρχές ή τα όργανα οργανώνονται ώστε να αποφεύγονται οι συγκρούσεις συμφερόντων. Η αναθέτουσα αρμόδια αρχή φέρει την τελική ευθύνη για την εποπτεία της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό και για τα εκτελεστικά μέτρα που εκδίδονται σύμφωνα με αυτόν.

Η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για κάθε ρύθμιση που αφορά ανάθεση καθηκόντων, καθώς και για τους ακριβείς όρους που διέπουν την ανάθεση αυτή.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να αναθέσουν τα καθήκοντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) σε άλλες αρχές ή όργανα που έχουν οριστεί από τον νόμο ή στα οποία επιτρέπεται εκ του νόμου να εκτελούν τα καθήκοντα αυτά, εφόσον η πλειονότητα των προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση της οικείας αρχής ή του οργάνου διαθέτει ανεξαρτησία από τον ελεγκτικό κλάδο.

Άρθρο 25

Συνεργασία με άλλες αρμόδιες αρχές σε εθνικό επίπεδο

Οι αρμόδιες αρχές που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 και, κατά περίπτωση, οποιαδήποτε αρχή στην οποία η αρμόδια αρχή αναθέτει καθήκοντα, συνεργάζεται σε εθνικό επίπεδο με:

- α) τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 4 της οδηγίας 2006/43/EK·
- β) τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 2, είτε έχουν οριστεί αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού είτε όχι·
- γ) τις μονάδες χρηματοοικονομικών πληροφοριών και τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στα άρθρα 21 και 37 της οδηγίας 2005/60/EK.

Για τους σκοπούς της συνεργασίας αυτής, εφαρμόζεται η υποχρέωση του επαγγελματικού απορρήτου σύμφωνα με το άρθρο 22 του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Διασφάλιση της ποιότητας, παρακολούθηση της αγοράς και διαφάνεια των αρμόδιων αρχών

Άρθρο 26

Διασφάλιση της ποιότητας

1. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

- α) ως «επιθεωρήσεις» νοούνται οι επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων, οι οποίες διεξάγονται από επιθεωρητή και δεν συνιστούν έρευνα κατά την έννοια του άρθρου 32 παράγραφος 5 της οδηγίας 2006/43/ΕΚ·
- β) ως «επιθεωρητής» νοείται ο επιθεωρητής που πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 5 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) του παρόντος άρθρου και ο οποίος απασχολείται σε αρμόδια αρχή ή συνεργάζεται άλλως με αυτήν·
- γ) ως «εμπειρογνώμονας» νοείται φυσικό πρόσωπο που διαθέτει ειδική τεχνογνωσία στις χρηματοοικονομικές αγορές, τη χρηματοοικονομική αναφορά, τον έλεγχο ή άλλα πεδία σχετικά με τις επιθεωρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών νόμιμων ελεγκτών.

2. Οι οριζόμενες σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης της ποιότητας ελέγχου.

Διενεργούν επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων που διενεργούν υποχρεωτικούς ελέγχους οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος με βάση ανάλυση του κινδύνου και:

- α) στην περίπτωση νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων που διενεργούν άλλους υποχρεωτικούς ελέγχους από τους οριζόμενους στο άρθρο 2 παράγραφοι 17 και 18 της οδηγίας 2006/43/ΕΚ, τουλάχιστον ανά τριετία και,
- β) σε περιπτώσεις πέραν εκείνων που αναφέρονται στο στοιχείο α), τουλάχιστον ανά εξαετία.

3. Η αρμόδια αρχή έχει τις ακόλουθες ευθύνες:

- α) έγκριση και τροποποίηση των μεθοδολογιών επιθεωρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των εγχειριδίων επιθεωρήσεων και παρακολούθησης, των μεθοδολογιών αναφοράς και των προγραμμάτων περιοδικών επιθεωρήσεων·
- β) έγκριση και τροποποίηση των εκθέσεων επιθεωρήσεων και των εκθέσεων παρακολούθησης·
- γ) έγκριση και ανάθεση καθηκόντων επιθεωρητών για κάθε επιθεώρηση.

Η αρμόδια αρχή κατανέμει επαρκείς πόρους σε κάθε σύστημα διασφάλισης ποιότητας.

4. Η αρμόδια αρχή οργανώνει το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας κατά τρόπο ώστε να είναι ανεξάρτητο από τους επιθεωρούμενους νόμιμους ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία.

Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει την εφαρμογή κατάλληλων πολιτικών και διαδικασιών σχετικά με την ανεξαρτησία και την αντικειμενικότητα του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των επιθεωρητών, και τη διαχείριση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας.

5. Η αρμόδια αρχή συμμορφώνεται με τα ακόλουθα κριτήρια κατά τον διορισμό επιθεωρητών:

- α) οι επιθεωρητές διαθέτουν κατάλληλη επαγγελματική εκπαίδευση και σχετική πείρα στον υποχρεωτικό έλεγχο και τη χρηματοοικονομική αναφορά, σε συνδυασμό με ειδική εκπαίδευση σε επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας·
- β) οποιοδήποτε πρόσωπο που είναι επαγγελματίας νόμιμος ελεγκτής ή απασχολείται ή συνδέεται με άλλον τρόπο με νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο δεν επιτρέπεται να ενεργεί ως επιθεωρητής·
- γ) ένα πρόσωπο δεν επιτρέπεται να δρα ως επιθεωρητής σε επιθεώρηση νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου έως ότου περάσουν τουλάχιστον τρία έτη από τη στιγμή που το εν λόγω πρόσωπο παύει να είναι εταίρος ή υπάλληλος του εν λόγω νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου ή να συνδέεται με άλλον τρόπο με αυτόν τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο·
- δ) οι επιθεωρητές δηλώνουν ότι δεν υφίσταται σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ αυτών και του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου στο οποίο θα διενεργηθεί η επιθεώρηση.

Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή δύναται να συνάπτει συμβάσεις με εμπειρογνώμονες για τη διενέργεια συγκεκριμένων επιθεωρήσεων όταν δεν επαρκεί ο αριθμός των επιθεωρητών εντός της αρχής. Η αρμόδια αρχή δύναται επίσης να υποστηρίζεται από εμπειρογνώμονες, όταν αυτό είναι απαραίτητο για την ορθή διενέργεια μιας επιθεώρησης. Στις εν λόγω περιπτώσεις, οι αρμόδιες αρχές και οι εμπειρογνώμονες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας παραγράφου. Οι εμπειρογνώμονες δεν συμμετέχουν στη διοίκηση ούτε απασχολούνται ή συνδέονται με άλλο τρόπο με επαγγελματικές ενώσεις και φορείς, αλλά μπορούν να είναι μέλη αυτών των ενώσεων ή φορέων.

6. Το πεδίο εφαρμογής των επιθεωρήσεων καλύπτει τουλάχιστον:

- α) εκτίμηση του σχεδιασμού του εσωτερικού συστήματος ελέγχου διασφάλισης ποιότητας του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου·
- β) επαρκείς δοκιμές συμμόρφωσης των διαδικασιών και επιθεώρηση των φακέλων ελέγχου οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος, ώστε να επαληθευτεί η αποτελεσματικότητα του εσωτερικού συστήματος ελέγχου διασφάλισης ποιότητας·
- γ) βάσει των ευρημάτων της επιθεώρησης σύμφωνα με τα στοιχεία α) και β) της παρούσας παραγράφου, αξιολόγηση των περιεχομένων της πλέον πρόσφατης ετήσιας έκθεσης διαφάνειας που έχει δημοσιευθεί από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο σύμφωνα με το άρθρο 13.

7. Επιθεωρούνται τουλάχιστον οι ακόλουθες πολιτικές και διαδικασίες εσωτερικού ελέγχου διασφάλισης της ποιότητας του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου:

- α) συμμόρφωση του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου με τα ισχύοντα πρότυπα ελέγχου και ελέγχου διασφάλισης της ποιότητας και με τις απαιτήσεις περί δεοντολογίας και ανεξαρτησίας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που καθορίζονται στο κεφάλαιο IV της οδηγίας 2006/43/EK και στα άρθρα 4 και 5 του παρόντος κανονισμού, καθώς και τις συναφείς νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις του οικείου κράτους μέλους·
- β) η ποσότητα και η ποιότητα των χρησιμοποιηθέντων πόρων, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις συνεχούς εκπαίδευσης, όπως ορίζονται στο άρθρο 13 της οδηγίας 2006/43/EK·
- γ) συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού σχετικά με τις αμοιβές ελέγχου που χρεώνονται.

Για τους σκοπούς του ελέγχου συμφωνίας, οι φάκελοι ελέγχου επιλέγονται με βάση ανάλυση του κινδύνου παράλειψης επαρκούς διενέργειας του υποχρεωτικού ελέγχου.

Οι αρμόδιες αρχές επιθεωρούν επίσης περιοδικά τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιούν οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία για τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου.

Πέραν από την επιθεώρηση που καλύπτεται από το πρώτο εδάφιο, οι αρμόδιες αρχές δύναται να διενεργούν και άλλες επιθεωρήσεις.

8. Τα ευρήματα και τα συμπεράσματα των επιθεωρήσεων στα οποία βασίζονται οι συστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των ευρημάτων και των συμπερασμάτων σχετικά με την έκθεση διαφάνειας, κοινοποιούνται στον επιθεωρούμενο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο και συζητούνται με αυτόν τον ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο πριν οριστικοποιηθεί η έκθεση επιθεώρησης.

Οι συστάσεις των επιθεωρήσεων υλοποιούνται από τον επιθεωρούμενο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο εντός εύλογης περιόδου που ορίζει η αρμόδια αρχή. Η εν λόγω περίοδος δεν υπερβαίνει τους 12 μήνες στην περίπτωση συστάσεων για το εσωτερικό σύστημα ελέγχου διασφάλισης της ποιότητας του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου.

9. Η επιθεώρηση αποτελεί το αντικείμενο έκθεσης η οποία περιέχει τα κύρια συμπεράσματα και συστάσεις της επιθεώρησης διασφάλισης ποιότητας.

Άρθρο 27

Παρακολούθηση της ποιότητας της αγοράς και του ανταγωνισμού

1. Οι αρμόδιες αρχές που ορίζονται δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 1 και, κατά περίπτωση, το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Ανταγωνισμού (ΕΔΑ) παρακολουθούν τακτικά τις εξελίξεις της αγοράς για την παροχή υπηρεσιών υποχρεωτικού ελέγχου σε οντότητες δημόσιου συμφέροντος και εκτιμούν ιδίως τα εξής:

- α) τους κινδύνους που προέρχονται από την υψηλή συχνότητα διαπίστωσης ελλείψεων ως προς την ποιότητα σε νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο, συμπεριλαμβανομένων συστηματικών ελλείψεων εντός δικτύου ελεγκτικών γραφείων, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν στον αφανισμό οποιουδήποτε ελεγκτικού γραφείου, στη διακοπή της παροχής υπηρεσιών υποχρεωτικού ελέγχου σε συγκεκριμένο τομέα ή διατομεακά, στην περαιτέρω συσσώρευση κινδύνου ελλείψεων κατά τους ελέγχους και σε επιπτώσεις στη συνολική σταθερότητα του χρηματοοικονομικού τομέα·
- β) τα επίπεδα συγκέντρωσης της αγοράς, μεταξύ άλλων και σε συγκεκριμένους τομείς·
- γ) τις επιδόσεις των επιτροπών ελέγχου·
- δ) την ανάγκη λήψης μέτρων για τη μείωση των κινδύνων που αναφέρονται στο στοιχείο α).

2. Έως τις 17 Ιουνίου 2016 και στη συνέχεια τουλάχιστον ανά τριετία, κάθε αρμόδια αρχή και το ΕΔΑ καταρτίζουν έκθεση επί των εξελίξεων της αγοράς για την παροχή υπηρεσιών υποχρεωτικού ελέγχου σε οντότητες δημόσιου συμφέροντος και την υποβάλλουν στην ΕΕΦΕΕ, στην ΕΑΚΑΑ, στην ΕΑΤ, στην ΕΑΑΕΣ και στην Επιτροπή.

Η Επιτροπή, μετά από διαβουλεύσεις με την ΕΕΦΕΕ, την ΕΑΚΑΑ, την ΕΑΤ και την ΕΑΑΕΣ, χρησιμοποιεί τις εκθέσεις αυτές για να καταρτίσει κοινή έκθεση επί των εξελίξεων αυτών σε επίπεδο Ένωσης. Η εν λόγω κοινή έκθεση υποβάλλεται στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα και στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Συστημικού Κινδύνου, καθώς και, κατά περίπτωση, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Άρθρο 28

Διαφάνεια των αρμόδιων αρχών

Οι αρμόδιες αρχές μεριμνούν για τη διαφάνειά τους και δημοσιεύουν τουλάχιστον τα εξής:

- α) ετήσιες εκθέσεις δραστηριότητας σχετικά με τα καθήκοντά τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού·
- β) ετήσια προγράμματα εργασιών σχετικά με τα καθήκοντά τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού·
- γ) έκθεση επί των συνολικών αποτελεσμάτων του συστήματος διασφάλισης ποιότητας σε ετήσια βάση. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις εκδιδόμενες συστάσεις, παρακολούθηση των συστάσεων, ληφθέντα μέτρα εποπτείας και επιβεβλημένες κυρώσεις. Επίσης περιλαμβάνει ποσοτικές πληροφορίες και άλλες βασικές πληροφορίες απόδοσης για τους οικονομικούς πόρους και το προσωπικό, καθώς και για την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας·
- δ) το σύνολο των πληροφοριών σχετικά με τα ευρήματα και τα συμπεράσματα των επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 26 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν τη δημοσίευση των ευρημάτων και των συμπερασμάτων αυτών σε ατομικές επιθεωρήσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Συνεργασία μεταξύ αρμόδιων αρχών και σχέσεις με τις ευρωπαϊκές εποπτικές αρχές

Άρθρο 29

Υποχρέωση συνεργασίας

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους στις περιπτώσεις που αυτό είναι απαραίτητο για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες η συμπεριφορά για την οποία διενεργείται έρευνα δεν συνιστά παραβίαση νομοθετικών ή κανονιστικών διατάξεων που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος.

Άρθρο 30

Θέσπιση της ΕΕΦΕΕ

1. Με την επιφύλαξη της οργάνωσης της εθνικής εποπτείας ελέγχου, η συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών οργανώνεται στο πλαίσιο της ΕΕΦΕΕ.
2. Η ΕΕΦΕΕ συγκροτείται από ένα μέλος από κάθε κράτος μέλος που είναι εκπρόσωπος υψηλού επιπέδου από τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 της οδηγίας 2006/43/EK και από ένα μέλος που διορίζει η ΕΑΚΑΑ, καλούμενα εφεξής «μέλη».
3. Η ΕΑΤ και η ΕΑΑΕΣ καλούνται να παρίστανται στις συνεδριάσεις της ΕΕΦΕΕ ως παρατηρητές.
4. Η ΕΕΦΕΕ συνεδριάζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα και, εφόσον είναι αναγκαίο, κατ' αίτηση της Επιτροπής ή ενός κράτους μελών.
5. Κάθε μέλος της ΕΕΦΕΕ διαθέτει μία ψήφο, εκτός από το μέλος που έχει διορίσει η ΕΑΚΑΑ, το οποίο δεν έχει δικαίωμα ψήφου. Εκτός εάν προβλέπεται άλλως, οι αποφάσεις της ΕΕΦΕΕ λαμβάνονται με την απλή πλειοψηφία των μελών της.
6. Ο πρόεδρος της ΕΕΦΕΕ εκλέγεται από κατάλογο υποψηφίων που υποβάλλουν οι αρμόδιες αρχές οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 της οδηγίας 2006/43/EK, ή ανακαλείται, με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών. Ο πρόεδρος εκλέγεται για τετραετή θητεία. Ο πρόεδρος δεν μπορεί να ασκεί διαδοχικές θητείες, αλλά επιτρέπεται η επανεκλογή του μετά την πάροδο τεσσάρων ετών.

Ο αντιπρόεδρος εκλέγεται ή ανακαλείται από την Επιτροπή.

Ο πρόεδρος και ο αντιπρόεδρος δεν έχουν δικαίωμα ψήφου.

Σε περίπτωση που ο πρόεδρος παραιτηθεί ή ανακληθεί πριν από τη λήξη της θητείας του, ο αντιπρόεδρος ασκεί καθήκοντα προέδρου έως την επόμενη συνεδρίαση της ΕΕΦΕΕ, η οποία εκλέγει πρόεδρο για το υπόλοιπο της θητείας.

7. Η ΕΕΦΕΕ:

- α) διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών, εμπειρογνομosύνης και βέλτιστων πρακτικών για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και της οδηγίας 2006/43/EK·
- β) παρέχει συμβουλές εμπειρογνομώνων στην Επιτροπή, καθώς και στις αρμόδιες αρχές, κατ' αίτησή τους, για θέματα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και της οδηγίας 2006/43/EK·
- γ) συμβάλλει στην τεχνική αξιολόγηση των συστημάτων δημόσιας εποπτείας τρίτων χωρών και στη διεθνή συνεργασία μεταξύ κρατών μελών και τρίτων χωρών στον τομέα αυτόν, όπως αναφέρονται στο άρθρο 46 παράγραφος 2 και στο άρθρο 47 παράγραφος 3 της οδηγίας 2006/43/EK·
- δ) συμβάλλει στην τεχνική εξέταση των διεθνών ελεγκτικών προτύπων, περιλαμβανομένων των διαδικασιών εκπόνησης των προτύπων αυτών, με σκοπό την υιοθέτησή τους σε ενωσιακό επίπεδο·
- ε) συμβάλλει στη βελτίωση των μηχανισμών συνεργασίας για την εποπτεία νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος ή των δικτύων στα οποία ανήκουν·
- στ) εκτελεί άλλα συντονιστικά καθήκοντα στις περιπτώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό ή την οδηγία 2006/43/EK.

8. Για τους σκοπούς της εκτέλεσης των καθηκόντων της που αναφέρονται στην παράγραφο 7 στοιχείο γ), η ΕΕΦΕΕ ζητεί την υποστήριξη της ΕΑΚΑΑ, της ΕΑΤ ή της ΕΑΑΕΣ, στον βαθμό που το αίτημά της συνδέεται με τη διεθνή συνεργασία μεταξύ κρατών μελών και τρίτων χωρών στο πεδίο του υποχρεωτικού ελέγχου των οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος τις οποίες εποπτεύουν οι εν λόγω Ευρωπαϊκές Εποπτικές Αρχές. Εφόσον ζητηθεί η υποστήριξη αυτή, η ΕΑΚΑΑ, η ΕΑΤ ή η ΕΑΑΕΣ επικουρούν την ΕΕΦΕΕ στα καθήκοντά της.

9. Για τους σκοπούς της εκτέλεσης των καθηκόντων της, η ΕΕΦΕΕ μπορεί να εκδίδει μη δεσμευτικές κατευθυντήριες γραμμές ή γνώμες.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τις κατευθυντήριες γραμμές και τις γνώμες που εκδίδει η ΕΕΦΕΕ.

10. Η ΕΕΦΕΕ αναλαμβάνει όλα τα υφιστάμενα και εν εξελίξει καθήκοντα, κατά περίπτωση, της Ευρωπαϊκής Ομάδας Φορέων Εποπτείας Ελεγκτών (ΕΟΦΕΕ) που συστάθηκε με την απόφαση 2005/909/ΕΚ της Επιτροπής.
11. Η ΕΕΦΕΕ μπορεί να δημιουργεί υποομάδες σε μόνιμη ή *ad hoc* βάση, προκειμένου να εξετάζουν ειδικά θέματα σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται από αυτήν. Η συμμετοχή στις συζητήσεις των υποομάδων μπορεί να επεκτείνεται στις αρμόδιες αρχές των χωρών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (εφεξής «ΕΟΧ») στο πεδίο της εποπτείας του ελέγχου ή κατόπιν προσκλήσεως, κατά περίπτωση, στις αρμόδιες αρχές χωρών που δεν ανήκουν στην Ένωση ούτε στον ΕΟΧ, με την έγκριση των μελών της ΕΕΦΕΕ. Η συμμετοχή μιας αρμόδιας αρχής χώρας που δεν ανήκει στην Ένωση ούτε στον ΕΟΧ μπορεί να γίνεται δεκτή για περιορισμένη χρονική περίοδο.
12. Η ΕΕΦΕΕ συστήνει υποομάδα που σκοπό έχει την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 7 στοιχείο γ). Στην εν λόγω υποομάδα προεδρεύει το μέλος που έχει διορισθεί από την ΕΑΚΑΑ σύμφωνα με την παράγραφο 2.
13. Ο πρόεδρος της ΕΕΦΕΕ, κατ' αίτηση τουλάχιστον τριών μελών ή με δική του πρωτοβουλία, μπορεί να καλεί, εφόσον αυτό κρίνεται σκόπιμο και/ή αναγκαίο, εμπειρογνώμονες, περιλαμβανομένων επαγγελματιών του κλάδου, με ειδική αρμοδιότητα σε θέμα της ημερήσιας διάταξης, να συμμετάσχουν στις εργασίες της ΕΕΦΕΕ ή υποομάδας της ως παρατηρητές. Η ΕΕΦΕΕ μπορεί να καλεί εκπροσώπους των αρμόδιων αρχών από τρίτες χώρες οι οποίοι διαθέτουν γνώσεις στο πεδίο της εποπτείας του ελέγχου, προκειμένου να συμμετάσχουν στις εργασίες της ΕΕΦΕΕ ή υποομάδας της ως παρατηρητές.
14. Η γραμματεία της ΕΕΦΕΕ παρέχεται από την Επιτροπή. Οι δαπάνες της ΕΕΦΕΕ συμπεριλαμβάνονται στις προβλέψεις της Επιτροπής.
15. Ο πρόεδρος εκπονεί την προσωρινή ημερήσια διάταξη κάθε συνεδρίασης της ΕΕΦΕΕ, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη του τις γραπτές συμβολές των μελών.
16. Ο πρόεδρος ή, απουσία του, ο αντιπρόεδρος κοινοποιεί τις απόψεις ή θέσεις της ΕΕΦΕΕ μόνο με την έγκριση των μελών.
17. Οι συζητήσεις της ΕΕΦΕΕ δεν έχουν δημόσιο χαρακτήρα.
18. Η ΕΕΦΕΕ θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 31

Συνεργασία για τη διενέργεια επιθεωρήσεων διασφάλισης της ποιότητας, ερευνών και επιτόπιων επιθεωρήσεων

1. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν μέτρα για να εξασφαλίζουν αποτελεσματική συνεργασία σε επίπεδο Ένωσης αναφορικά με τις επιθεωρήσεις διασφάλισης ποιότητας.
2. Η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους δύναται να ζητεί την υποστήριξη της αρμόδιας αρχής άλλου κράτους μέλους αναφορικά με τις επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων που ανήκουν σε δίκτυο που εκτελεί σημαντικές δραστηριότητες στο κράτος μέλος στο οποίο απευθύνεται η αίτηση.
3. Στην περίπτωση που αρμόδια αρχή λαμβάνει αίτημα από αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους να τη συνδράμει στην επιθεώρηση διασφάλισης της ποιότητας νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου που ανήκει σε δίκτυο που ασκεί σημαντικές δραστηριότητες στο εν λόγω κράτος μέλος, επιτρέπει στην αιτούσα αρμόδια αρχή να τη συνδράμει στην εν λόγω επιθεώρηση διασφάλισης της ποιότητας.

Η αιτούσα αρμόδια αρχή δεν δικαιούται να έχει πρόσβαση σε πληροφορίες οι οποίες μπορεί να παραβιάζουν κανόνες εθνικής ασφαλείας ή να επηρεάζουν δυσμενώς την εθνική κυριαρχία, την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη του κράτους μέλους στο οποίο απευθύνεται η αίτηση.

4. Στην περίπτωση που μια αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι δραστηριότητες αντίθετες προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού εκτελούνται ή έχουν εκτελεστεί στην επικράτεια άλλου κράτους μέλους, ενημερώνει την αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους σχετικά με το συμπέρασμά της με όσο το δυνατόν πιο συγκεκριμένο τρόπο. Η αρμόδια αρχή του έτερου κράτους μέλους υποχρεούται να λάβει τα κατάλληλα μέτρα. Ενημερώνει την αρμόδια αρχή που την πληροφόρησε για το αποτέλεσμα των εν λόγω μέτρων και, στο μέτρο του δυνατού, για τις κυριότερες ενδιάμεσες εξελίξεις.

5. Η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει τη διενέργεια έρευνας από την αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους στο έδαφος του τελευταίου.

Δύναται επίσης να ζητήσει να επιτραπεί σε ορισμένα μέλη του προσωπικού της να συνοδεύσουν το προσωπικό της αρμόδιας αρχής του άλλου κράτους μέλους για τη διενέργεια της έρευνας, μεταξύ άλλων όσον αφορά επιτόπιες επιθεωρήσεις.

Η έρευνα ή η επιθεώρηση τίθεται υπό τον πλήρη έλεγχο του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου διενεργείται.

6. Η αρμόδια αρχή από την οποία ζητείται η διενέργεια έρευνας δύναται να αρνηθεί να ικανοποιήσει το αίτημα σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 5 ή το αίτημα συνοδείας του προσωπικού της από προσωπικό αρμόδιας αρχής άλλου κράτους μέλους σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 5, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν η εν λόγω έρευνα ή η επιτόπια επιθεώρηση δύναται να παραβιάσει κανόνες εθνικής ασφάλειας ή να επηρεάσει δυσμενώς την εθνική κυριαρχία, την ασφάλεια ή τη δημοσία τάξη του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση·
- β) όταν έχει ήδη κινηθεί δικαστική διαδικασία για τα ίδια πραγματικά περιστατικά και κατά των ιδίων προσώπων ενώπιον των αρχών του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση·
- γ) όταν έχει ήδη εκδοθεί τελεσίδικη απόφαση για τα ίδια πραγματικά περιστατικά και για τα ίδια πρόσωπα από τις αρχές του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση.

7. Στην περίπτωση επιθεώρησης διασφάλισης της ποιότητας, ή έρευνας με διασυννοριακά αποτελέσματα, οι αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων κρατών μελών μπορούν να ζητήσουν από κοινού από την ΕΕΦΕΕ να συντονίσει την επιθεώρηση ή την έρευνα.

Άρθρο 32

Συλλογικά όργανα αρμόδιων αρχών

1. Προς διευκόλυνση της άσκησης των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 26 και στο άρθρο 31 παράγραφοι 4 έως 6 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 30 της οδηγίας 2006/43/ΕΚ αναφορικά με συγκεκριμένους νόμιμους ελεγκτές, ελεγκτικά γραφεία ή τα δίκτυά τους, είναι δυνατόν να ιδρύονται συλλογικά όργανα με τη συμμετοχή της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους καταγωγής και οποιασδήποτε άλλης αρμόδιας αρχής, με την προϋπόθεση ότι:

- α) ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο παρέχει υπηρεσίες υποχρεωτικού ελέγχου σε οντότητες δημόσιου συμφέροντος εντός της δικαιοδοσίας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους ή
- β) έχει ιδρυθεί υποκατάστημα του ελεγκτικού γραφείου εντός της δικαιοδοσίας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

2. Στην περίπτωση συγκεκριμένων νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής ενεργεί ως διαμεσολαβητής.

3. Όσον αφορά συγκεκριμένα δίκτυα, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όπου το δίκτυο ασκεί σημαντικές δραστηριότητες μπορούν να ζητήσουν από την ΕΕΦΕΕ να ιδρύσει συλλογικό όργανο με τη συμμετοχή των αιτουσών αρμόδιων αρχών.

4. Εντός 15 εργάσιμων ημερών από την ίδρυση του συλλογικού οργάνου αρμόδιων αρχών αναφορικά με συγκεκριμένο δίκτυο, τα μέλη του επιλέγουν διαμεσολαβητή. Ελλείψει συμφωνίας, η ΕΕΦΕΕ ορίζει διαμεσολαβητή μεταξύ των μελών του συλλογικού οργάνου.

Τα μέλη του συλλογικού οργάνου επανεξετάζουν την επιλογή διαμεσολαβητή τουλάχιστον κάθε πέντε χρόνια για να διασφαλίζουν ότι ο επιλεγμένος διαμεσολαβητής εξακολουθεί να είναι ο πλέον κατάλληλος για αυτήν τη θέση.

5. Ο διαμεσολαβητής προεδρεύει των συνεδριάσεων του συλλογικού οργάνου, συντονίζει τις ενέργειες του συλλογικού οργάνου και εξασφαλίζει την αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μελών του συλλογικού οργάνου.

6. Εντός 10 εργάσιμων ημερών από την επιλογή του, ο διαμεσολαβητής καθορίζει γραπτές συμφωνίες συντονισμού στο πλαίσιο του συλλογικού οργάνου για τα ακόλουθα ζητήματα:

- α) πληροφορίες που θα ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών·
- β) περιπτώσεις στις οποίες οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διαβουλεύονται μεταξύ τους·
- γ) περιπτώσεις στις οποίες οι αρμόδιες αρχές δύναται να αναθέτουν εποπτικά καθήκοντα σύμφωνα με το άρθρο 33.

7. Ελλείψει συμφωνίας όσον αφορά τις γραπτές ρυθμίσεις συντονισμού που προβλέπονται στην παράγραφο 6, οποιοδήποτε μέλος του σώματος μπορεί να παραπέμψει το θέμα στην ΕΕΦΕΕ. Ο διαμεσολαβητής λαμβάνει δεόντως υπόψη οποιαδήποτε συμβουλή της ΕΕΦΕΕ όσον αφορά τις γραπτές ρυθμίσεις συντονισμού πριν εγκρίνει το τελικό τους κείμενο. Οι γραπτές ρυθμίσεις συντονισμού καταγράφονται σε ενιαίο έγγραφο που περιέχει πλήρως αιτιολογημένη επεξήγηση οποιασδήποτε σημαντικής απόκλισης από τις συμβουλές της ΕΕΦΕΕ. Ο διαμεσολαβητής διαβιβάζει τις γραπτές ρυθμίσεις συντονισμού στα μέλη του συλλογικού οργάνου και στην ΕΕΦΕΕ.

Άρθρο 33

Ανάθεση αρμοδιοτήτων

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής δύναται να αναθέσει οποιαδήποτε καθήκοντά της στην αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους, με την επιφύλαξη συμφωνίας της εν λόγω αρχής. Η ανάθεση καθηκόντων δεν επηρεάζει την ευθύνη της αναθέτουσας αρμόδιας αρχής.

Άρθρο 34

Εμπιστευτικότητα και επαγγελματικό απόρρητο σε σχέση με τη συνεργασία μεταξύ αρμόδιων αρχών

1. Η υποχρέωση του επαγγελματικού απορρήτου ισχύει για όλα τα πρόσωπα που εργάζονται ή εργάσθηκαν στα όργανα τα οποία συμμετέχουν στο πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ αρμόδιων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 30. Οι πληροφορίες που καλύπτονται από επαγγελματικό απόρρητο δεν αποκαλύπτονται σε άλλο πρόσωπο ή αρχή, εκτός εάν η δημοσιοποίηση αυτή είναι αναγκαία στο πλαίσιο νομικών διαδικασιών ή απαιτείται εκ του ενωσιακού ή εθνικού δικαίου.

2. Το άρθρο 22 δεν εμποδίζει την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών ανάμεσα στα όργανα τα οποία συμμετέχουν στο πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ αρμόδιων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 30, και στις αρμόδιες αρχές. Οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται με αυτόν τον τρόπο καλύπτονται από την υποχρέωση του επαγγελματικού απορρήτου, την οποία οφείλουν να τηρούν τα πρόσωπα που εργάζονται ή έχουν εργασθεί στις αρμόδιες αρχές.

3. Όλες οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού μεταξύ οργάνων που συμμετέχουν στο πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ αρμόδιων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 30, και των αρμόδιων αρχών και άλλων αρχών και οργάνων θεωρούνται εμπιστευτικές, εκτός εάν η δημοσιοποίησή τους απαιτείται εκ του ενωσιακού ή εθνικού δικαίου.

Άρθρο 35

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/ΕΚ όσον αφορά την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην οποία προβαίνουν τα κράτη μέλη βάσει του παρόντος κανονισμού.

2. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 ισχύει για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που εκτελείται από την ΕΕΦΕΕ, την ΕΑΚΑΑ, την ΕΑΤ και την ΕΑΑΕΣ, στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού και της οδηγίας 2006/43/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Συνεργασία με αρχές τρίτων χωρών και με διεθνείς οργανισμούς και φορείς**Άρθρο 36****Συμφωνία για την ανταλλαγή πληροφοριών**

1. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να συνάψουν συμφωνίες συνεργασίας για την ανταλλαγή πληροφοριών με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών μόνο εάν οι δημοσιοποιούμενες πληροφορίες καλύπτονται, στις οικείες τρίτες χώρες, από εγγυήσεις τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου οι οποίες είναι τουλάχιστον ισοδύναμες με αυτές που ορίζονται στα άρθρα 22 και 34. Οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως τις συμφωνίες αυτές στον ΕΕΦΕΕ και τις κοινοποιούν στην Επιτροπή.

Πληροφορίες ανταλλάσσονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο μόνο εφόσον αυτή η ανταλλαγή πληροφοριών απαιτείται για την άσκηση των καθηκόντων των εν λόγω αρμόδιων αρχών δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Στην περίπτωση που η εν λόγω ανταλλαγή πληροφοριών περιλαμβάνει τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα, τα κράτη μέλη συμμορφώνονται με την οδηγία 95/46/EK και η ΕΕΦΕΕ συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001.

2. Οι αρμόδιες αρχές συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές ή άλλους συναφείς φορείς τρίτων χωρών σχετικά με τις επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας και τις έρευνες νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων. Κατ' αίτηση αρμόδιας αρχής, η ΕΕΦΕΕ συμβάλλει στη συνεργασία αυτή και στην καθιέρωση εποπτικής σύγκλισης με τρίτες χώρες.

3. Στην περίπτωση που η συνεργασία ή η ανταλλαγή πληροφοριών αφορά έγγραφα εργασίας του ελέγχου ή άλλα έγγραφα στην κατοχή νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων, εφαρμόζεται το άρθρο 47 της οδηγίας 2006/43/EK.

4. Η ΕΕΦΕΕ εκπονεί κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το περιεχόμενο των συμφωνιών συνεργασίας και ανταλλάσσει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 37**Κοινοποίηση πληροφοριών από τρίτες χώρες**

Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους δύναται να δημοσιοποιεί τις εμπιστευτικές πληροφορίες που λαμβάνει από αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών όταν αυτό προβλέπεται σε συμφωνία συνεργασίας, μόνο εάν διαθέτει ρητή συμφωνία της αρμόδιας αρχής που έχει διαβιβάσει τις πληροφορίες και οι πληροφορίες δημοσιοποιούνται, κατά περίπτωση, αποκλειστικά και μόνο για τους σκοπούς για τους οποίους η εν λόγω αρμόδια αρχή έδωσε τη σύμφωνη γνώμη της ή εφόσον η δημοσιοποίηση αυτή απαιτείται από το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο.

Άρθρο 38**Δημοσιοποίηση πληροφοριών που διαβιβάζονται σε τρίτες χώρες**

Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους απαιτεί οι εμπιστευτικές πληροφορίες που κοινοποιεί σε αρμόδια αρχή τρίτης χώρας να δύναται να αποκαλυφθούν από τη συγκεκριμένη αρμόδια αρχή σε τρίτα μέρη ή αρχές μόνο κατόπιν προηγούμενης ρητής συμφωνίας της αρμόδιας αρχής που διαβίβασε τις πληροφορίες, σύμφωνα με το εθνικό της δίκαιο και εφόσον οι πληροφορίες δημοσιοποιούνται μόνο για τους σκοπούς για τους οποίους συναίνεσε η συγκεκριμένη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή στην περίπτωση που η εν λόγω δημοσιοποίηση απαιτείται από το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο ή είναι αναγκαία στο πλαίσιο νομικών διαδικασιών στην εν λόγω τρίτη χώρα.

Άρθρο 39

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η εξουσία για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 9 ανατίθεται στην Επιτροπή για διάστημα πέντε ετών από τις 16 Ιουνίου 2014. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την εξουσιοδότηση το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση παρατείνεται σιωπηρά για περιόδους ίσης διάρκειας με την αρχική, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εκφράσουν αντιρρήσεις για την εν λόγω παράταση το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 9 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που αναφέρεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία η οποία προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ήδη ισχύουν.
4. Μόλις η Επιτροπή εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 9 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εφόσον, πριν από τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 40

Επανεξέταση και εκθέσεις

1. Η Επιτροπή επανεξετάζει και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα του συστήματος συνεργασίας μεταξύ αρμόδιων αρχών στο πλαίσιο της ΕΕΦΕΕ, που αναφέρεται στο άρθρο 30, ιδίως όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων της ΕΕΦΕΕ που ορίζονται στην παράγραφο 7 του εν λόγω άρθρου.
2. Κατά την επανεξέταση λαμβάνονται υπόψη οι διεθνείς εξελίξεις, ιδίως όσον αφορά την ενίσχυση της συνεργασίας με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών και τη συμβολή στη βελτίωση των μηχανισμών συνεργασίας για την εποπτεία νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος που ανήκουν σε διεθνή δίκτυα ελέγχου. Η Επιτροπή ολοκληρώνει την επανεξέτασή της έως τις 17 Ιουνίου 2019.
3. Η έκθεση υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, συνοδευόμενη από νομοθετική πρόταση, εφόσον απαιτείται. Στην έκθεση αυτή εξετάζεται η πρόοδος στο πεδίο της συνεργασίας μεταξύ αρμόδιων αρχών στο πλαίσιο της ΕΕΦΕΕ από την αρχή της λειτουργίας του εν λόγω πλαισίου και προτείνονται περαιτέρω ενέργειες για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της συνεργασίας μεταξύ αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.
4. Έως τις 17 Ιουνίου 2028 η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Άρθρο 41

Μεταβατικές διατάξεις

1. Από τις 17 Ιουνίου 2020, μια οντότητα δημόσιου συμφέροντος δεν συνάπτει ή δεν ανανεώνει ελεγκτική εργασία με συγκεκριμένο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο, εάν ο εν λόγω νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο έχει παράσχει υπηρεσίες ελέγχου στην εν λόγω οντότητα δημόσιου συμφέροντος για 20 ή περισσότερα διαδοχικά έτη κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

2. Από τις 17 Ιουνίου 2023, μια οντότητα δημόσιου συμφέροντος δεν συνάπτει ή δεν ανανεώνει ελεγκτική εργασία με συγκεκριμένο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο, εάν ο εν λόγω νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο έχει παράσχει υπηρεσίες ελέγχου στην εν λόγω οντότητα δημόσιου συμφέροντος για 11 και περισσότερα, αλλά λιγότερα από 20, διαδοχικά έτη κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

3. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 2, οι ελεγκτικές εργασίες που έχουν συναφθεί πριν από τις 16 Ιουνίου 2014 αλλά εξακολουθούν να υφίστανται στις 17 Ιουνίου 2016 μπορούν να συνεχίσουν να εφαρμόζονται μέχρι το τέλος της μέγιστης διάρκειας που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο ή στο άρθρο 17 παράγραφος 2 στοιχείο β). Εφαρμόζεται το άρθρο 17 παράγραφος 4.

4. Το άρθρο 16 παράγραφος 3 εφαρμόζεται μόνο σε ελεγκτικές εργασίες μετά τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο.

Άρθρο 42

Εθνικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη υιοθετούν τις κατάλληλες διατάξεις για να εξασφαλίσουν την αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 43

Κατάργηση της απόφασης 2005/909/ΕΚ

Η απόφαση 2005/909/ΕΚ καταργείται.

Άρθρο 44

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 17 Ιουνίου 2016.

Ωστόσο, το άρθρο 16 παράγραφος 6 εφαρμόζεται από τις 17 Ιουνίου 2017.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 16 Απριλίου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 538/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 16ης Απριλίου 2014****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 691/2011 σχετικά με τους ευρωπαϊκούς περιβαλλοντικούς οικονομικούς λογαριασμούς****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 338 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση αριθ. 1386/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ προβλέπει ότι ο ρυθμός των σύγχρονων εξελίξεων και οι αβεβαιότητες που διέπουν τις πιθανές μελλοντικές τάσεις απαιτούν περαιτέρω μέτρα για να εξασφαλισθεί ότι η εν λόγω πολιτική στην Ένωση εξακολουθεί να στηρίζεται στην καλή κατανόηση της κατάστασης του περιβάλλοντος, των πιθανών επιλογών απόκρισης και των συνεπειών τους. Θα πρέπει να αναπτυχθούν μηχανισμοί με σκοπό τη διασφάλιση της ετοιμασίας δεδομένων και δεικτών διασφαλισμένης ποιότητας και τη βελτίωση της πρόσβασης σε αυτά. Είναι σημαντικό αυτά τα στοιχεία να είναι διαθέσιμα σε κατανοητή και προσβάσιμη μορφή.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 691/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, η Επιτροπή καλείται να υποβάλει εκθέσεις στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού και, εάν κριθεί σκόπιμο, να προτείνει την εισαγωγή νέων ενοτήτων περιβαλλοντικών οικονομικών λογαριασμών, όπως δαπάνες και έσοδα περιβαλλοντικής προστασίας (ΔΕΠΠ), λογαριασμοί δαπανών περιβαλλοντικής προστασίας (ΔΔΠΠ), τομέας περιβαλλοντικών αγαθών και υπηρεσιών (ΤΠΑΥ) και λογαριασμοί ενέργειας.
- (3) Οι νέες ενότητες συμβάλλουν άμεσα στις προτεραιότητες πολιτικής της Ένωσης για την πράσινη ανάπτυξη και την αποδοτική αξιοποίηση των πόρων, παρέχοντας σημαντικές πληροφορίες σχετικά με δείκτες όπως η εμπορεύσιμη παραγωγή και η απασχόληση στον ΤΠΑΥ, οι εθνικές δαπάνες για την προστασία του περιβάλλοντος και η χρήση ενέργειας με ταξινόμηση NACE.
- (4) Η στατιστική επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών ενέκρινε το κεντρικό πλαίσιο του συστήματος περιβαλλοντικών οικονομικών λογαριασμών (ΣΠΟΛ) ως διεθνές στατιστικό πρότυπο, κατά την 43η συνεδρίασή της τον Φεβρουάριο του 2012. Οι νέες ενότητες που εισάγονται με τον παρόντα κανονισμό συνάδουν πλήρως με το ΣΠΟΛ.
- (5) Ζητήθηκε η γνωμοδότηση της επιτροπής ευρωπαϊκού στατιστικού συστήματος.

⁽¹⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Απριλίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Απριλίου 2014.

⁽²⁾ Απόφαση αριθ. 1386/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013, σχετικά με γενικό ενωσιακό πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον έως το 2020 «Ευημερία εντός των ορίων του πλανήτη μας» (ΕΕ L 354 της 28.12.2013, σ. 171).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 691/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 2011, σχετικά με τους ευρωπαϊκούς περιβαλλοντικούς οικονομικούς λογαριασμούς (ΕΕ L 192 της 22.7.2011, σ. 1).

- (6) Για να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και η επιστημονική πρόοδος και να συμπληρώνονται οι διατάξεις για τους λογαριασμούς ενέργειας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τον προσδιορισμό του καταλόγου ενεργειακών προϊόντων στα οποία παραπέμπει το παράρτημα VI τμήμα 3, όπως περιλαμβάνεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Η Επιτροπή, όταν ετοιμάζει και συντάσσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (7) Για να διευκολυνθεί η ομοιόμορφη εκτέλεση του παραρτήματος V όπως περιλαμβάνεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Για την έκδοση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η διαδικασία εξέτασης.
- (8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 691/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 691/2011 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2, προστίθενται τα ακόλουθα σημεία:

- «4) ως “δαπάνες περιβαλλοντικής προστασίας” νοούνται οι οικονομικοί πόροι που διατίθενται από μονάδες μόνιμους κατοίκους για την προστασία του περιβάλλοντος. Η προστασία του περιβάλλοντος περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες και δράσεις που έχουν ως κύριο σκοπό την πρόληψη, τη μείωση και την εξάλειψη της ρύπανσης και κάθε άλλη υποβάθμιση του περιβάλλοντος. Οι εν λόγω δραστηριότητες και δράσεις περιλαμβάνουν όλα τα μέτρα που λαμβάνονται για την αποκατάσταση του περιβάλλοντος μετά την υποβάθμισή του. Δεν περιλαμβάνονται στον παρόντα ορισμό δραστηριότητες οι οποίες, αν και ωφελούν το περιβάλλον, πληρούν κυρίως τις τεχνικές ανάγκες ή τις εσωτερικές απαιτήσεις για την υγιεινή ή την προστασία και την ασφάλεια μιας επιχείρησης ή άλλου θεσμικού οργάνου·
- 5) ως “τομέας περιβαλλοντικών αγαθών και υπηρεσιών” νοούνται εκείνες οι δραστηριότητες παραγωγής μιας εθνικής οικονομίας οι οποίες δημιουργούν περιβαλλοντικά προϊόντα (περιβαλλοντικά αγαθά και υπηρεσίες). Περιβαλλοντικά προϊόντα είναι προϊόντα που έχουν παραχθεί για τον σκοπό της προστασίας του περιβάλλοντος, όπως αναφέρεται στο σημείο 4, και τη διαχείριση των πόρων. Η διαχείριση των πόρων περιλαμβάνει τη διατήρηση, τη συντήρηση και την ενίσχυση του αποθέματος των φυσικών πόρων και, συνεπώς, την προστασία των εν λόγω πόρων από την εξάντληση·
- 6) ως “λογαριασμοί φυσικής ροής ενέργειας” νοούνται οι συνεπείς καταγραφές των φυσικών ροών ενέργειας στις εθνικές οικονομίες, των ροών ενέργειας που κυκλοφορούν εντός της οικονομίας και των εκροών σε άλλες οικονομίες ή στο περιβάλλον.».

2) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) Στην παράγραφο 1, προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«δ) ενότητα για τους λογαριασμούς δαπανών περιβαλλοντικής προστασίας, όπως ορίζεται στο παράρτημα IV·

ε) ενότητα για τους λογαριασμούς του τομέα περιβαλλοντικών αγαθών και υπηρεσιών, όπως ορίζεται στο παράρτημα V·

στ) ενότητα για τους λογαριασμούς φυσικής ροής ενέργειας, όπως ορίζεται στο παράρτημα VI.».

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

β) Προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 9, με σκοπό να προσδιορίσει τα ενεργειακά προϊόντα στα οποία παραπέμπει το παράρτημα VI τμήμα 3, βάσει των καταλόγων που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).

Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δεν επιβάλλουν σημαντική πρόσθετη επιβάρυνση στα κράτη μέλη ή στους ερωτώμενους. Κατά την κατάρτιση και στη συνέχεια επικαιροποίηση των καταλόγων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή αιτιολογεί δεόντως τις ενέργειές της, χρησιμοποιώντας, όταν είναι αναγκαίο, τη συμβολή σχετικών εμπειρογνομόνων επί τη βάσει αναλύσεων κόστους/αποτελεσματικότητας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της επιβάρυνσης των ερωτωμένων και του κόστους παραγωγής.

5. Για τη διευκόλυνση της ομοιόμορφης εκτέλεσης του παραρτήματος V, η Επιτροπή, έως την 31η Δεκεμβρίου 2015, καταρτίζει, με εκτελεστικές πράξεις, ενδεικτική συλλογή των περιβαλλοντικών αγαθών και υπηρεσιών και των οικονομικών δραστηριοτήτων που πρόκειται να καλυφθούν από το παράρτημα V επί τη βάσει των ακόλουθων κατηγοριών: ειδικές περιβαλλοντικές υπηρεσίες, προϊόντα αποκλειστικά για περιβαλλοντικούς σκοπούς (συναφή προϊόντα), προσαρμοσμένα αγαθά και περιβαλλοντικές τεχνολογίες. Η Επιτροπή επικαιροποιεί αυτή τη συλλογή όταν χρειάζεται.

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 11 παράγραφος 2.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1099/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2008, για τις στατιστικές ενέργειας (ΕΕ L 304 της 14.11.2008, σ. 1).».

3) Το άρθρο 8 παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Για τους σκοπούς λήψης παρέκκλισης σύμφωνα με την παράγραφο 1 για τα παραρτήματα I, II και III, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή έως τις 12 Νοεμβρίου 2011. Για τους σκοπούς λήψης παρέκκλισης σύμφωνα με την παράγραφο 1 για τα παραρτήματα IV, V και VI, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή έως τις 17 Σεπτεμβρίου 2014.».

4) Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 3 παράγραφοι 3 και 4 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 11 Αυγούστου 2011. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με την εξουσιοδότηση το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετίας. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρώς για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις στην παράταση αυτή το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.».

β) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφοι 3 και 4 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν επηρεάζει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.».

γ) Η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφοι 3 και 4 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν από τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.».

5) Τα παραρτήματα IV, V και VI, όπως περιλαμβάνονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθενται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 691/2011.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 16 Απριλίου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΥΣ ΔΑΠΑΝΩΝ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Τμήμα 1

ΣΤΟΧΟΙ

Οι λογαριασμοί δαπανών περιβαλλοντικής προστασίας παρουσιάζουν τα δεδομένα, κατά τρόπο συμβατό με τα στοιχεία που υποβάλλονται στο πλαίσιο του ΕΣΛ, σχετικά με τις δαπάνες για την προστασία του περιβάλλοντος, δηλαδή οι οικονομικοί πόροι που διατίθενται από μονάδες μόνιμους κατοίκους για την προστασία του περιβάλλοντος. Οι λογαριασμοί αυτοί επιτρέπουν τη συλλογή στοιχείων για τις εθνικές δαπάνες για την προστασία του περιβάλλοντος που ορίζεται ως το άθροισμα των χρήσεων των υπηρεσιών για την προστασία του περιβάλλοντος από μονάδες μόνιμους κατοίκους, του ακαθάριστου σχηματισμού παγίου κεφαλαίου (ΑΣΠΚ) για τις δραστηριότητες για την προστασία του περιβάλλοντος, και των μεταβιβάσεων για την προστασία του περιβάλλοντος που δεν περιλαμβάνονται στα προηγούμενα σημεία, μείον τη χρηματοδότηση από τον υπόλοιπο κόσμος.

Οι λογαριασμοί δαπανών περιβαλλοντικής προστασίας θα πρέπει να κάνουν χρήση των ήδη υφιστάμενων πληροφοριών από τους εθνικούς λογαριασμούς (παραγωγή και δημιουργία των λογαριασμών εισοδήματος· ΑΣΠΚ με ταξινόμηση NACE, πίνακες προσφοράς και χρήσεων· στοιχεία βασισμένα στην ταξινόμηση των κρατικών λειτουργιών), από τις στατιστικές διάρθρωσης επιχειρήσεων, από τα μητρώα επιχειρήσεων και από άλλες πηγές.

Το παρόν παράρτημα ορίζει τα στοιχεία που πρέπει να συλλεχθούν, να καταρτισθούν, να διαβιβασθούν και να αξιολογηθούν για τους λογαριασμούς δαπανών περιβαλλοντικής προστασίας από τα κράτη μέλη.

Τμήμα 2

ΚΑΛΥΨΗ

Οι λογαριασμοί δαπανών περιβαλλοντικής προστασίας έχουν τα ίδια όρια συστήματος όπως το ΕΣΛ και δείχνουν τις δαπάνες περιβαλλοντικής προστασίας για κύριες, δευτερεύουσες και βοηθητικές δραστηριότητες. Καλύπτονται οι ακόλουθοι τομείς:

- γενική κυβέρνηση (συμπεριλαμβανομένων των μη κερδοσκοπικών ιδρυμάτων που εξυπηρετούν νοικοκυριά) και εταιρείες ως θεσμικοί τομείς που παράγουν υπηρεσίες για την προστασία του περιβάλλοντος. Εξειδικευμένοι παραγωγοί παράγουν υπηρεσίες για την προστασία του περιβάλλοντος ως κύρια δραστηριότητά τους,
- νοικοκυριά, γενική κυβέρνηση και εταιρείες ως καταναλωτές των υπηρεσιών για την προστασία του περιβάλλοντος,
- ο υπόλοιπος κόσμος ως αποδέκτης ή ως πηγή προέλευσης μεταβιβάσεων για την προστασία του περιβάλλοντος.

Τμήμα 3

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Τα κράτη μέλη παράγουν λογαριασμούς δαπανών περιβαλλοντικής προστασίας σύμφωνα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά, που καθορίζονται σύμφωνα με το ΕΣΛ:

- παραγωγή υπηρεσιών προστασίας του περιβάλλοντος· διάκριση μεταξύ εμπορεύσιμης παραγωγής, μη εμπορεύσιμης παραγωγής και παραγωγής από βοηθητικές δραστηριότητες,
- ενδιάμεση ανάλωση υπηρεσιών περιβαλλοντικής προστασίας από ειδικούς παραγωγούς,
- εισαγωγές και εξαγωγές υπηρεσιών προστασίας περιβάλλοντος,
- φόρος προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ) και άλλοι φόροι μείον επιδοτήσεις προϊόντων στις υπηρεσίες προστασίας περιβάλλοντος,
- ακαθάριστος σχηματισμός παγίου κεφαλαίου και αποκτήσεις μείον διαθέσεις μη χρηματοοικονομικών μη παραχθέντων περιουσιακών στοιχείων για την παραγωγή υπηρεσιών προστασίας περιβάλλοντος,
- τελική κατανάλωση υπηρεσιών προστασίας περιβάλλοντος,
- μεταβιβάσεις για την προστασία του περιβάλλοντος (που εισπράχθηκαν/καταβλήθηκαν).

Όλα τα στοιχεία πρέπει να αναφέρονται σε εκατ. εθνικού νομίσματος.

Τμήμα 4**ΠΡΩΤΟ ΕΤΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ, ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΘΕΣΜΙΕΣ ΔΙΑΒΙΒΑΣΗΣ**

1. Οι στατιστικές καταρτίζονται και διαβιβάζονται σε ετήσια βάση.
2. Οι στατιστικές διαβιβάζονται εντός 24 μηνών μετά τη λήξη του έτους αναφοράς.
3. Προκειμένου να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των χρηστών όσον αφορά την παροχή πλήρων και έγκαιρων στοιχείων, η Επιτροπή (Eurostat) παράγει, μόλις διατεθούν επαρκή στοιχεία ανά χώρα, συνολικές εκτιμήσεις για τα 28 κράτη μέλη της ΕΕ όσον αφορά τα κύρια συγκεντρωτικά δεδομένα της παρούσας ενότητας. Όταν είναι εφικτό, η Επιτροπή (Eurostat) παράγει και δημοσιεύει εκτιμήσεις των στοιχείων τα οποία δεν έχουν διαβιβασθεί από τα κράτη μέλη εντός της προθεσμίας που προβλέπει το σημείο 2.
4. Το πρώτο έτος αναφοράς είναι το 2015.
5. Κατά την πρώτη διαβίβαση στοιχείων, τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν ετήσια στοιχεία από το 2014 έως το πρώτο έτος αναφοράς.
6. Σε κάθε επόμενη διαβίβαση στοιχείων προς την Επιτροπή, τα κράτη μέλη παρέχουν ετήσια στοιχεία για τα έτη $n - 2$, $n - 1$ και n , όπου n το έτος αναφοράς. Τα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν διαθέσιμα στοιχεία για τα έτη που προηγούνται του 2014.

Τμήμα 5**ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ**

1. Για τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο τμήμα 3, τα στοιχεία υποβάλλονται ταξινομημένα ανά:
 - τύπους παραγωγών/καταναλωτών υπηρεσιών περιβαλλοντικής προστασίας, όπως ορίζεται στο τμήμα 2,
 - κατηγορίες της ταξινόμησης των δραστηριοτήτων περιβαλλοντικής προστασίας (CEPA) συγκεντρωτικά ως εξής:

Για τις δραστηριότητες γενικής κυβέρνησης και για τις μεταβιβάσεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - άθροισμα των CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 και CEPA 7
 - CEPA 6
 - άθροισμα των CEPA 8 και CEPA 9

Για βοηθητικές δραστηριότητες των εταιρειών:

 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - άθροισμα των CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 και CEPA 9

Για εταιρείες ως δευτερεύοντες και ειδικούς παραγωγούς:

 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4

Για νοικοκυριά ως καταναλωτές:

 - CEPA 2
 - CEPA 3

- Οι ακόλουθοι κωδικοί NACE για τη βοηθητική παραγωγή υπηρεσιών για την προστασία του περιβάλλοντος: NACE Αναθ. 2 Β, Γ, Δ, κλάδος 36. Τα δεδομένα για τον τομέα Γ υποβάλλονται ανά κλάδους. Οι κλάδοι 10–12, 13–15 και 31–32 ομαδοποιούνται. Τα κράτη μέλη τα οποία, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 295/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ (όσον αφορά τους ορισμούς των χαρακτηριστικών, τον τεχνικό μορφότυπο για τη διαβίβαση των δεδομένων, τις απαιτήσεις διπλής υποβολής στοιχείων με ταξινόμηση NACE Αναθ. 1.1 και NACE Αναθ. 2 και τη χορήγηση παρεκκλίσεων για τις στατιστικές διάρθρωσης των επιχειρήσεων), δεν υποχρεούνται να συλλέγουν δεδομένα για τις δαπάνες περιβαλλοντικής προστασίας για έναν ή περισσότερους από αυτούς τους κωδικούς NACE δεν χρειάζεται να παράσχουν στοιχεία για αυτούς τους κωδικούς NACE.

2. Οι τάξεις της CEPA που αναφέρονται στο σημείο 1 είναι οι ακόλουθες:

- CEPA 1 — Προστασία του αέρα του περιβάλλοντος και του κλίματος
CEPA 2 — Διαχείριση λυμάτων
CEPA 3 — Διαχείριση αποβλήτων
CEPA 4 — Προστασία και αποκατάσταση του εδάφους, των υπόγειων και των επιφανειακών υδάτων
CEPA 5 — Μείωση του θορύβου και των κραδασμών
CEPA 6 — Προστασία της βιοποικιλότητας και του τοπίου
CEPA 7 — Προστασία από τις ακτινοβολίες
CEPA 8 — Έρευνα και ανάπτυξη στον τομέα του περιβάλλοντος
CEPA 9 — Λοιπές δραστηριότητες περιβαλλοντικής προστασίας

Τμήμα 6

ΜΕΓΙΣΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΩΝ ΠΕΡΙΟΔΩΝ

Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, η μέγιστη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου είναι δύο έτη από την καταληκτική ημερομηνία της πρώτης διαβίβασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΥΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΑΓΑΘΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Τμήμα 1

ΣΤΟΧΟΙ

Οι στατιστικές για τα περιβαλλοντικά αγαθά και τις υπηρεσίες καταγράφουν και παρουσιάζουν στοιχεία σχετικά με τις δραστηριότητες παραγωγής των εθνικών οικονομιών που δημιουργούν περιβαλλοντικά προϊόντα κατά τρόπο συμβατό με τα στοιχεία που υποβάλλονται στο πλαίσιο του ΕΣΛ.

Οι λογαριασμοί περιβαλλοντικών αγαθών και υπηρεσιών θα πρέπει να κάνουν χρήση των ήδη υφιστάμενων πληροφοριών από τους εθνικούς λογαριασμούς, τις στατιστικές διάρθρωσης επιχειρήσεων, το μητρώο επιχειρήσεων και άλλες πηγές.

Το παρόν παράρτημα ορίζει τα στοιχεία που πρέπει να συλλεχθούν, να καταρτισθούν, να διαβιβασθούν και να αξιολογηθούν για τους λογαριασμούς περιβαλλοντικών αγαθών και υπηρεσιών από τα κράτη μέλη.

Τμήμα 2

ΚΑΛΥΨΗ

Ο τομέας περιβαλλοντικών αγαθών και υπηρεσιών έχει τα ίδια όρια συστήματος όπως το ΕΣΛ και αποτελείται από όλα τα περιβαλλοντικά αγαθά και υπηρεσίες που δημιουργούνται μέσα στο όριο παραγωγής. Το ΕΣΛ ορίζει την παραγωγή ως τη δραστηριότητα που πραγματοποιείται υπό τον έλεγχο και την ευθύνη μιας θεσμικής μονάδας η οποία χρησιμοποιεί εισροές εργασίας, κεφαλαίου και αγαθών και υπηρεσιών για την παραγωγή αγαθών και υπηρεσιών.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 295/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2008, σχετικά με τις στατιστικές διάρθρωσης των επιχειρήσεων (ΕΕ L 97 της 9.4.2008, σ. 13).

Τα περιβαλλοντικά αγαθά και υπηρεσίες εντάσσονται στις ακόλουθες κατηγορίες: ειδικές περιβαλλοντικές υπηρεσίες, προϊόντα αποκλειστικά για περιβαλλοντικούς σκοπούς (συναφή προϊόντα), προσαρμοσμένα αγαθά και περιβαλλοντικές τεχνολογίες.

Τμήμα 3

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Τα κράτη μέλη παράγουν στατιστικές στον τομέα περιβαλλοντικών αγαθών και υπηρεσιών σύμφωνα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- εμπορεύσιμη παραγωγή, εκ της οποίας:
 - εξαγωγές,
- προστιθέμενη αξία των εμπορεύσιμων δραστηριοτήτων,
- απασχόληση των εμπορεύσιμων δραστηριοτήτων.

Όλα τα στοιχεία αναφέρονται σε εκατ. εθνικού νομίσματος, εκτός από το χαρακτηριστικό “απασχόληση”, για το οποίο η μονάδα αναφοράς πρέπει να είναι το “ισοδύναμο πλήρους απασχόλησης”.

Τμήμα 4

ΠΡΩΤΟ ΕΤΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ, ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΘΕΣΜΙΕΣ ΔΙΑΒΙΒΑΣΗΣ

1. Οι στατιστικές καταρτίζονται και διαβιβάζονται σε ετήσια βάση.
2. Οι στατιστικές διαβιβάζονται εντός 24 μηνών μετά τη λήξη του έτους αναφοράς.
3. Προκειμένου να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των χρηστών όσον αφορά την παροχή πλήρων και έγκαιρων στοιχείων, η Επιτροπή (Eurostat) παράγει, μόλις διατεθούν επαρκή στοιχεία ανά χώρα, συνολικές εκτιμήσεις για τα 28 κράτη μέλη της ΕΕ όσον αφορά τα κύρια συγκεντρωτικά δεδομένα της παρούσας ενότητας. Όταν είναι εφικτό, η Επιτροπή (Eurostat) παράγει και δημοσιεύει εκτιμήσεις των στοιχείων τα οποία δεν έχουν διαβιβασθεί από τα κράτη μέλη εντός της προθεσμίας που προβλέπει το σημείο 2.
4. Το πρώτο έτος αναφοράς είναι το 2015.
5. Κατά την πρώτη διαβίβαση στοιχείων, τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν ετήσια στοιχεία από το 2014 έως το πρώτο έτος αναφοράς.
6. Σε κάθε επόμενη διαβίβαση στοιχείων προς την Επιτροπή, τα κράτη μέλη παρέχουν ετήσια στοιχεία για τα έτη $n - 2$, $n - 1$ και n , όπου n το έτος αναφοράς. Τα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν διαθέσιμα στοιχεία για τα έτη που προηγούνται του 2014.

Τμήμα 5

ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. Για τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο τμήμα 3, τα στοιχεία υποβάλλονται διαταξινομημένα με:
 - την ταξινόμηση των οικονομικών δραστηριοτήτων, NACE Αναθ. 2 (επίπεδο συγκεντρώσης A*21, όπως ορίζεται στο ΕΣΛ),
 - τις τάξεις της CEPA και της ταξινόμησης των δραστηριοτήτων διαχείρισης των πόρων (CReMA) που ομαδοποιούνται ως εξής:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - CEPA 5
 - CEPA 6

- άθροισμα των CEPA 7, CEPA 8 και CEPA 9
- CReMA 10
- CReMA 11
- CReMA 13
 - CReMA 13A
 - CReMA 13B
 - CReMA 13Γ
- CReMA 14
- άθροισμα των CReMA 12, CReMA 15 και CReMA 16

2. Οι τάξεις CEPA που αναφέρονται στο σημείο 1 είναι όπως ορίζονται στο παράρτημα IV. Οι τάξεις CReMA που αναφέρονται στο σημείο 1 είναι ως εξής:

CReMA 10 — Διαχείριση των υδάτων

CReMA 11 — Διαχείριση των δασικών πόρων

CReMA 12 — Διαχείριση της άγριας πανίδας και χλωρίδας

CReMA 13 — Διαχείριση των ενεργειακών πόρων

— CReMA 13A — Παραγωγή ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές

— CReMA 13B — Εξοικονόμηση και διαχείριση της θερμότητας/ενέργειας

— CReMA 13Γ — Ελαχιστοποίηση της χρήσης των ορυκτών πηγών ενέργειας ως πρώτων υλών

CReMA 14 — Διαχείριση των ορυκτών

CReMA 15 — Δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης για τη διαχείριση των πόρων

CReMA 16 — Άλλες δραστηριότητες διαχείρισης των πόρων

Τμήμα 6

ΜΕΓΙΣΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΩΝ ΠΕΡΙΟΔΩΝ

Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, η μέγιστη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου είναι δύο έτη από την καταληκτική ημερομηνία της πρώτης διαβίβασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΕΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΥΣ ΦΥΣΙΚΗΣ ΡΟΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Τμήμα 1

ΣΤΟΧΟΙ

Οι λογαριασμοί φυσικής ροής ενέργειας παρουσιάζουν στοιχεία σχετικά με τη φυσική ροή της ενέργειας εκφραζόμενη σε terajoules με τρόπο ώστε να είναι πλήρως συμβατά με το ΕΣΛ. Οι λογαριασμοί φυσικής ροής ενέργειας καταγράφουν τα ενεργειακά δεδομένα σε σχέση με τις οικονομικές δραστηριότητες των μονάδων μόνιμων κατοίκων των εθνικών οικονομιών με διαχωρισμό ανά οικονομική δραστηριότητα. Παρουσιάζουν την προσφορά και τη χρήση των φυσικών εισροών ενέργειας, των ενεργειακών προϊόντων και των καταλοίπων ενέργειας. Στις οικονομικές δραστηριότητες περιλαμβάνονται η παραγωγή, η κατανάλωση και η συσσώρευση.

Το παρόν παράρτημα ορίζει τα στοιχεία που πρέπει να συλλεχθούν, να καταρτισθούν, να διαβιβασθούν και να αξιολογηθούν για τους λογαριασμούς φυσικής ροής ενέργειας από τα κράτη μέλη.

Τμήμα 2

ΚΑΛΥΨΗ

Οι λογαριασμοί φυσικής ροής ενέργειας έχουν τα ίδια όρια συστήματος όπως το ΕΣΛ και βασίζονται επίσης στην αρχή της μόνιμης κατοικίας.

Σύμφωνα με το ΕΣΛ, μια μονάδα θεωρείται μονάδα μόνιμος κάτοικος μιας χώρας όταν έχει το επίκεντρο οικονομικού ενδιαφέροντος στην οικονομική επικράτεια της εν λόγω χώρας, δηλαδή όταν επιδίδεται για εκτεταμένη χρονική περίοδο (1 έτος ή περισσότερο) σε οικονομικές δραστηριότητες στην εν λόγω επικράτεια.

Οι λογαριασμοί φυσικής ροής ενέργειας καταγράφουν τις φυσικές ροές ενέργειας που προέρχονται από τις δραστηριότητες όλων των μονάδων μόνιμων κατοίκων, ανεξάρτητα από την πραγματική γεωγραφική προέλευση των εν λόγω ροών.

Οι λογαριασμοί φυσικής ροής ενέργειας καταγράφουν τη φυσική ροή της ενέργειας από το περιβάλλον στην οικονομία, στο εσωτερικό της οικονομίας, και από την οικονομία πίσω στο περιβάλλον.

Τμήμα 3

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Τα κράτη μέλη παράγουν λογαριασμούς φυσικής ροής ενέργειας σύμφωνα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- τις φυσικές ροές ενέργειας ομαδοποιημένες σε τρεις γενικές κατηγορίες:
 - i) φυσικές εισροές ενέργειας,
 - ii) προϊόντα ενέργειας,
 - iii) κατάλοιπα ενέργειας·
- την προέλευση των φυσικών ροών ενέργειας, που ομαδοποιούνται σε πέντε κατηγορίες: παραγωγή, κατανάλωση, συσσώρευση, υπόλοιπο κόσμος και περιβάλλον·
- τον προορισμό των φυσικών ροών, ομαδοποιημένων στις ίδιες πέντε κατηγορίες όπως και η προέλευση των φυσικών ροών ενέργειας.

Όλα τα στοιχεία πρέπει να αναφέρονται σε terajoules.

Τμήμα 4

ΠΡΩΤΟ ΕΤΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ, ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΘΕΣΜΙΕΣ ΔΙΑΒΙΒΑΣΗΣ

1. Οι στατιστικές καταρτίζονται και διαβιβάζονται σε ετήσια βάση.
2. Οι στατιστικές διαβιβάζονται εντός 21 μηνών μετά τη λήξη του έτους αναφοράς.
3. Προκειμένου να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των χρηστών όσον αφορά την παροχή πλήρων και έγκαιρων στοιχείων, η Επιτροπή (Eurostat) παράγει, μόλις διατεθούν επαρκή στοιχεία ανά χώρα, συνολικές εκτιμήσεις για τα 28 κράτη μέλη της ΕΕ όσον αφορά τα κύρια συγκεντρωτικά δεδομένα της παρούσας ενότητας. Όταν είναι εφικτό, η Επιτροπή (Eurostat) παράγει και δημοσιεύει εκτιμήσεις των στοιχείων τα οποία δεν έχουν διαβιβασθεί από τα κράτη μέλη εντός της προθεσμίας που προβλέπει το σημείο 2.
4. Το πρώτο έτος αναφοράς είναι το 2015.
5. Κατά την πρώτη διαβίβαση στοιχείων, τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν ετήσια στοιχεία από το 2014 έως το πρώτο έτος αναφοράς.
6. Σε κάθε επόμενη διαβίβαση στοιχείων προς την Επιτροπή, τα κράτη μέλη παρέχουν ετήσια στοιχεία για τα έτη $n - 2$, $n - 1$ και n , όπου n το έτος αναφοράς. Τα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν διαθέσιμα στοιχεία για τα έτη που προηγούνται του 2014.

Τμήμα 5

ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. Για τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο τμήμα 3, υποβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία σε φυσικές μονάδες:
 - Πίνακας προσφοράς ροών ενέργειας. Ο πίνακας αυτός καταγράφει την παροχή φυσικών εισροών ενέργειας, τα προϊόντα ενέργειας και τα κατάλοιπα ενέργειας (κατά γραμμή) με βάση την προέλευση, δηλαδή τον “προμηθευτή” (κατά στήλη).
 - Πίνακας χρήσης ενεργειακών ροών. Ο πίνακας αυτός καταγράφει τη χρήση φυσικών εισροών ενέργειας, τα προϊόντα ενέργειας και τα κατάλοιπα ενέργειας (κατά γραμμή) με βάση τον προορισμό, δηλαδή τον “χρήστη” (κατά στήλη).
 - Πίνακας για τη χρήση από άποψη εκπομπής αερίων των ενεργειακών ροών. Ο πίνακας αυτός καταγράφει τη χρήση από άποψη εκπομπής αερίων των φυσικών εισροών ενέργειας και των ενεργειακών προϊόντων (κατά γραμμή) με βάση τη μονάδα χρήσης και έκλυσης εκπομπών (κατά στήλη).
 - Πίνακας διασύνδεσης με τα διάφορα στοιχεία που συνδέουν τη διαφορά μεταξύ των λογαριασμών ενέργειας και των ισοζυγίων ενέργειας.
2. Οι πίνακες προσφοράς και χρήσης των ενεργειακών ροών (συμπεριλαμβανομένων των σχετιζόμενων ροών από άποψη εκπομπής αερίων) έχουν κοινή διάταξη όσον αφορά τις γραμμές και τις στήλες.
3. Οι στήλες υποδηλώνουν την προέλευση (προσφορά) ή τον προορισμό (χρήση) των φυσικών ροών. Οι στήλες κατατάσσονται σε πέντε κατηγορίες:
 - Η “παραγωγή” σχετίζεται με την παραγωγή αγαθών και υπηρεσιών. Οι δραστηριότητες παραγωγής ταξινομούνται σύμφωνα με τη NACE Αναθ. 2 και τα δεδομένα αναφέρονται σε επίπεδο συγκεντρώσης A*64.
 - Οι δραστηριότητες “κατανάλωσης” παρουσιάζονται ως σύνολο, αλλά και διαιρεμένες σε τρεις υποκατηγορίες (μεταφορές, θέρμανση/ψύξη, άλλο) για την τελική κατανάλωση στα ιδιωτικά νοικοκυριά.
 - Η “συσσώρευση” αναφέρεται στις μεταβολές των αποθεμάτων ενεργειακών προϊόντων εντός της οικονομίας.
 - Ο “υπόλοιπος κόσμος” καταγράφει τις ροές των εισαγόμενων και εξαγόμενων προϊόντων.
 - Το “περιβάλλον” καταγράφει την προέλευση των φυσικών εισροών ενέργειας και τον προορισμό των ροών των καταλοίπων ενέργειας.
4. Οι γραμμές περιγράφουν το είδος των φυσικών ροών που ταξινομούνται στο τμήμα 3 πρώτη περίπτωση.
5. Η ταξινόμηση των φυσικών εισροών ενέργειας, των ενεργειακών προϊόντων και των καταλοίπων ενέργειας έχει ως εξής:
 - Οι φυσικές εισροές ενέργειας ομαδοποιούνται σε φυσικές εισροές μη ανανεώσιμης ενέργειας και σε φυσικές εισροές ανανεώσιμης ενέργειας.
 - Τα ενεργειακά προϊόντα ομαδοποιούνται ανάλογα με την ταξινόμηση που χρησιμοποιείται στις ευρωπαϊκές στατιστικές ενέργειας.
 - Τα κατάλοιπα ενέργειας περιλαμβάνουν τα απόβλητα (χωρίς νομισματική αξία)· απώλειες κατά τη διάρκεια της εξόρυξης/άντλησης, της διανομής/μεταφοράς, του μετασχηματισμού/μετατροπής και της αποθήκευσης· καθώς και εξισωτικά μεγέθη για την εξισορρόπηση των πινάκων προσφοράς και χρήσης.
6. Η “διασύνδεση” από τον δείκτη με βάση την αρχή μόνιμης κατοικίας έως τον δείκτη με βάση την επικράτεια παρουσιάζεται για το σύνολο της εθνικής οικονομίας (χωρίς κατανομή ανά κλάδο παραγωγής) και επιτυγχάνεται ως εξής:

συνολική χρήση ενέργειας από μόνιμους κατοίκους:

 - χρήση ενέργειας από μόνιμους κατοίκους στο εξωτερικό
 - + χρήση ενέργειας από μη μόνιμους κατοίκους στην επικράτεια
 - + στατιστικές διαφορές
 - = ακαθάριστη εγχώρια κατανάλωση ενέργειας (με βάση την επικράτεια)

Τμήμα 6**ΜΕΓΙΣΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΩΝ ΠΕΡΙΟΔΩΝ**

Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, η μέγιστη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου είναι δύο έτη από την καταληκτική ημερομηνία της πρώτης διαβίβασης.»

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 539/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 16ης Απριλίου 2014****σχετικά με τις εισαγωγές ρυζιού καταγωγής Μπανγκλαντές και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3491/90 του Συμβουλίου**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 207,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο πλαίσιο του Γύρου της Ουρουγουάης, η Ένωση ανέλαβε την υποχρέωση να προσφέρει προτιμησιακό καθεστώς κατά την εισαγωγή ρυζιού που κατάγεται από τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες. Μία από τις χώρες στις οποίες απευθύνθηκε η προσφορά, το Μπανγκλαντές, εκδήλωσε το ενδιαφέρον του για την ανάπτυξη εμπορικών συναλλαγών στον τομέα του ρυζιού. Προς τούτο, εγκρίθηκε ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3491/90 του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3491/90 αναθέτει εξουσίες στην Επιτροπή για την εκτέλεση ορισμένων διατάξεών του. Συνεπεία της έναρξης ισχύος της συνθήκης της Λισαβόνας, οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να εναρμονιστούν με τα άρθρα 290 και 291 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Για λόγους σαφήνειας, κρίνεται σκόπιμο να καταργηθεί ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3491/90 και να αντικατασταθεί με τον παρόντα κανονισμό.
- (3) Το προτιμησιακό καθεστώς κατά την εισαγωγή συνεπάγεται τη μείωση του εισαγωγικού δασμού εντός του ορίου ορισμένης ποσότητας αποφλοιωμένου ρυζιού. Οι αντίστοιχες ποσότητες σε άλλα στάδια βιομηχανικής επεξεργασίας του ρυζιού πέρα από αυτό του αποφλοιωμένου ρυζιού θα πρέπει να υπολογίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1312/2008 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (4) Προκειμένου να καθοριστούν οι εισαγωγικοί δασμοί που εφαρμόζονται στο ρύζι καταγωγής Μπανγκλαντές το οποίο εισάγεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.
- (5) Για να εξασφαλίζεται ότι τα πλεονεκτήματα του προτιμησιακού καθεστώτος κατά την εισαγωγή περιορίζονται στο ρύζι καταγωγής Μπανγκλαντές, θα πρέπει να εκδίδεται πιστοποιητικό καταγωγής.
- (6) Για να συμπληρωθούν ή τροποποιηθούν ορισμένα μη ουσιαστικά στοιχεία του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ για τη θέσπιση κανόνων που θα εξαρτούν τη συμμετοχή στο καθεστώς από τη σύσταση εγγύησης σύμφωνα με το άρθρο 66 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, ακόμα και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Η Επιτροπή, όταν ετοιμάζει και συντάσσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (7) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται, εκτός εάν ρητώς

⁽¹⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Απριλίου 2014 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Απριλίου 2014.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3491/90 του Συμβουλίου, της 26ης Νοεμβρίου 1990, για τις εισαγωγές ρυζιού καταγωγής Μπανγκλαντές (ΕΕ L 337 της 4.12.1990, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1312/2008 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2008, για τον καθορισμό των συντελεστών μετατροπής, των εξόδων βιομηχανικής επεξεργασίας και της αξίας των υποπροϊόντων που αντιστοιχούν στα διάφορα στάδια μεταποίησης του ρυζιού (ΕΕ L 344 της 20.12.2008, σ. 56).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 2013 σχετικά με τη χρηματοδότηση, τη διαχείριση και την παρακολούθηση της κοινής γεωργικής πολιτικής και την κατάργηση των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΟΚ) αριθ. 352/78, (ΕΚ) αριθ. 165/94, (ΕΚ) αριθ. 2799/98, (ΕΚ) αριθ. 814/2000, (ΕΚ) αριθ. 1290/2005 και (ΕΚ) αριθ. 485/2008 (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 549).

προβλέπεται αλλιώς, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾. Παρά ταύτα, όταν η αναστολή του προτιμησιακού καθεστώτος κατά την εισαγωγή καθίσταται αναγκαία, θα πρέπει να είναι δυνατή η έκδοση από την Επιτροπή εκτελεστικών πράξεων χωρίς εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού.

- (8) Ο παρών κανονισμός αποτελεί τμήμα της κοινής εμπορικής πολιτικής της Ένωσης, η οποία οφείλει να συμβαδίζει με τους στόχους της πολιτικής της Ένωσης στον τομέα της αναπτυξιακής συνεργασίας, όπως οι στόχοι αυτοί ορίζονται στο άρθρο 208 ΣΛΕΕ, και συγκεκριμένα με την εξάλειψη της φτώχειας και την προώθηση της βιώσιμης ανάπτυξης και της χρηστής διακυβέρνησης στις αναπτυσσόμενες χώρες. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να συνάδει με τις απαιτήσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), ιδίως με την απόφαση για διακριτική και ευνοϊκότερη μεταχείριση, αμοιβαιότητα και πληρέστερη συμμετοχή των αναπτυσσόμενων κρατών («ρήτρα εξουσιοδότησης»), που εκδόθηκε βάσει της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου το 1979, δυνάμει της οποίας τα μέλη του ΠΟΕ μπορούν να παρέχουν διακριτική και ευνοϊκότερη μεταχείριση στις αναπτυσσόμενες χώρες.
- (9) Ο παρών κανονισμός βασίζεται επίσης στην αναγνώριση του δικαιώματος των μικροκαλλιεργητών και των εργαζομένων στον γεωργικό τομέα για αξιοπρεπές εισόδημα και ασφαλές και υγιές περιβάλλον εργασίας, ως θεμελιώδους στόχου των εμπορικών προτιμήσεων που χορηγούνται σε αναπτυσσόμενες χώρες, και ειδικότερα σε λιγότερο αναπτυγμένες χώρες. Η Ένωση στοχεύει στον προσδιορισμό και την επιδίωξη κοινών πολιτικών και δράσεων με σκοπό την προώθηση της βιώσιμης οικονομικής, κοινωνικής και περιβαλλοντικής ανάπτυξης των αναπτυσσόμενων χωρών, με πρωταρχικό στόχο την εξάλειψη της φτώχειας. Στο πλαίσιο αυτό, η επικύρωση και ουσιαστική εφαρμογή των βασικών διεθνών συμβάσεων για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τα δικαιώματα των εργαζομένων, την προστασία του περιβάλλοντος και τη χρηστή διακυβέρνηση, ιδίως εκείνων που ορίζονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 978/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, είναι απαραίτητες για τη στήριξη της προόδου προς τη βιώσιμη ανάπτυξη, όπως εκφράζονται στο ειδικό καθεστώς κινήτρων που παρέχει πρόσθετες δασμολογικές προτιμήσεις δυνάμει του εν λόγω κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει προτιμησιακό καθεστώς εισαγωγής για τις εισαγωγές ρυζιού καταγωγής Μπανγκλαντές που υπάγονται στους κωδικούς ΣΟ 1006 10 (με εξαίρεση τον κωδικό ΣΟ 1006 10 10), 1006 20 και 1006 30.
 2. Το προτιμησιακό καθεστώς εισαγωγής περιορίζεται σε ποσότητα ισοδύναμη με 4 000 τόνους αποφλοιωμένου ρυζιού ανά ημερολογιακό έτος.
- Οι ποσότητες σε άλλα στάδια βιομηχανικής επεξεργασίας του ρυζιού πέρα από αυτό του αποφλοιωμένου ρυζιού μετατρέπονται χρησιμοποιώντας τους συντελεστές μετατροπής που καθορίζονται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1312/2008.
3. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη με την οποία αναστέλλει την εφαρμογή του προτιμησιακού καθεστώτος κατά την εισαγωγή, που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφόσον διαπιστώσει ότι, κατά τη διάρκεια του τρέχοντος έτους, οι εισαγωγές που έχουν επωφεληθεί από το εν λόγω καθεστώς έχουν φθάσει την ποσότητα που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται χωρίς εφαρμογή της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.

Άρθρο 2

Δασμός κατά την εισαγωγή

1. Εντός του ορίου της ποσότητας που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, ο δασμός κατά την εισαγωγή του ρυζιού ισούται:
 - α) για το αναποφλοιωτο ρύζι (paddy) που υπάγεται στον κωδικό ΣΟ 1006 10, με εξαίρεση τον κωδικό ΣΟ 1006 10 10, με τους δασμούς που καθορίζονται στο κοινό δασμολόγιο μειωμένος κατά 50 % και μείον άλλα 4,34 EUR·
 - β) για το αποφλοιωμένο ρύζι που υπάγεται στον κωδικό ΣΟ 1006 20, με τον δασμό που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 183 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 μειωμένος κατά 50 % και μείον άλλα 4,34 EUR·
 - γ) για το ημιλευκασμένο ή λευκασμένο ρύζι που υπάγεται στον κωδικό ΣΟ 1006 30, με τον δασμό που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 183 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 μειωμένος κατά 16,78 EUR, ποσό που στη συνέχεια μειώνεται περαιτέρω κατά 50 % και επιπλέον μείον 6,52 EUR.
2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται υπό τον όρο ότι η αρμόδια αρχή του Μπανγκλαντές έχει εκδώσει πιστοποιητικό καταγωγής.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 978/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την εφαρμογή συστήματος γενικευμένων δασμολογικών προτιμήσεων και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 732/2008 (ΕΕ L 303 της 31.10.2012, σ. 1).

Άρθρο 3

Κατ' εξουσιοδότηση εξουσίες

Προκειμένου να διασφαλιστούν η αξιοπιστία και η αποτελεσματικότητα του προτιμησιακού καθεστώτος κατά την εισαγωγή, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 4 για τη θέσπιση κανόνων που ορίζουν ότι η συμμετοχή στο σχετικό προτιμησιακό καθεστώς κατά την εισαγωγή, που θεσπίζεται στο άρθρο 1, εξαρτάται από τη σύσταση εγγύησης.

Άρθρο 4

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 3 ανατίθεται στην Επιτροπή για διάστημα πέντε ετών από τις 28 Μαΐου 2014. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την εξουσιοδότηση το αργότερο εννέα μήνες πριν από το τέλος της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση για την ανάκληση θέτει τέρμα στην ανάθεση της εξουσίας που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευση της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που προσδιορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει την εγκυρότητα των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Η Επιτροπή, μόλις εκδώσει μία κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί συγχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 3 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εφόσον, πριν από τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 5

Εκτελεστικές αρμοδιότητες

Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των απαιτούμενων μέτρων σχετικά με:

- α) τη διοικητική μέθοδο που πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διαχείριση του προτιμησιακού καθεστώτος κατά την εισαγωγή·
- β) τα μέσα για τον προσδιορισμό της καταγωγής του προϊόντος που καλύπτεται από το προτιμησιακό καθεστώς κατά την εισαγωγή·
- γ) τη μορφή και την περίοδο ισχύος του πιστοποιητικού καταγωγής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2·
- δ) την περίοδο ισχύος των πιστοποιητικών εισαγωγής, κατά περίπτωση·
- ε) το ποσό της απαιτούμενης εγγύησης που πρέπει να συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 3·
- στ) τις κοινοποιήσεις που πρέπει να διαβιβασθούν στην Επιτροπή από τα κράτη μέλη.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 6 παράγραφος 2.

Άρθρο 6

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για την κοινή οργάνωση των γεωργικών αγορών, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 229 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Αν η επιτροπή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να γνωμοδοτήσει με έγγραφη διαδικασία, η εν λόγω διαδικασία περατώνεται χωρίς αποτέλεσμα αν, εντός της προθεσμίας για την παροχή της γνωμοδότησης, το αποφασίσει ο πρόεδρος της επιτροπής ή το ζητήσει τουλάχιστον το ένα τέταρτο των μελών της.

Άρθρο 7

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3491/90 καταργείται.

Οι παραπομπές στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3491/90 νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 8

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της ημέρας δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 16 Απριλίου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πίνακας αντιστοιχίας

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3491/90	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1	Άρθρο 2
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 2
Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 1 παράγραφος 3
Άρθρο 3	Άρθρα 3 έως 6

ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΕΙΣ

Στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 539/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με τις εισαγωγές ρυζιού καταγωγής Μπανγκλαντές και την κατάργηση του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΟΚ) αριθ. 3491/90 ⁽¹⁾, η Επιτροπή υπενθυμίζει τη δέσμευση που ανέλαβε στην παράγραφο 15 της συμφωνίας-πλαισίου για τις σχέσεις Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Ευρωπαϊκής Επιτροπής να παρέχει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πλήρη ενημέρωση και τεκμηρίωση για τις συναντήσεις που πραγματοποιεί με εθνικούς εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο των εργασιών της για την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

⁽¹⁾ Βλέπε σελίδα 125 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 540/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 16ης Απριλίου 2014****σχετικά με την ηχοστάθμη των μηχανοκίνητων οχημάτων και την αντικατάσταση των σιγαστήρων τους, την τροποποίηση της οδηγίας 2007/46/ΕΚ και την κατάργηση της οδηγίας 70/157/ΕΟΚ****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εσωτερική αγορά, κατά το άρθρο 26 παράγραφος 2 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), περιλαμβάνει έναν χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα στον οποίο πρέπει να εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων. Για τον σκοπό αυτό, υπάρχει ένα ολοκληρωμένο σύστημα έγκρισης τύπου ΕΕ για τα μηχανοκίνητα οχήματα. Οι τεχνικές απαιτήσεις για την έγκριση τύπου ΕΕ των μηχανοκίνητων οχημάτων και των σιγαστήρων τους όσον αφορά τις επιτρεπόμενες ηχοστάθμες θα πρέπει να εναρμονισθούν ώστε να αποφεύγεται η θέσπιση απαιτήσεων οι οποίες διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο και να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, προβλέποντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και της δημόσιας ασφάλειας και καλύτερη ποιότητα ζωής και υγείας και λαμβάνοντας υπόψη τα οδικά οχήματα ως μείζονα πηγή θορύβου στον τομέα των μεταφορών.
- (2) Οι απαιτήσεις έγκρισης τύπου ΕΕ ισχύουν ήδη στο πλαίσιο της νομοθεσίας της Ένωσης που ρυθμίζει διάφορες πτυχές των επιδόσεων των μηχανοκίνητων οχημάτων, όπως οι εκπομπές CO₂ από αυτοκίνητα και οι εκπομπές ρύπων και τα πρότυπα ασφαλείας των ελαφρών επαγγελματικών οχημάτων. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ισχύουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να αναπτυχθούν κατά τρόπον ώστε να εξασφαλισθεί συνεκτική προσέγγιση στο σύνολο της νομοθεσίας της Ένωσης, λαμβάνοντας υπόψη όλους τους σχετικούς παράγοντες θορύβου.
- (3) Ο θόρυβος από την κυκλοφορία είναι επιβλαβής για την υγεία με πολλούς τρόπους. Παρατεταμένο άγχος από τον θόρυβο μπορεί να εξαντλήσει τα αποθέματα του ανθρώπινου οργανισμού, να προκαλέσει δυσλειτουργία στη ρυθμιστική ικανότητα ενός οργάνου και, ως εκ τούτου, να περιορίσει την αποτελεσματικότητά του. Ο θόρυβος από την κυκλοφορία είναι παράγων κινδύνου για την ανάπτυξη ασθενειών, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακή προσβολή. Οι επιπτώσεις του θορύβου αυτού θα πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω με τον τρόπο που επελέγη και στην οδηγία 2002/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (4) Η οδηγία 70/157/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, εναρμόνισε τις διάφορες τεχνικές απαιτήσεις των κρατών μελών σχετικά με το αποδεκτό ηχητικό επίπεδο των οχημάτων με κινητήρα και των διατάξεων εξάτμισης τους για τον σκοπό της ίδρυσης και λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς. Χάριν ορθής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και προκειμένου να διασφαλιστεί η ενιαία και ομοιόμορφη εφαρμογή σε ολόκληρη την Ένωση, είναι σκόπιμο η οδηγία να αντικατασταθεί από τον παρόντα κανονισμό.

⁽¹⁾ ΕΕ C 191 της 29.6.2012, σ. 76.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 6ης Φεβρουαρίου 2013 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 20ής Φεβρουαρίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Απριλίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ Οδηγία 2002/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 2002, σχετικά με την αξιολόγηση και τη διαχείριση του περιβαλλοντικού θορύβου (ΕΕ L 189 της 18.7.2002, σ. 12).

⁽⁴⁾ Οδηγία 70/157/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 6ης Φεβρουαρίου 1970, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αναφέρονται στο αποδεκτό ηχητικό επίπεδο και στη διάταξη εξάτμισεως των οχημάτων με κινητήρα (ΕΕ L 42 της 23.2.1970, σ. 16).

- (5) Ο παρών κανονισμός αποτελεί ξεχωριστό κανονισμό στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης τύπου σύμφωνα με την οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Ως εκ τούτου, τα παραρτήματα IV, VI και XI της εν λόγω οδηγίας θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (6) Η οδηγία 70/157/ΕΟΚ αναφέρεται στον κανονισμό αριθ. 51 της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (ΟΕΕ/ΗΕ) σχετικά με τις εκπομπές θορύβου ⁽²⁾ ο οποίος καθορίζει τη μέθοδο δοκιμής για τις εκπομπές θορύβου, και στον κανονισμό αριθ. 59 της ΟΕΕ/ΗΕ όσον αφορά τις ενιαίες διατάξεις σχετικά με την έγκριση ανταλλακτικών σιγαστήρων εξάτμισης ⁽³⁾. Η Ένωση είναι συμβαλλόμενο μέρος στη συμφωνία της οικονομικής επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη της 20ής Μαρτίου 1958 σχετικά με την υιοθέτηση ομοιόμορφων τεχνικών προδιαγραφών για τροχοφόρα οχήματα, εξοπλισμό και εξαρτήματα τα οποία δύνανται να τοποθετηθούν και/ή να χρησιμοποιηθούν σε τροχοφόρα οχήματα και τις συνθήκες για την αμοιβαία αναγνώριση των εγκρίσεων που χορηγούνται με βάση τις προδιαγραφές αυτές ⁽⁴⁾ και αποφάσισε να εφαρμόσει τους δύο αυτούς κανονισμούς.
- (7) Από την έκδοσή της, η οδηγία 70/157/ΕΟΚ έχει υποστεί επανειλημμένα ουσιαστικές τροποποιήσεις. Η πιο πρόσφατη μείωση των ορίων θορύβου για τα μηχανοκίνητα οχήματα, η οποία θεσπίστηκε το 1995, δεν είχε τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Μελέτες έδειξαν ότι η μέθοδος δοκιμής που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας δεν αντικατοπτρίζει πλέον την πραγματική οδηγική συμπεριφορά σε αστικές περιοχές. Ειδικότερα, όπως επισημαίνεται στην Πράσινη Βίβλο σχετικά με τη μελλοντική πολιτική για τον θόρυβο της 4ης Νοεμβρίου 1996, η συμβολή του θορύβου κύλισης των ελαστικών στις συνολικές εκπομπές θορύβου υποτιμάται στη μέθοδο δοκιμής.
- (8) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επομένως να θεσπίσει διαφορετική μέθοδο δοκιμής από την προβλεπόμενη στην οδηγία 70/157/ΕΟΚ. Η νέα μέθοδος θα πρέπει να βασίζεται στη μέθοδο δοκιμής που δημοσιεύθηκε από την ομάδα εργασίας της ΟΕΕ/ΗΕ για τους θορύβους (GRB) το 2007, η οποία ενσωματώνει την έκδοση 2007 του προτύπου ISO 362. Τα αποτελέσματα παρακολούθησης τόσο των παλαιών όσο και των νέων μεθόδων δοκιμής υποβλήθηκαν στην Επιτροπή.
- (9) Η νέα μέθοδος δοκιμής θεωρείται αντιπροσωπευτική για την εκπομπή θορύβου υπό κανονικές συνθήκες κυκλοφορίας, αλλά είναι λιγότερο αντιπροσωπευτική για τις εκπομπές θορύβου υπό τις χειρίστερες συνθήκες. Ως εκ τούτου, ήταν απαραίτητο να θεσπισθούν στον παρόντα κανονισμό πρόσθετες διατάξεις σχετικά με τις εκπομπές θορύβου. Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να θεσπίζουν προληπτικές απαιτήσεις που θα καλύψουν τις συνθήκες οδήγησης του οχήματος σε πραγματικές συνθήκες κυκλοφορίας εκτός του κύκλου οδήγησης της έγκρισης τύπου και να αποφυγούν την υπέρβαση κύκλου. Αυτές οι συνθήκες οδήγησης είναι περιβαλλοντικά σημαντικές και θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι οι εκπομπές θορύβου ενός οχήματος υπό συνθήκες οδικής κυκλοφορίας δεν διαφέρουν σημαντικά από τα αναμενόμενα αποτελέσματα της δοκιμής έγκρισης τύπου για το συγκεκριμένο όχημα.
- (10) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να μειώσει περαιτέρω τα επίπεδα θορύβου. Θα πρέπει να λάβει υπόψη τις νέες αυστηρότερες απαιτήσεις για μηχανοκίνητα οχήματα κατά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, ο οποίος εισήγαγε νέες αυστηρότερες απαιτήσεις εκπομπών θορύβου για τα ελαστικά των μηχανοκίνητων οχημάτων. Θα πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη μελέτες που επισημαίνουν την ενόχληση και τις δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία από τον θόρυβο της οδικής κυκλοφορίας, καθώς και το σχετικό κόστος και τα οφέλη.
- (11) Οι συνολικές οριακές τιμές θα πρέπει να μειωθούν σε σχέση με όλες τις πηγές θορύβου των μηχανοκίνητων οχημάτων, συμπεριλαμβανομένης της εισαγωγής αέρα στο σύστημα κίνησης και της εξάτμισης, λαμβάνοντας υπόψη τη συμβολή των ελαστικών στη μείωση του θορύβου που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 661/2009.
- (12) Το κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾, σύμφωνα με τον οποίο τα κράτη μέλη πρέπει να πραγματοποιούν εποπτεία της αγοράς και να ελέγχουν τα προϊόντα που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης, ισχύει για τα προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

⁽¹⁾ Οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά (οδηγία-πλαίσιο) (ΕΕ L 263 της 9.10.2007, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός αριθ. 51 της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (ΟΕΕ/ΗΕ) — Ενιαίες διατάξεις σχετικά με την έγκριση μηχανοκίνητων οχημάτων τεσσάρων τουλάχιστον τροχών όσον αφορά τις εκπομπές θορύβου (ΕΕ L 137 της 30.5.2007, σ. 68).

⁽³⁾ Κανονισμός αριθ. 59 της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (ΟΕΕ/ΟΗΕ) — Ενιαίες διατάξεις σχετικά με την έγκριση ανταλλακτικών σιγαστήρων εξάτμισης (ΕΕ L 326 της 24.11.2006, σ. 43).

⁽⁴⁾ Απόφαση του Συμβουλίου 97/836/ΕΚ της 27ης Νοεμβρίου 1997 ενόψει της προσχωρήσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στη συμφωνία της οικονομικής επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη σχετικά με την υιοθέτηση ομοιόμορφων τεχνικών προδιαγραφών για τροχοφόρα οχήματα, εξοπλισμό και εξαρτήματα τα οποία δύνανται να τοποθετηθούν ή/και να χρησιμοποιηθούν σε τροχοφόρα οχήματα και τις συνθήκες για την αμοιβαία αναγνώριση των εγκρίσεων που χορηγούνται με βάση τις προδιαγραφές αυτές («αναθεωρημένη συμφωνία του 1958») (ΕΕ L 346 της 17.12.1997, σ. 78).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τις απαιτήσεις έγκρισης τύπου και γενικής ασφαλείας των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά (ΕΕ L 200 της 31.7.2009, σ. 1).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

- (13) Ο θόρυβος αποτελεί ένα πολύπτυχο ζήτημα με πολυάριθμες πηγές και παράγοντες που επηρεάζουν τον ήχο που αντιλαμβάνονται οι άνθρωποι και την επίπτωση που έχει αυτός ο ήχος επάνω τους. Η στάθμη θορύβου των οχημάτων εξαρτάται εν μέρει από το περιβάλλον στο οποίο χρησιμοποιούνται, κυρίως από την ποιότητα των οδικών υποδομών, και, ως εκ τούτου, απαιτεί πιο ολοκληρωμένη προσέγγιση. Η οδηγία 2002/49/ΕΚ απαιτεί την περιοδική κατάρτιση στρατηγικών χαρτών θορύβου όσον αφορά, μεταξύ άλλων, τους μεγάλους οδικούς άξονες. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται στους εν λόγω χάρτες θα μπορούν να αποτελέσουν τη βάση μελλοντικών ερευνητικών εργασιών σχετικά με τον περιβαλλοντικό θόρυβο εν γένει, και τον θόρυβο του οδοστρώματος ειδικότερα, καθώς και οδηγούς βέλτιστων πρακτικών σχετικά με την τεχνολογική ανάπτυξη της ποιότητας των οδών και ταξινόμηση των τύπων οδοστρωμάτων, εφόσον συντρέχει λόγος.
- (14) Το έκτο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον ⁽¹⁾ καθόριζε το πλαίσιο για τη θέσπιση περιβαλλοντικής πολιτικής στην Ένωση όσον αφορά την περίοδο 2002-2012. Το εν λόγω πρόγραμμα ζητούσε δράσεις στον τομέα της ηχορύπανσης ώστε να μειωθεί σημαντικά ο αριθμός των ατόμων που επηρεάζονται συστηματικά από μακροπρόθεσμα μέσα επίπεδα θορύβου, ιδίως θορύβου από την οδική κυκλοφορία.
- (15) Τα τεχνικά μέτρα για τον περιορισμό της στάθμης θορύβου στα μηχανοκίνητα οχήματα πρέπει να συμμορφώνονται με μια δέσμη αντικρουόμενων απαιτήσεων, όπως για παράδειγμα τη μείωση του θορύβου και των εκπομπών ρύπων και βελτίωση της ασφάλειας του οχήματος με παράλληλη διατήρηση της τιμής του σε όσο το δυνατόν χαμηλότερο επίπεδο με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόδοση. Η εξίσου ικανοποίηση όλων αυτών των απαιτήσεων και η εξισορρόπησή τους οδηγεί συχνότατα την αυτοκινητοβιομηχανία στα όρια του τεχνικώς εφικτού με τα σημερινά δεδομένα. Οι σχεδιαστές αυτοκινήτων πετύχαιναν πάντα, μέχρι σήμερα, να μεταποσίζουν τα όρια, με τη χρησιμοποίηση νέων, καινοτόμων υλικών και μεθόδων. Το δίκαιο της Ένωσης θα πρέπει να ορίζει ένα σαφές πλαίσιο καινοτομίας το οποίο να μπορεί να επιτευχθεί με εφικτό χρονοδιάγραμμα. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει αυτό ακριβώς το πλαίσιο, παρέχοντας ένα άμεσο κίνητρο για να συμβαδίζει η καινοτομία με τις ανάγκες της κοινωνίας, χωρίς να περιορίζει με κανέναν τρόπο την οικονομική ελευθερία που αποτελεί ζωτική ανάγκη για τη βιομηχανία.
- (16) Η ηχορρύπανση αποτελεί κυρίως τοπικό πρόβλημα, το οποίο απαιτεί όμως λύση σε επίπεδο Ένωσης. Το πρώτο βήμα κάθε βιώσιμης πολιτικής για τη μείωση της ηχορρύπανσης θα πρέπει να είναι η σχεδίαση μέτρων μείωσης του θορύβου στην πηγή. Εφόσον σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η πηγή θορύβου την οποία αποτελούν τα μηχανοκίνητα οχήματα, και δεδομένου ότι η εν λόγω πηγή θορύβου είναι εξ ορισμού κινητή, μέτρα μόνον σε εθνικό επίπεδο δεν επαρκούν.
- (17) Η παροχή πληροφοριών σχετικά με τις εκπομπές θορύβου στους καταναλωτές και τις δημόσιες αρχές έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει τις αποφάσεις για αγορά και να επιταχύνει τη μετάβαση σε ένα στόλο οχημάτων που θα είναι λιγότερο θορυβώδης. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα επίπεδα θορύβου των οχημάτων στο σημείο αγοράς καθώς και σε τεχνικό διαφημιστικό υλικό. Μία σήμανση, συγκρίσιμη με τις σημάνσεις που χρησιμοποιούνται για ενημέρωση όσον αφορά τις εκπομπές CO₂, την κατανάλωση σε καύσιμα και τον θόρυβο που προκαλείται από τα ελαστικά, θα πρέπει να ενημερώνει τους καταναλωτές για τις εκπομπές θορύβου του οχήματος. Η Επιτροπή θα πρέπει να προβεί σε αξιολόγηση επιπτώσεων σχετικά με τους όρους σήμανσης των συνθηκών που ισχύουν όσον αφορά τα επίπεδα ρύπανσης στον αέρα και τον θόρυβο και την ενημέρωση των καταναλωτών. Η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους διάφορους τύπους οχημάτων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό (συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρικών οχημάτων) καθώς και τις επιπτώσεις που μια παρόμοια σήμανση θα είχε στην αυτοκινητοβιομηχανία.
- (18) Με σκοπό να μειωθεί ο θόρυβος από την οδική κυκλοφορία, οι δημόσιες αρχές θα πρέπει να μπορούν να θέσουν σε εφαρμογή μέτρα και κίνητρα για να ενθαρρύνουν τη λιγότερο θορυβώδη οδήγηση.
- (19) Τα περιβαλλοντικά οφέλη που αναμένονται από τα υβριδικά ηλεκτρικά και αμιγώς ηλεκτρικά οχήματα έχουν επιφέρει σημαντική μείωση του θορύβου που εκπέμπεται από τα οχήματα αυτά. Η εν λόγω μείωση αφαιρέσε μια σημαντική πηγή ηχητικού σήματος που χρησιμοποιείται από τυφλούς και με προβλήματα όρασης πεζούς και ποδηλάτες, μεταξύ των άλλων χρηστών του οδικού δικτύου, για να αντιληφθούν την προσέγγιση, την παρουσία ή την αποχώρηση αυτών των οχημάτων. Συνεπώς, η βιομηχανία αναπτύσσει συστήματα ακουστικής προειδοποίησης οχήματος (AVAS) που αντισταθμίζουν αυτήν την έλλειψη ηχητικού σήματος στα υβριδικά ηλεκτρικά και τα αμιγώς ηλεκτρικά οχήματα. Θα πρέπει να εναρμονιστεί η απόδοση αυτών των AVAS που τοποθετούνται στα οχήματα. Κατά την ανάπτυξη των εν λόγω AVAS θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συνολικές επιπτώσεις του θορύβου για την κοινωνία.
- (20) Η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει το δυναμικό συστημάτων ενεργού ασφάλειας σε οχήματα που είναι περισσότερο αθόρυβα, όπως υβριδικά ηλεκτρικά και αμιγώς ηλεκτρικά οχήματα προκειμένου να εξυπηρετήσει καλύτερα τον στόχο βελτίωσης της ασφάλειας των ευαίσθητων χρηστών των οδών σε αστικές περιοχές, όπως οι τυφλοί, οι πεζοί με προβλήματα ακοής και όρασης, οι ποδηλάτες και τα παιδιά.
- (21) Η στάθμη θορύβου των οχημάτων επηρεάζει άμεσα την ποιότητα ζωής των πολιτών της Ένωσης, ιδιαίτερα στις αστικές ζώνες όπου είναι ελάχιστες ή ανύπαρκτες οι υποδομές ηλεκτρικών ή υπόγειων δημόσιων μέσων μεταφοράς, ποδηλασίας και πεζοπορίας. Ο στόχος που έθεσε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο πλαίσιο του ψηφίσματός του της 15ης Δεκεμβρίου 2011 σχετικά με τον οδικό χάρτη για έναν ενιαίο Ευρωπαϊκό Χώρο Μεταφορών — Για ένα ανταγωνιστικό και ενεργειακά

⁽¹⁾ Απόφαση αριθ. 1600/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 2002, για τη θέσπιση του έκτου κοινοτικού προγράμματος δράσης για το περιβάλλον (ΕΕ L 242 της 10.9.2002, σ. 1).

αποδοτικό σύστημα μεταφορών⁽¹⁾, δηλαδή ο διπλασιασμός του αριθμού των χρηστών του δημόσιου δικτύου μεταφορών, θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη οφείλουν, συμφώνως προς την αρχή της επικουρικότητας, να προαγάγουν τη χρήση των δημόσιων μέσων μεταφοράς, την πεζοπορία και την ποδηλασία, με σκοπό τη μείωση της ηχορύπανσης στις πόλεις.

- (22) Η στάθμη θορύβου ενός οχήματος εξαρτάται εν μέρει από τη χρήση και την καλή συντήρησή του μετά την αγορά. Απαιτείται, συνεπώς, η ευαισθητοποίηση των πολιτών της Ένωσης όσον αφορά τη σημασία της ομαλής οδικής συμπεριφοράς και της τήρησης των ορίων ταχύτητας που ισχύουν σε κάθε κράτος μέλος.
- (23) Προκειμένου να απλουστευθεί η νομοθεσία έγκρισης τύπου της Ένωσης, σύμφωνα με τις συστάσεις της έκθεσης CARS 21 του 2007, είναι σκόπιμο να βασιστεί ο παρών κανονισμός στους κανονισμούς της ΟΕΕ/ΗΕ αριθ. 51 σε σχέση με τη μέθοδο δοκιμής και αριθ. 59 όσον αφορά τα ανταλλακτικά συστήματα σιγαστήρα.
- (24) Προκειμένου η Επιτροπή να προσαρμόσει ορισμένες απαιτήσεις των παραρτημάτων I, IV, VIII και X του παρόντος κανονισμού στις τεχνικές εξελίξεις, η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή όσον αφορά την τροποποίηση των διατάξεων των εν λόγω παραρτημάτων σχετικά με τις μεθόδους δοκιμής και τις ηχοστάθμες. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να διασφαλίζει την κατά τον δέοντα τρόπο ταυτόχρονη και έγκαιρη και διαβίβαση των συναφών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
- (25) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή ο καθορισμός των διοικητικών και τεχνικών απαιτήσεων για την έγκριση τύπου ΕΕ όλων των νέων οχημάτων όσον αφορά την ηχοστάθμη και της αντικατάστασης των σιγαστήρων και των κατασκευαστικών στοιχείων αυτών που είναι εγκεκριμένου τύπου ως χωριστές τεχνικές μονάδες, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από κάθε κράτος μέλος χωριστά, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακος ή των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (26) Ως συνέπεια της εφαρμογής του νέου κανονιστικού πλαισίου το οποίο θεσπίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οδηγία 70/157/ΕΟΚ θα πρέπει να καταργηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τις διοικητικές και τεχνικές απαιτήσεις για την έγκριση τύπου ΕΕ για όλα τα νέα οχήματα των κατηγοριών του άρθρου 2 όσον αφορά την ηχοστάθμη τους και για τα ανταλλακτικά συστήματα σιγαστήρα και τα κατασκευαστικά στοιχεία αυτών που είναι εγκεκριμένου τύπου ως χωριστές τεχνικές μονάδες σχεδιασμένες και κατασκευασμένες για τα οχήματα των κατηγοριών M1 και N1 προκειμένου να διευκολυνθεί η ταξινόμηση, πώληση και θέση σε κυκλοφορία τους στο εσωτερικό της Ένωσης.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα οχήματα των κατηγοριών M1, M2, M3, N1, N2 και N3, όπως ορίζονται στο παράρτημα II της οδηγίας 2007/46/ΕΚ, και στα ανταλλακτικά συστήματα σιγαστήρα και τα κατασκευαστικά στοιχεία αυτών που είναι εγκεκριμένου τύπου ως χωριστές τεχνικές μονάδες και έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τα οχήματα των κατηγοριών M1 και N1.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 3 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ.

Επιπροσθέτως ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) ως «έγκριση τύπου οχήματος» νοείται η διαδικασία του άρθρου 3 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ όσον αφορά τις ηχοστάθμες·

⁽¹⁾ ΕΕ C 168 Ε της 14.6.2013, σ. 72.

- 2) ως «τύπος οχήματος» νοείται κατηγορία μηχανοκίνητων οχημάτων που δεν παρουσιάζουν μεταξύ τους ουσιαστικές διαφορές, όπως:
- α) για οχήματα της κατηγορίας M1, $M2 \leq 3\,500$ kg, N1 που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 4.1.2.1:
- i) το σχήμα ή τα υλικά κατασκευής του αμαξώματος (ιδιαίτερα του διαμερίσματος του κινητήρα και της ηχομόνωσής του),
- ii) τον τύπο του κινητήρα (π.χ. επιβαλλόμενη ανάφλεξη ή ανάφλεξη λόγω συμπίεσης, δίχρονος ή τετράχρονος, με παλινδρομικό ή περιστροφικό έμβολο), πλήθος και όγκο των κυλίνδρων, πλήθος και τύπο των εξαεριστήρων ή του συστήματος έγχυσης, διάταξης βαλβίδων, ή τον τύπο ηλεκτρικού κινητήρα,
- iii) τη μέγιστη ονομαστική καθαρή ισχύ και αντίστοιχο αριθμό στροφών· ωστόσο, εάν η μέγιστη ισχύς και ο αντίστοιχος αριθμός στροφών διαφέρει μόνον λόγω διαφορετικών χαράξεων καμπύλης της λειτουργίας των κινητήρων, τα εν λόγω οχήματα μπορούν να θεωρούνται ως του αυτού τύπου,
- iv) το σύστημα σιγαστήρα·
- β) το σύνολο οχημάτων των κατηγοριών $M2 > 3\,500$ kg, M3, N2, N3 σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 4.1.2.2:
- i) το σχήμα ή τα υλικά κατασκευής του αμαξώματος (ιδιαίτερα του διαμερίσματος του κινητήρα και της ηχομόνωσής του),
- ii) τον τύπο του κινητήρα (π.χ. επιβαλλόμενη ανάφλεξη ή ανάφλεξη λόγω συμπίεσης, δίχρονος ή τετράχρονος, με παλινδρομικό ή περιστροφικό έμβολο), το πλήθος και τη δύναμη των κυλίνδρων, τον τύπο του συστήματος έγχυσης, τη διάταξη των βαλβίδων, την ονομαστική ταχύτητα του κινητήρα (S) και τον τύπο του ηλεκτρικού κινητήρα,
- iii) Τα οχήματα με κινητήρα του ίδιου τύπου και/ή διαφορετικές σχέσεις συνολικής μετάδοσης μπορεί να θεωρηθούν ως οχήματα του ίδιου τύπου.
- Ωστόσο, αν οι διαφορές κατά το σημείο β) προβλέπουν διαφορετικές συνθήκες-στόχους, ως περιγράφονται στο σημείο 4.1.2.2 του παραρτήματος II, οι εν λόγω διαφορές θεωρείται ότι επιφέρουν αλλαγή τύπου·
- 3) ως «τεχνικά αποδεκτή μέγιστη μάζα εμφόρτου οχήματος» (M) νοείται η μέγιστη μάζα οχήματος που καθορίζεται με βάση τα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά του και την επίδοση σύμφωνα με τον σχεδιασμό του· η τεχνικά αποδεκτή μέγιστη μάζα εμφόρτου ρυμουλκουμένου ή ημρυμουλκουμένου περιλαμβάνει τη στατική μάζα που μεταβιβάζεται στο ρυμουλκόμενο όχημα όταν είναι συζευγμένο·
- 4) ως «μέγιστη ονομαστική καθαρή ισχύς» (P_n) νοείται η ισχύς του κινητήρα εκφραζόμενη σε kW και μετρούμενη από την OEE/HE σύμφωνα με τη μέθοδο του κανονισμού αριθ. 85 της OEE/HE ⁽¹⁾·
- Εάν η μέγιστη ονομαστική καθαρή ισχύς επιτυγχάνεται σε διάφορες ταχύτητες κινητήρα, τότε χρησιμοποιείται η υψηλότερη ταχύτητα κινητήρα·
- 5) ως «βασικός εξοπλισμός» νοείται η βασική διαμόρφωση ενός οχήματος, το οποίο περιλαμβάνει όλα τα χαρακτηριστικά που έχουν τοποθετηθεί σε αυτό, χωρίς να συνεπάγονται περαιτέρω προδιαγραφές σχετικά με το επίπεδο της διαμόρφωσης ή του εξοπλισμού, αλλά είναι εξοπλισμένο με όλα τα χαρακτηριστικά που απαιτούνται σύμφωνα με τις κανονιστικές πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα IV ή XI της οδηγίας 2007/46/EK·
- 6) ως «μάζα του οδηγού» νοείται μάζα 75 kg, η οποία βρίσκεται στο σημείο αναφοράς της θέσης του οδηγού·
- 7) ως «μάζα του οχήματος σε τάξη πορείας (m_{ro})» νοείται

α) στην περίπτωση μηχανοκίνητων οχημάτων:

η μάζα του οχήματος, με την ή τις δεξαμενές καυσίμων του πλήρεις κατά τουλάχιστον 90 % της χωρητικότητάς τους, μαζί με τη μάζα του οδηγού, των καυσίμων και των υγρών που περιλαμβάνονται στον βασικό εξοπλισμό, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, και, εφόσον υπάρχουν, τη μάζα του αμαξώματος, της καμπίνας, του συστήματος ζεύξης και του ή των εφεδρικών τροχών, καθώς και των εργαλείων·

⁽¹⁾ Κανονισμός αριθ. 85 της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (OEE/HE) — Ενιαίες διατάξεις σχετικά με την έγκριση κινητήρων εσωτερικής καύσης ή ηλεκτρικών συστημάτων κίνησης που χρησιμοποιούνται για την πρόωση μηχανοκίνητων οχημάτων των κατηγοριών M και N όσον αφορά τη μέτρηση της καθακής ισχύος και της μέγιστης ισχύος στα 30 λεπτά των ηλεκτρικών συστημάτων κίνησης (EE L 326 της 24.11.2006, σ. 55).

β) στην περίπτωση ρυμουλκουμένου:

η μάζα του οχήματος, μαζί με τα καύσιμα και τα υγρά που περιλαμβάνονται στον βασικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, και, εφόσον υπάρχουν, τη μάζα του αμαξώματος, συμπληρωματικά συστήματα ζεύξης, του ή των εφεδρικών τροχών και των εργαλείων·

- 8) ως «ονομαστικές στροφές του κινητήρα» (S) νοούνται οι δηλωμένες στροφές του κινητήρα ανά min⁻¹ (rpm), στις οποίες ο κινητήρας αναπτύσσει τη μέγιστη ονομαστική καθαρή ισχύ σύμφωνα με τον κανονισμό αριθ. 85 της ΟΕΕ/ΗΕ. Όταν η μέγιστη ονομαστική καθαρή ισχύς επιτυγχάνεται σε διάφορες στροφές του κινητήρα, τότε χρησιμοποιούνται οι πλείονες στροφές του κινητήρα·
- 9) ως «δείκτης λόγου ισχύος προς μάζα» (PMR) νοείται μια αριθμητική ποσότητα που υπολογίζεται σύμφωνα με τον τύπο ο οποίος παρέχεται στο παράρτημα II σημείο 4.1.2.1.1·
- 10) ως «σημείο αναφοράς» νοείται ένα από τα εξής σημεία:
 - α) για οχήματα της κατηγορίας M1 και N1:
 - i) για οχήματα εμπρόσθιου κινητήρα: το εμπρόσθιο άκρο του οχήματος·
 - ii) για οχήματα μεσαίου κινητήρα: το κέντρο του οχήματος·
 - iii) για οχήματα οπίσθιου κινητήρα: το οπίσθιο άκρο του οχήματος·
 - β) για οχήματα της κατηγορίας M2, M3, N2 και N3, το πλησιέστερο στο εμπρόσθιο τμήμα του οχήματος άκρο του κινητήρα·
- 11) ως «επιτάχυνση-στόχος» νοείται η επιτάχυνση που επιτυγχάνεται με την πεταλούδα μερικώς ανοιγμένη, ως ειθίσται σε συνθήκες κυκλοφορίας εντός πόλης·
- 12) ως «κινητήρας» νοείται η πηγή ισχύος χωρίς αποσπώμενα εξαρτήματα·
- 13) ως «επιτάχυνση αναφοράς» νοείται η επιτάχυνση που απαιτείται κατά τη δοκιμή επιτάχυνσης στον στίβο δοκιμής·
- 14) ως «συντελεστής στάθμισης της σχέσης μετάδοσης» (k) νοείται μια αδιάστατη αριθμητική ποσότητα που χρησιμοποιείται για τον συνδυασμό των αποτελεσμάτων δύο σχέσεων μετάδοσης στη δοκιμή επιτάχυνσης και στη δοκιμή σταθερής ταχύτητας·
- 15) ως «μερικός συντελεστής ισχύος» (kp) νοείται μια αδιάστατη αριθμητική ποσότητα που χρησιμοποιείται για τον σταθμισμένο συνδυασμό των αποτελεσμάτων της δοκιμής επιτάχυνσης και της δοκιμής σταθερής ταχύτητας σε οχήματα·
- 16) ως «προεπιτάχυνση» νοείται η ενεργοποίηση του χειριστηρίου του επιταχυντή πριν από τη γραμμή ΑΑ', ούτως ώστε να επιτυγχάνεται σταθερή επιτάχυνση μεταξύ των γραμμών ΑΑ' και ΒΒ', όπως αναφέρεται στο παράρτημα II προσάρτημα σχήμα 1·
- 17) ως «κλειδωμένη σχέση μετάδοσης» νοείται ο έλεγχος της μετάδοσης κίνησης κατά τρόπο ώστε να μην είναι εφικτή η ενεργοποίηση της αλλαγής ταχυτήτων κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής·
- 18) ως «σύστημα σιγαστήρα» νοείται ένα πλήρες σύνολο στοιχείων αναγκαίων για τον περιορισμό του θορύβου που παράγει ένας κινητήρας και η εξάτμισή του·
- 19) ως «διαφορετικού τύπου συστήματα σιγαστήρα» νοούνται συστήματα σιγαστήρα τα οποία διαφέρουν σημαντικά ως προς τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) εμπορική επωνυμία ή εμπορικό σήμα των κατασκευαστικών στοιχείων τους·
 - β) χαρακτηριστικά των υλικών από τα οποία αποτελούνται τα κατασκευαστικά στοιχεία τους, εκτός από την επικάλυψη των στοιχείων αυτών·
 - γ) σχήμα ή μέγεθος των κατασκευαστικών στοιχείων τους·
 - δ) αρχές λειτουργίας τουλάχιστον ενός από τα κατασκευαστικά στοιχεία τους·
 - ε) τρόπος συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων τους·
 - στ) αριθμός των συστημάτων σιγαστήρα εξάτμισης ή των κατασκευαστικών στοιχείων τους·

- 20) ως «οικογένεια σχεδιασμού του συστήματος σιγαστήρα ή των κατασκευαστικών στοιχείων του συστήματος σιγαστήρα» νοείται μια ομάδα συστημάτων σιγαστήρα ή κατασκευαστικών στοιχείων τους στην οποία όλα τα παρακάτω χαρακτηριστικά είναι τα ίδια:
- α) η παρουσία καθαρής ροής αερίων από τα καυσαέρια μέσω του απορροφητικού ινώδους υλικού όταν έρχεται σε επαφή με το υλικό αυτό·
 - β) το είδος των ινών·
 - γ) κατά περίπτωση, προδιαγραφές του συνδετικού υλικού·
 - δ) μέσες διαστάσεις των ινών·
 - ε) ελάχιστη πυκνότητα συσκευασίας χύδην υλικού σε kg/m³·
 - στ) μέγιστη επιφάνεια επαφής μεταξύ της ροής αερίων και του απορροφητικού υλικού·
- 21) ως «ανταλλακτικό σύστημα σιγαστήρα» νοείται κάθε τμήμα του συστήματος σιγαστήρα ή των κατασκευαστικών στοιχείων του, το οποίο προορίζεται για χρήση σε όχημα, εκτός από τμήματα του τύπου που είναι τοποθετημένα στο όχημα αυτό, όταν υποβάλλεται για έγκριση τύπου ΕΕ σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- 22) ως «σύστημα ακουστικής προειδοποίησης οχήματος» (AVAS) νοείται σύστημα για υβριδικά ηλεκτρικά και καθαρώς ηλεκτρικά οχήματα οδικών μεταφορών, το οποίο παρέχει ήχο για να επισημαίνεται η παρουσία του οχήματος στους πεζούς και άλλους χρήστες των οδών.
- 23) ως «σημείο πώλησης» νοείται χώρος στον οποίο έχουν αποθηκευθεί τα οχήματα και προσφέρονται για πώληση στους καταναλωτές·
- 24) ως «τεχνικό διαφημιστικό υλικό» νοούνται τα τεχνικά εγχειρίδια, τα φυλλάδια και οι κατάλογοι, σε έντυπη, ηλεκτρονική ή επιγραμμική μορφή, καθώς και οι ιστότοποι, σκοπός των οποίων είναι η προώθηση οχημάτων στο ευρύ κοινό.

Άρθρο 4

Γενικές υποχρεώσεις των κρατών μελών

1. Με την επιφύλαξη των ημερομηνιών για τις διάφορες φάσεις εφαρμογής που καθορίζονται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού και με την επιφύλαξη του άρθρου 23 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ, τα κράτη μέλη αρνούνται, για λόγους που σχετίζονται με την αποδεκτή ηχοστάθμη, να χορηγούν έγκριση τύπου ΕΕ για είδος μηχανοκίνητου οχήματος που δεν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Από την 1η Ιουλίου 2016 τα κράτη μέλη αρνούνται, για λόγους που σχετίζονται με την αποδεκτή ηχοστάθμη, να χορηγούν έγκριση τύπου ΕΕ για είδος ανταλλακτικού σιγαστήρα ή κατασκευαστικά του στοιχεία ως χωριστής τεχνικής μονάδας που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Τα κράτη μέλη εξακολουθούν να χορηγούν εγκρίσεις τύπου ΕΕ βάσει των όρων της οδηγίας 70/157/ΕΟΚ σε ανταλλακτικό σιγαστήρα ή κατασκευαστικά στοιχεία του ως χωριστή τεχνική μονάδα τα οποία προορίζονται για οχήματα εγκεκριμένου τύπου πριν από τις ημερομηνίες για τις διάφορες φάσεις εφαρμογής που καθορίζονται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

3. Με την επιφύλαξη των ημερομηνιών για τις διάφορες φάσεις εφαρμογής που ορίζονται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη, για λόγους που αφορούν την αποδεκτή ηχοστάθμη, θεωρούν ότι τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης όσον αφορά νέα οχήματα δεν ισχύουν πλέον για τους σκοπούς του άρθρου 26 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ και απαγορεύουν την ταξινόμηση, την πώληση και τη θέση σε λειτουργία των εν λόγω οχημάτων, εφόσον τα εν λόγω οχήματα δεν συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό.

4. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν, για λόγους που αφορούν την αποδεκτή ηχοστάθμη, την πώληση και τη θέση σε λειτουργία ανταλλακτικού σιγαστήρα ή κατασκευαστικών του στοιχείων ως χωριστής τεχνικής μονάδας, εάν είναι σύμφωνος με τύπο για τον οποίο έχει χορηγηθεί έγκριση τύπου ΕΕ σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Τα κράτη μέλη επιτρέπουν την πώληση και τη θέση σε λειτουργία ανταλλακτικών σιγαστήρων ή κατασκευαστικών στοιχείων τους που έχουν έγκριση τύπου ΕΕ ως χωριστή τεχνική μονάδα κατά τα οριζόμενα στην οδηγία 70/157/ΕΟΚ, που προορίζονται για οχήματα που έλαβαν έγκριση τύπου πριν από τις ημερομηνίες για τις διάφορες φάσεις εφαρμογής που καθορίζονται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 5

Γενικές υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι τα οχήματα, ο κινητήρας τους και το σύστημα μείωσης θορύβου τους σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συναρμολογούνται έτσι ώστε το όχημα, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, παρά τους κραδασμούς στους οποίους εγγενώς υποβάλλεται.

2. Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι τα συστήματα μείωσης θορύβου είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συναρμολογμένα κατά τρόπο ώστε να παρουσιάζουν εύλογη αντοχή έναντι των φαινομένων διάβρωσης στα οποία εκτίθενται, συνεκτιμωμένων και των συνθηκών χρήσης των οχημάτων, καθώς και των διαφορετικών ανά περιοχή κλιματικών συνθηκών.
3. Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος έναντι της αρμόδιας για την έγκριση αρχής για όλες τις πτυχές της διαδικασίας έγκρισης τύπου και για τη διασφάλιση της πιστότητας παραγωγής, ανεξαρτήτως εάν ο κατασκευαστής εμπλέκεται άμεσα σε όλα τα στάδια κατασκευής ενός οχήματος, συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας ή όχι.

Άρθρο 6

Συμπληρωματικές διατάξεις σχετικά με τις εκπομπές ήχου (ASEP)

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε οχήματα των κατηγοριών M1 και N1 που είναι εξοπλισμένα με κινητήρα εσωτερικής καύσης εφοδιασμένο με σιγαστήρες από τον κατασκευαστή αρχικού εξοπλισμού, καθώς και με ανταλλακτικούς σιγαστήρες που προορίζονται για κατηγορίες οχημάτων σύμφωνα με το παράρτημα IX.
2. Τα οχήματα και οι σιγαστήρες αντικατάστασης πληρούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII.
3. Τα οχήματα και τα συστήματα σιγαστήρων αντικατάστασης θεωρούνται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII, χωρίς περαιτέρω δοκιμές, εφόσον ο κατασκευαστής του οχήματος παράσχει στην αρχή έγκρισης τύπου τεχνικά έγγραφα που αποδεικνύουν ότι η διαφορά μεταξύ της μέγιστης και ελάχιστης ταχύτητας του κινητήρα των οχημάτων στη γραμμή BB', όπως αναφέρεται στο παράρτημα II προσάρτημα σχήμα 1, για οποιοδήποτε συνθήκες δοκιμής εντός του πεδίου ελέγχου των ASEP που καθορίζεται στο παράρτημα VII σημείο 2.3, όσον αφορά τις συνθήκες που καθορίζονται στο παράρτημα II, δεν είναι μεγαλύτερη από $0,15 \times S$.
4. Οι εκπομπές ήχου του οχήματος ή του σιγαστήρα αντικατάστασης υπό τυπικές συνθήκες οδήγησης, οι οποίες είναι διαφορετικές από εκείνες βάσει των οποίων πραγματοποιήθηκε η δοκιμή έγκρισης τύπου που αναφέρεται στο παράρτημα II και στο παράρτημα VII, δεν αποκλίνουν σημαντικά από το αποτέλεσμα της δοκιμής.
5. Ο κατασκευαστής του οχήματος δεν αλλάζει, προσαρμόζει ή εισάγει σκόπιμα οποιαδήποτε μηχανική, ηλεκτρική, θερμική ή άλλη διάταξη ή διαδικασία η οποία δεν λειτουργεί όταν το όχημα κινείται κανονικά επί της οδού αποκλειστικά και μόνο για τον σκοπό της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις σχετικά με τις εκπομπές θορύβου στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
6. Στην αίτηση για την έγκριση τύπου, ο κατασκευαστής παρέχει δήλωση, η οποία θα καταρτίζεται σύμφωνα με το υπόδειγμα που παρατίθεται στο προσάρτημα του παραρτήματος VII, ότι ο προς έγκριση τύπος οχήματος ή ανταλλακτικός σιγαστήρας πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου.
7. Οι παράγραφοι 1 έως 6 δεν ισχύουν για οχήματα της κατηγορίας N1 εάν ισχύει ένα από τα κάτωθι χαρακτηριστικά:
 - α) ο κυβισμός του κινητήρα δεν υπερβαίνει τα 660 cm³ και ο λόγος ισχύος προς μάζα, ο οποίος υπολογίζεται βάσει της τεχνικά αποδεκτής μέγιστης μάζας εμφόρτου οχήματος, δεν υπερβαίνει τα 35·
 - β) το ωφέλιμο φορτίο ανέρχεται σε τουλάχιστον 850 kg και ο λόγος ισχύος προς μάζα, ο οποίος υπολογίζεται βάσει της τεχνικά αποδεκτής μέγιστης μάζας εμφόρτου οχήματος, δεν υπερβαίνει τα 40.

Άρθρο 7

Πληροφόρηση των καταναλωτών και σήμανση

Οι κατασκευαστές και διανομείς οχημάτων εξασφαλίζουν ότι το επίπεδο θορύβου εκπεφρασμένο σε ντεσιμέλ [dB(A)], μετρούμενο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, εμφανίζεται σε ευδιάκριτη θέση στο σημείο πώλησης και στο αντίστοιχο τεχνικό διαφημιστικό υλικό.

Υπό το πρίσμα της κτηθείσας εμπειρίας από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή προβαίνει, έως την 1η Ιουλίου 2018, σε συνολική εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με τους όρους σήμανσης που ισχύουν για τα επίπεδα ατμοσφαιρικής ρύπανσης και ηχορρύπανσης και για την ενημέρωση των καταναλωτών. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα πορίσματα της εν λόγω εκτίμησης προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο και υποβάλλει, εφόσον ενδείκνυται, νομοθετική πρόταση.

Άρθρο 8

Σύστημα ακουστικής προειδοποίησης οχήματος (AVAS)

Έως την 1η Ιουλίου 2019 οι κατασκευαστές εγκαθιστούν AVAS τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα VIII στα υβριδικά ηλεκτρικά και αμιγώς ηλεκτρικά οχήματα. Έως την 1η Ιουλίου 2021 οι κατασκευαστές θα εγκαταστήσουν AVAS σε όλα τα υβριδικά ηλεκτρικά και αμιγώς ηλεκτρικά οχήματα. Πριν από αυτές τις ημερομηνίες, εάν οι κατασκευαστές επιλέξουν να τοποθετήσουν σύστημα AVAS σε όχημα, εξασφαλίζουν ότι τα εν λόγω AVAS τηρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VIII.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 10 προκειμένου να επανεξετάσει το παράρτημα VIII και να συμπεριληφθούν λεπτομερέστερες απαιτήσεις σχετικά με τις επιδόσεις των AVAS ή για συστήματα ενεργού ασφαλείας, λαμβάνοντας υπόψη τις εργασίες της ΟΕΕ/ΗΕ επί του θέματος, έως την 1η Ιουλίου 2017.

Άρθρο 9

Τροποποίηση των παραρτημάτων

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 10 για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, IV, VIII και X για την προσαρμογή τους ανάλογα με την τεχνική πρόοδο.

Άρθρο 10

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 8 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 9 εξουσιοδότηση ανατίθεται στην Επιτροπή για διάστημα 5 ετών από τη 16η Ιουνίου 2014.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 8 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 9 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευση της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα οποιωνδήποτε κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που έχουν ήδη τεθεί σε ισχύ.
4. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 8 δεύτερο εδάφιο ή δυνάμει του άρθρου 9 τίθεται σε ισχύ μόνο εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή εφόσον, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 11

Ρήτρα αναθεώρησης

Η Επιτροπή διενεργεί και δημοσιεύει λεπτομερή μελέτη σχετικά με τα όρια ηχοστάθμης για οχήματα νέου τύπου έως την 1η Ιουλίου 2021. Η μελέτη θα βασίζεται σε οχήματα που ανταποκρίνονται στις νεότερες κανονιστικές απαιτήσεις. Βάσει των πορισμάτων της εν λόγω μελέτης, η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετική πρόταση.

Άρθρο 12

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2007/46/EK

Τα παραρτήματα IV, VI και XI της οδηγίας 2007/46/EK τροποποιούνται κατά το παράρτημα XI του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 13

Μεταβατικές διατάξεις

1. Μέχρι τις 30 Ιουνίου 2019 το ISO 10844:1994 μπορεί να εφαρμοσθεί ως εναλλακτική επιλογή του ISO 10844:2011 για τον έλεγχο της συμμόρφωσης του στίβου δοκιμών όπως περιγράφεται στο παράρτημα II σημείο 3.1.1.
2. Έως τις 30 Ιουνίου 2019 τα οχήματα με σειριακό υβριδικό σύστημα κίνησης, τα οποία έχουν κινητήρα εσωτερικής καύσης χωρίς μηχανική ζεύξη με το σύστημα κίνησης, εξαιρούνται από τις απαιτήσεις του άρθρου 6.

Άρθρο 14

Κατάργηση

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 4 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και του άρθρου 4 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο, η οδηγία 70/157/ΕΟΚ καταργείται με ισχύ από την 1η Ιουλίου 2027.
2. Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος XII του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 15

Έναρξη ισχύος

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2016.
3. Το παράρτημα II σημείο 3.1.1 εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2019.
4. Το παράρτημα XI μέρος Β εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2027.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 16 Απριλίου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Παράρτημα I	Έγκριση τύπου ΕΕ όσον αφορά την ηχοστάθμη ενός τύπου οχήματος
	Προσάρτημα 1: Έγγραφο πληροφοριών
	Προσάρτημα 2: Υπόδειγμα πιστοποιητικού έγκρισης τύπου ΕΕ
Παράρτημα II	Μέθοδοι και όργανα μέτρησης του θορύβου των μηχανοκίνητων οχημάτων
	Προσάρτημα: Σχήματα
Παράρτημα III	Οριακές τιμές
Παράρτημα IV	Σιγαστήρες που περιέχουν ηχοαπορροφητικά ινώδη υλικά
	Προσάρτημα: Σχήμα — Διάταξη δοκιμής για την προετοιμασία με παλμούς
Παράρτημα V	Θόρυβος πεπιεσμένου αέρα
	Προσάρτημα: Σχήμα 1— Θέσεις μικροφώνων για τη μέτρηση του θορύβου από τον πεπιεσμένο αέρα
Παράρτημα VI	Έλεγχοι πιστότητας της παραγωγής των οχημάτων
Παράρτημα VII	Μέθοδος μέτρησης για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις πρόσθετες διατάξεις σχετικά με τις εκπομπές ήχου
	Προσάρτημα: Δήλωση συμμόρφωσης με τις πρόσθετες διατάξεις σχετικά με τις εκπομπές ήχου
Παράρτημα VIII	Μέτρα σχετικά με το σύστημα ακουστικής προειδοποίησης οχήματος (AVAS)
Παράρτημα IX	Έγκριση τύπου ΕΕ για την ηχοστάθμη των σιγαστήρων ως χωριστών τεχνικών μονάδων (ανταλλακτικοί σιγαστήρες)
	Προσάρτημα 1: Έγγραφο πληροφοριών
	Προσάρτημα 2: Υπόδειγμα πιστοποιητικού έγκρισης τύπου ΕΕ
	Προσάρτημα 3: ΠροΥπόδειγμα σήματος έγκρισης τύπου ΕΕ
	Προσάρτημα 4: Διάταξη δοκιμής
	Προσάρτημα 5: Σημεία μέτρησης — Αντίθλιψη
Παράρτημα X	Έλεγχοι συμμόρφωσης της παραγωγής για τους ανταλλακτικούς σιγαστήρες ως χωριστές τεχνικές μονάδες
Παράρτημα XI	Τροποποιήσεις στην οδηγία 2007/46/ΕΚ
Παράρτημα XII	Πίνακας αντιστοιχίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΧΟΣΤΑΘΜΗ ΕΝΟΣ ΤΥΠΟΥ ΟΧΗΜΑΤΟΣ

1. ΑΙΤΗΣΗ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΥΠΟΥ ΕΕ ΕΝΟΣ ΤΥΠΟΥ ΟΧΗΜΑΤΟΣ
 - 1.1. Η αίτηση έγκρισης τύπου ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ για έναν τύπο οχήματος ως προς την ηχοστάθμη του υποβάλλεται από τον κατασκευαστή του οχήματος.
 - 1.2. Υπόδειγμα του εγγράφου πληροφοριών περιλαμβάνεται στο προσάρτημα 1.
 - 1.3. Ένα όχημα αντιπροσωπευτικό του οχήματος για το οποίο ζητείται η έγκριση τύπου πρέπει να προσκομίζεται από τον κατασκευαστή του οχήματος στην τεχνική υπηρεσία που είναι επιφορτισμένη με τις δοκιμές. Για την επιλογή του οχήματος που είναι αντιπροσωπευτικό του τύπου, η τεχνική υπηρεσία που είναι αρμόδια για τις δοκιμές επιλέγει το όχημα που θα ικανοποιήσει την αρχή έγκρισης τύπου. Για να διευκολυνθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων κατά την επιλογή, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μέθοδοι εικονικής δοκιμής.
 - 1.4. Κατόπιν αιτήσεως της τεχνικής υπηρεσίας, προσκομίζεται επίσης δείγμα του σιγαστήρα και κινητήρα που να έχει τουλάχιστον τον ίδιο κυλινδρισμό και την ίδια μέγιστη ονομαστική ισχύ όπως εκείνος με τον οποίο είναι εξοπλισμένος ο εγκριτέος τύπος του οχήματος.
2. ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ
 - 2.1. Τα στοιχεία των συστημάτων εξάτμισης και εισαγωγής, με εξαίρεση τα τεμάχια στερέωσης και τις σωληνώσεις, πρέπει να φέρουν τις ακόλουθες σημάνσεις:
 - 2.1.1. το βιομηχανικό ή εμπορικό σήμα του κατασκευαστή των συστημάτων και των στοιχείων τους·
 - 2.1.2. την εμπορική περιγραφή του κατασκευαστή.
 - 2.2. Οι σημάνσεις που αναφέρονται στα σημεία 2.1.1 και 2.1.2 πρέπει να είναι ανεξίτηλες και ευανάγνωστες ακόμη και όταν το σύστημα έχει προσαρμοσθεί στο όχημα.
3. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΥΠΟΥ ΕΕ ΕΝΟΣ ΤΥΠΟΥ ΟΧΗΜΑΤΟΣ
 - 3.1. Εφόσον πληρούνται οι σχετικές προϋποθέσεις, χορηγείται η έγκριση τύπου ΕΕ, βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 3 και, εφόσον απαιτείται, του άρθρου 10 παράγραφος 4 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ.
 - 3.2. Στο προσάρτημα 2 περιέχεται υπόδειγμα για το πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΕ.
 - 3.3. Σε κάθε εγκεκριμένο τύπο οχήματος αποδίδεται αριθμός έγκρισης σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2007/46/ΕΚ. Το αυτό κράτος μέλος δεν μπορεί να αποδώσει τον ίδιο αριθμό σε άλλο τύπο οχήματος.
 - 3.3.1. Εάν ο τύπος οχήματος συμμορφούται προς τις οριακές τιμές της φάσης 1 του παραρτήματος III, η ενότητα 3 του αριθμού έγκρισης τύπου ακολουθείται από το στοιχείο «Α». Εάν ο τύπος οχήματος συμμορφούται προς τις οριακές τιμές της φάσης 2 του παραρτήματος III, η ενότητα 3 του αριθμού έγκρισης τύπου ακολουθείται από το στοιχείο «Β». Εάν ο τύπος οχήματος συμμορφούται προς τις οριακές τιμές της φάσης 3 του παραρτήματος III, η ενότητα 3 του αριθμού έγκρισης τύπου ακολουθείται από το στοιχείο «C».
4. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΓΚΡΙΣΕΩΝ ΤΥΠΟΥ ΕΕ

Σε περίπτωση τροποποιήσεων στον τύπο που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 13, 14, 15, 16 και του άρθρου 17 παράγραφος 4 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ.
5. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 - 5.1. Οι μετρήσεις με τις οποίες διασφαλίζεται η συμμόρφωση των ρυθμίσεων παραγωγής εκτελούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 12 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ.
 - 5.2. Ειδικές διατάξεις:
 - 5.2.1. Οι δοκιμές που ορίζονται στο παράρτημα VI του παρόντος κανονισμού αντιστοιχούν σε εκείνες που αναφέρονται στο παράρτημα X σημείο 2.3.5 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ.
 - 5.2.2. Η συχνότητα των ελέγχων που αναφέρονται στο σημείο 3 του παραρτήματος X της οδηγίας 2007/46/ΕΚ πραγματοποιούνται κανονικά μια φορά ανά διετία.

Προσάρτημα 1

Έγγραφο πληροφοριών αριθ. ... βάσει του παραρτήματος I της οδηγίας 2007/46/ΕΚ σχετικά με την έγκριση τύπου ΕΕ ενός οχήματος όσον αφορά την επιτρεπτή ηχοστάθμη

Οι ακόλουθες πληροφορίες παρέχονται, κατά περίπτωση, εις τριπλούν και περιλαμβάνουν πίνακα περιεχομένων. Τυχόν σχέδια πρέπει να υποβάλλονται σε κατάλληλη κλίμακα και με επαρκείς λεπτομέρειες σε μέγεθος Α4 ή σε φάκελο μεγέθους Α4. Φωτογραφίες, αν υπάρχουν, πρέπει να παρέχουν επαρκείς λεπτομέρειες.

Στην περίπτωση συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων ή διακριτών τεχνικών μονάδων με ηλεκτρονικό χειρισμό πρέπει να δίνονται οι πληροφορίες σχετικά με την απόδοσή τους.

0. ΓΕΝΙΚΑ
- 0.1. Μάρκα (εμπορική επωνυμία του κατασκευαστή):
- 0.2. Τύπος:
- 0.3. Μέσα αναγνώρισης του τύπου, εφόσον υπάρχει σήμανση επί του οχήματος ^(β):
- 0.3.1. Σημείο σήμανσης:
- 0.4. Κατηγορία του οχήματος ^(γ):
- 0.5. Εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή:
- 0.8. Ονομασία ή ονομασίες και διεύθυνση ή διευθύνσεις της ή των εγκαταστάσεων συναρμολόγησης:
- 0.9. Όνομα και διεύθυνση του ενδεχόμενου αντιπροσώπου του κατασκευαστή:
1. ΓΕΝΙΚΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΟΧΗΜΑΤΟΣ
- 1.1. Φωτογραφίες και/ή σχέδια αντιπροσωπευτικού οχήματος:
- 1.3. Αριθμός αξόνων και τροχών ^(δ):
- 1.3.3. Κινητήριοι άξονες (αριθμός, θέση, ζεύξη):
- 1.6. Θέση και διάταξη του κινητήρα:
2. ΜΑΖΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ^(στ) ^(ζ) ^(η) (ΣΕ KG ΚΑΙ MM) (ΕΙ ΔΥΝΑΤΟΝ, ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΣΧΕΔΙΟ)
- 2.4. Κλίμακα διαστάσεων του οχήματος (ολικών):
- 2.4.1. Για πλαίσιο χωρίς αμάξωμα:
- 2.4.1.1. Μήκος ^(ς):
- 2.4.1.2. Πλάτος ^(ς):
- 2.4.2. Για πλαίσια με αμάξωμα:
- 2.4.2.1. Μήκος ^(ς):
- 2.4.2.2. Πλάτος ^(ς):
- 2.6. Μάζα σε τάξη πορείας ^(ι)
 - α) ελάχιστη και μέγιστη τιμή για κάθε παραλλαγή:
 - β) μάζα κάθε έκδοσης (παρέχεται πίνακας τιμών):
- 2.8. Τεχνικά αποδεκτή μέγιστη μάζα εμφόρτου οχήματος που δηλώνεται από τον κατασκευαστή ^(θ) ⁽³⁾:
3. ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ^(κ)
- 3.1. Κατασκευαστής κινητήρα:
- 3.1.1. Κωδικός κινητήρα του κατασκευαστή (όπως αναγράφεται στον κινητήρα ή σε άλλα μέσα αναγνώρισης):

- 3.2. Κινητήρας εσωτερικής καύσης
- 3.2.1.1. Αρχή λειτουργίας: επιβαλλόμενη ανάφλεξη/ανάφλεξη με συμπίεση, κύκλος τετράχρονος/δύχρονος/περιστροφικός ⁽¹⁾
- 3.2.1.2. Αριθμός και διάταξη κυλίνδρων:
- 3.2.1.2.3. Σειρά ανάφλεξης:
- 3.2.1.3. Κυβισμός κινητήρα ⁽⁸⁾: ... cm³
- 3.2.1.8. Μέγιστη καθαρή ισχύς ^(*): ... kW στις ... min⁻¹ (τιμή δηλούμενη από τον κατασκευαστή)
- 3.2.4. Τροφοδοσία καυσίμου
- 3.2.4.2. Με έγχυση καυσίμου (μόνο για την ανάφλεξη συμπιεσμένου καυσίμου μείγματος): ναι/όχι ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.2. Αρχή λειτουργίας: άμεση έγχυση/προθάλαμος/θάλαμος στροβιλισμού ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.4. Ρυθμιστής στροφών
- 3.2.4.2.4.1. Τύπος:
- 3.2.4.2.4.2.1. Ταχύτητα έναρξης της διακοπής τροφοδοσίας υπό φορτίο: ... min⁻¹
- 3.2.4.3. Με έγχυση καυσίμου (μόνο στην περίπτωση επιβαλλόμενης ανάφλεξης): ναι/όχι ⁽¹⁾
- 3.2.4.3.1. Αρχή λειτουργίας: Πολλαπλή εισαγωγή [ενός/πολλαπλών σημείων ⁽¹⁾]/απευθείας έγχυσης/άλλου είδους (να προσδιοριστεί) ⁽¹⁾:
- 3.2.8. Σύστημα εισαγωγής
- 3.2.8.1. Υπερσυμπίεστης: ναι/όχι ⁽¹⁾
- 3.2.8.4.2. Φίλτρο αέρα, σχέδια: ή
- 3.2.8.4.2.1. Μάρκα(-ες):
- 3.2.8.4.2.2. Τύπος(-οι):
- 3.2.8.4.3. Σιγαστήρας εισαγωγής, σχέδια: ή
- 3.2.8.4.3.1. Μάρκα(-ες):
- 3.2.8.4.3.2. Τύπος(-οι):
- 3.2.9. Σιγαστήρας
- 3.2.9.2. Περιγραφή και/ή σχέδιο του σιγαστήρα:
- 3.2.9.4. Σιγαστήρας(-ες) εξάτμισης:
- Τύπος, σήμανση του ή των σιγαστήρων εξάτμισης:
- Εφόσον ισχύει για τον εξωτερικό θόρυβο, μέτρα μείωσης του θορύβου στο διαμέρισμα του κινητήρα και επί του κινητήρα:
- 3.2.9.5. Θέση εξαγωγής της εξάτμισης:
- 3.2.9.6. Σιγαστήρας εξάτμισης με ινώδη υλικά:
- 3.2.12.2.1. Καταλυτικός μετατροπέας: ναι/όχι ⁽¹⁾
- 3.2.12.2.1.1. Αριθμός καταλυτικών μετατροπέων και στοιχείων (οι παρακάτω πληροφορίες να παρέχονται για κάθε χωριστή μονάδα):
- 3.2.12.2.6. Παγίδα σωματιδίων: ναι/όχι ⁽¹⁾
- 3.3. Ηλεκτρικός κινητήρας
- 3.3.1. Τύπος (πηγίο, διέγερση):
- 3.3.1.1. Μέγιστη ωριαία ισχύς εξόδου: ... kW
- 3.3.1.2. Τάση λειτουργίας: ... V

- 3.4. Κινητήρες ή συνδυασμοί τους:
- 3.4.1. Υβριδικό ηλεκτρικό όχημα: ναι/όχι ⁽¹⁾
- 3.4.2. Κατηγορία φόρτισης του υβριδικού ηλεκτρικού οχήματος: εξωτερική φόρτιση/μη εξωτερική ⁽¹⁾
- 3.4.3. Διακόπτης κατάστασης λειτουργίας: με/χωρίς ⁽¹⁾
- 3.4.3.1. Διαθέσιμα συστήματα
- 3.4.3.1.1. Αμιγώς ηλεκτρικό: ναι/όχι ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.2. Αμιγής κατανάλωση καυσίμου: ναι/όχι ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.3. Υβριδικά συστήματα: ναι/όχι ⁽¹⁾ (εάν ναι, σύντομη περιγραφή):
- 3.4.5. Ηλεκτρικός κινητήρας (κάθε τύπος ηλεκτρικού κινητήρα περιγράφεται χωριστά)
- 3.4.5.1. Μάρκα:
- 3.4.5.2. Τύπος:
- 3.4.5.4. Μέγιστη ισχύς: ... kW
4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ^(*)
- 4.2. Τύπος (μηχανικό, υδραυλικό, ηλεκτρικό κ.λπ.):
- 4.6. Σχέσεις μετάδοσης

Ταχύτητα	Εσωτερικές σχέσεις κιβωτίου (λόγος των περιστροφών του κινητήρα προς τις περιστροφές εξόδου του κιβωτίου προς τον άξονα)	Τελική(-ές) σχέση(-εις) μετάδοσης (λόγος των περιστροφών εξόδου του κιβω- τίου στον άξονα προς τις περιστροφές των κινητήριων τροχών)	Ολικές σχέσεις μετάδοσης
Μέγιστη για CVT (*)			
1			
2			
3			
...			
Ελάχιστη για CVT (*)			
Όπισθεν			

(*) Συνεχώς μεταβαλλόμενη σχέση μετάδοσης

- 4.7. Ανώτατη ταχύτητα σχεδίου του οχήματος (σε km/h) ^(*):
6. ΑΝΑΡΤΗΣΗ
- 6.6. Επισώτρα και τροχοί
- 6.6.1. Συνδυασμός(-οί) επισώτρου/τροχού
- α) για τα επισώτρα δίδεται ο κωδικός μεγέθους, ο δείκτης ικανότητας φόρτωσης και το σύμβολο της κατηγορίας ταχύτητας·
- β) για τους τροχούς δίνεται το μέγεθος (τα μεγέθη) επισώτρων και η απόκλιση (οι αποκλίσεις)
- 6.6.2. Ανώτατα και κατώτατα όρια των ακτίνων κυλίσεως
- 6.6.2.1. Άξονας 1:
- 6.6.2.2. Άξονας 2:
- 6.6.2.3. Άξονας 3:
- 6.6.2.4. Άξονας 4:
- κ.λπ.

9. ΑΜΑΞΩΜΑ
- 9.1. Τύπος αμαξώματος με χρήση των κωδικών του μέρους Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2007/46/EK:
- 9.2. Χρησιμοποιούμενα υλικά και μέθοδοι κατασκευής:
12. ΔΙΑΦΟΡΑ
- 12.5. Λεπτομέρειες τυχόν συστημάτων ασχέτων προς τον κινητήρα, που έχουν μελετηθεί για τη μείωση του θορύβου (εάν δεν καλύπτονται από άλλα σημεία):

Ημερομηνία:

Υπογραφή:

Θέση στην εταιρεία:

Προσάρτημα 2

Υπόδειγμα πιστοποιητικού έγκρισης τύπου ΕΕ

[Μέγιστο μέγεθος: A4 (210 × 297 mm)]

Σφραγίδα της αρχής έγκρισης

Ανακοίνωση σχετικά με την:

έγκριση τύπου ⁽¹⁾επέκταση έγκρισης τύπου ⁽¹⁾απόρριψη έγκρισης τύπου ⁽¹⁾ανάκληση έγκρισης τύπου ⁽¹⁾

ενός τύπου οχήματος ως προς την ηχοστάθμη (κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2014).

Αριθμός έγκρισης τύπου:

Λόγος επέκτασης:

ΤΜΗΜΑ Ι

0.1. Μάρκα (εμπορική επωνυμία του κατασκευαστή):

0.2. Τύπος:

0.3. Μέσα αναγνώρισης τύπου, εφόσον υπάρχει σχετική σήμανση στο όχημα ⁽²⁾:

0.3.1. Σημείο σήμανσης:

0.4. Κατηγορία οχήματος ⁽³⁾:

0.5. Εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή:

0.8. Ονομασία ή ονομασίες και διεύθυνση ή διευθύνσεις της ή των εγκαταστάσεων συναρμολόγησης:

0.9. Όνομα και διεύθυνση του ενδεχόμενου αντιπροσώπου του κατασκευαστή:

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

1. Συμπληρωματικές πληροφορίες (εφόσον υπάρχουν): βλέπε την προσθήκη

2. Τεχνική υπηρεσία αρμόδια για τη διενέργεια των δοκιμών:

3. Ημερομηνία της έκθεσης δοκιμής:

4. Αριθμός της έκθεσης δοκιμής:

5. Παρατηρήσεις (εάν υπάρχουν): βλέπε προσάρτημα

6. Τόπος:

7. Ημερομηνία:

8. Υπογραφή:

Συνημμένα: Δέσμη πληροφοριών

Έκθεση δοκιμής (συστημάτων)/Αποτελέσματα δοκιμής (ολόκληρων οχημάτων)

⁽¹⁾ Διαγράφεται ό,τι δεν ισχύει.⁽²⁾ Εφόσον τα μέσα αναγνώρισης του τύπου περιέχουν χαρακτήρες που δεν έχουν σχέση με την περιγραφή των τύπων οχήματος που καλύπτονται από το πιστοποιητικό έγκρισης τύπου, οι χαρακτήρες αυτοί αντιπροσωπεύονται στην τεκμηρίωση με το σύμβολο:«?» (π.χ. ABC??123??).⁽³⁾ Όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΑ της οδηγίας 2007/46/ΕΚ.

Προσθήκη

στο πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΕ αριθ...

1. Συμπληρωματικές πληροφορίες
 - 1.1. Συγκρότημα παραγωγής ισχύος
 - 1.1.1. Κατασκευαστής κινητήρα:
 - 1.1.2. Κωδικός αριθμός κινητήρα από τον κατασκευαστή:
 - 1.1.3. Μέγιστη καθαρή ισχύς (κ): ... kW σε ... min⁻¹ ή μέγιστη συνεχής ονομαστική ισχύς (ηλεκτροκινητήρας) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Καταλύτης/καταλύτες, μάρκα και τύπος:
 - 1.1.5. Φίλτρο αέρα, μάρκα και τύπος:
 - 1.1.6. Σιγαστήρας/σιγαστήρες εισαγωγής, μάρκα και τύπος:
 - 1.1.7. Σιγαστήρας/σιγαστήρες εξάτμισης, μάρκα και τύπος:
 - 1.1.8. Καταλύτης/καταλύτες, μάρκα και τύπος:
 - 1.1.9. Παγίδα/παγίδες σωματιδίων, μάρκα και τύπος:
 - 1.2. Μετάδοση κίνησης
 - 1.2.1. Τύπος (μηχανικό, υδραυλικό, ηλεκτρικό κ.λπ.):
 - 1.3. Συστήματα άσχετα προς τον κινητήρα που έχουν μελετηθεί για τη μείωση του θορύβου:
2. Αποτελέσματα δοκιμών
 - 2.1. Ηχοστάθμη του οχήματος εν κινήσει: ... dB(A)
 - 2.2. Ηχοστάθμη του οχήματος εν στάσει: ... dB(A) σε ... min⁻¹
 - 2.2.1. Στάθμη θορύβου του πεπιεσμένου αέρα, κεντρικό σύστημα φρένων: ... dB(A)
 - 2.2.1. Στάθμη θορύβου του πεπιεσμένου αέρα, πέδη στάθμευσης: ... dB(A)
 - 2.2.1. Στάθμη θορύβου του πεπιεσμένου αέρα, κατά τη διάρκεια ενεργοποίησης του ρυθμιστή πίεσης: ... dB(A)
 - 2.3. Δεδομένα προς διευκόλυνση της δοκιμής συμμορφώσεως των υβριδικών ηλεκτρικών οχημάτων εν λειτουργία, στην περίπτωση που κινητήρας εσωτερικής καύσης δεν μπορεί να λειτουργήσει όταν το όχημα είναι ακινητοποιημένο.
 - 2.3.1. Κιβώτιο μετάδοσης (i) θέση του επιλογέα ταχυτήτων που επελέγη για τη δοκιμή:
 - 2.3.2. Θέση του διακόπτη λειτουργίας κατά τη μέτρηση L_{wot}, (i) (εάν υπάρχει διακόπτης)
 - 2.3.3. Μήκος προεπιτάχυνσης IPA ... m
 - 2.3.4. Ταχύτητα οχήματος κατά την έναρξη της επιτάχυνσης ... km/h
 - 2.3.5. Στάθμη ηχητικής πίεσης L_{wot}, (i) ... dB(A)
3. Παρατηρήσεις:

(¹) Διαγράφεται ό,τι δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΘΟΡΥΒΟΥ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΟΚΙΝΗΤΩΝ ΟΧΗΜΑΤΩΝ

1. ΜΕΘΟΔΟΙ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

- 1.1. Ο θόρυβος που εκπέμπεται από τον προς έγκριση τύπου ΕΕ οχήματος πρέπει να μετράται με τις δύο μεθόδους που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, όταν το όχημα βρίσκεται εν κινήσει και όταν βρίσκεται εν στάσει. Στην περίπτωση υβριδικού ηλεκτρικού οχήματος με κινητήρα εσωτερικής καύσης ο οποίος δεν μπορεί να λειτουργήσει όταν το όχημα είναι ακινητοποιημένο, ο εκπεμπόμενος θόρυβος πρέπει να μετράται μόνο εν κινήσει.

Τα οχήματα με τεχνικά αποδεκτή μέγιστη μάζα εμφόρτου οχήματος άνω των 2 800 kg πρέπει να υποβάλλονται σε πρόσθετη μέτρηση του θορύβου του συστήματος πεπιεσμένου αέρα με το όχημα εν στάσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παραρτήματος V, εφόσον το όχημα περιλαμβάνει αντίστοιχο εξοπλισμό πέδησης.

- 1.2. Οι τιμές που μετρούνται σύμφωνα με τις δοκιμές που προβλέπονται στο σημείο 1.1 του παρόντος παραρτήματος θα ενσωματώνονται στο έντυπο του πρακτικού δοκιμής, υπόδειγμα του οποίου παρατίθεται στο προσάρτημα 2 του παραρτήματος I.

2. ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

2.1. Ακουστικές μετρήσεις

Ως συσκευή μέτρησης της στάθμης θορύβου πρέπει να χρησιμοποιείται ηχόμετρο ακριβείας ή ισοδύναμο σύστημα μέτρησης το οποίο ικανοποιεί τις απαιτήσεις για όργανα τύπου 1 (περιλαμβανομένου του συνιστώμενου αλεξήνεμου, εφόσον χρησιμοποιείται. Οι απαιτήσεις αυτές περιγράφονται στο πρότυπο «IEC 61672-1:2002: Ηχόμετρα ακριβείας», δεύτερη έκδοση, της Διεθνούς Ηλεκτροτεχνικής Επιτροπής (IEC).

Για τις μετρήσεις χρησιμοποιείται η «ταχεία» απόκριση οργάνου ακουστικής μέτρησης καθώς και η «καμπύλη Α στάθμησης» που περιγράφεται ομοίως στο πρότυπο «IEC 61672-1:2002». Όταν χρησιμοποιείται σύστημα που περιλαμβάνει περιοδική παρακολούθηση της Α-σταθμισμένης ηχοστάθμης, οι μετρήσεις πραγματοποιούνται σε χρονικά διαστήματα όχι μεγαλύτερα των 30 ms.

Τα όργανα συντηρούνται και να βαθμονομούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή τους.

2.2. Συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις

Η συμμόρφωση των οργάνων ακουστικής μέτρησης επαληθεύεται μέσω έγκυρου πιστοποιητικού συμμόρφωσης. Τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης θεωρούνται έγκυρα εφόσον η συμμόρφωση της διάταξης βαθμονόμησης ήχου προς τα πρότυπα πιστοποιήθηκε στο διάστημα των 12 προηγούμενων μηνών και εφόσον η συμμόρφωση του συστήματος οργάνων προς τα πρότυπα πιστοποιήθηκε στο διάστημα των 24 προηγούμενων μηνών. Όλες οι δοκιμές συμμόρφωσης πρέπει να διεξάγονται από εργαστήριο εξουσιοδοτημένο να διενεργεί βαθμονομήσεις σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα.

2.3. Βαθμονόμηση ολόκληρου του συστήματος ακουστικής μέτρησης για κάθε δέσμη μετρήσεων

Στην αρχή και στο τέλος κάθε δέσμης μετρήσεων, ολόκληρο το σύστημα μέτρησης ελέγχεται με βαθμονομητή ήχου που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για βαθμονομητές ήχου με ακρίβεια τουλάχιστον κλάσης 1 σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60942: 2003. Χωρίς περαιτέρω προσαρμογές, η διαφορά μεταξύ των ενδείξεων δύο διαδοχικών ελέγχων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,5 dB. Εάν η διαφορά αυτή είναι μεγαλύτερη, δεν λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα των μετρήσεων που προκύπτουν μετά τον προηγούμενο έλεγχο που απέδωσε ικανοποιητικό αποτέλεσμα.

2.4. Όργανα μετρήσεων ταχύτητας

Η ταχύτητα του κινητήρα πρέπει να μετράται με όργανα ακρίβειας $\pm 2\%$ ή μεγαλύτερης, στην ταχύτητα κινητήρα που απαιτείται για τη διεξαγωγή των μετρήσεων.

Η ταχύτητα πορείας του οχήματος πρέπει να μετράται με όργανα ακρίβειας τουλάχιστον $\pm 0,5$ km/h, όταν χρησιμοποιούνται συσκευές συνεχούς μέτρησης.

Εάν στις δοκιμές πραγματοποιούνται ανεξάρτητες μετρήσεις ταχύτητας, τα όργανα πρέπει να συμμορφώνονται προς τα προδιαγραφόμενα όρια $\pm 0,2$ km/h τουλάχιστον.

2.5. Μετεωρολογικά όργανα

Τα μετεωρολογικά όργανα που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των περιβαλλοντικών συνθηκών πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες διατάξεις, οι οποίες πρέπει να έχουν τουλάχιστον την ακρίβεια που ορίζεται κατωτέρω:

- διάταξη μέτρησης της θερμοκρασίας, $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$
- διάταξη μέτρησης της ταχύτητας του ανέμου, $\pm 1,0\text{ m/s}$
- διάταξη μέτρησης βαρομετρικής πίεσης, $\pm 5\text{ hPa}$
- διάταξη μέτρησης σχετικής υγρασίας, $\pm 5\text{ }\%$.

3. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

3.1. Χώρος δοκιμών και περιβαλλοντικές συνθήκες

3.1.1. Η επιφάνεια του στίβου δοκιμών και οι διαστάσεις του χώρου δοκιμών πρέπει να είναι σύμφωνες προς το ISO 10844:2011. Η επιφάνεια του χώρου δοκιμής πρέπει να είναι απαλλαγμένη από φρέσκο χιόνι, υψηλή χλόη, ασυμπαγές έδαφος ή τέφρα. Πλησίον του μικροφώνου και της ηχητικής πηγής δεν πρέπει να παρεμβάλλονται εμπόδια που μπορούν να επηρεάσουν το ηχητικό πεδίο. Ο επιφορτισμένος με τις μετρήσεις παρατηρητής οφείλει να λάβει τέτοια θέση ώστε να αποφεύγεται κάθε αλλοίωση των ενδείξεων της μετρητικής συσκευής.

3.1.2. Οι μετρήσεις δεν διεξάγονται υπό δυσμενείς καιρικές συνθήκες. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα αποτελέσματα δεν επηρεάζονται από ριπές ανέμου.

Τα μετεωρολογικά όργανα τοποθετούνται κοντά στη ζώνη δοκιμής, σε ύψος $1,2\text{ m} \pm 0,02\text{ m}$. Οι μετρήσεις πραγματοποιούνται όταν η θερμοκρασία του περιβάλλοντος αέρα βρίσκεται εντός του εύρους τιμών $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Δεν πρέπει να διεξάγονται δοκιμές εάν η ταχύτητα του ανέμου, συμπεριλαμβανομένων των ριπών, στο ύψος του μικροφώνου υπερβαίνει τα 5 m/s κατά το μεσοδιάστημα των μετρήσεων του θορύβου.

Οι τιμές της θερμοκρασίας, της ταχύτητας και της διεύθυνσης του ανέμου, της σχετικής υγρασίας και της βαρομετρικής πίεσης καταγράφονται κατά το μεσοδιάστημα των μετρήσεων του θορύβου.

Οποιαδήποτε τιμή κορυφής της στάθμης θορύβου η οποία δεν φαίνεται να σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά της γενικής στάθμης θορύβου του οχήματος δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη λήψη των ενδείξεων.

Ο θόρυβος βάθους μετράται για 10 δευτερόλεπτα αμέσως πριν και αμέσως μετά από μια σειρά δοκιμών του οχήματος. Οι μετρήσεις πραγματοποιούνται με τα ίδια μικρόφωνα και στις ίδιες θέσεις μικροφώνου που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Πρέπει να καταγράφεται η Α-σταθμισμένη μέγιστη στάθμη πίεσης θορύβου.

Ο θόρυβος βάθους (περιλαμβανομένου του θορύβου του ανέμου) πρέπει να υπολείπεται τουλάχιστον 10 dB της Α-σταθμισμένης στάθμης πίεσης θορύβου που παράγεται από το υπό δοκιμή όχημα. Εάν η διαφορά μεταξύ του θορύβου περιβάλλοντος και του μετρούμενου θορύβου είναι μεταξύ 10 και 15 dB(A), για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων της δοκιμής πρέπει να αφαιρείται από τις ενδείξεις του ηχόμετρου η κατάλληλη διορθωτική τιμή, όπως υποδεικνύεται στον ακόλουθο πίνακα:

Διαφορά μεταξύ θορύβου περιβάλλοντος και μετρούμενου θορύβου σε dB(A)	10	11	12	13	14	15
Διόρθωση σε dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Όχημα

3.2.1. Το υπό δοκιμή όχημα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό των οχημάτων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά και να επιλέγεται από τον κατασκευαστή σε συμφωνία με την τεχνική υπηρεσία, ώστε να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Οι μετρήσεις πραγματοποιούνται χωρίς ρυμουλκούμενο, πλην της περίπτωσης των μη διαχωριζόμενων οχημάτων. Κατ' αίτηση του κατασκευαστή, μπορούν να διενεργούνται μετρήσεις σε οχήματα με ανυψούμενο άξονα ή άξονες σε ανυψωμένη θέση.

Μετρήσεις θα διενεργούνται και σε οχήματα με τη μάζα δοκιμής m_t που ορίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Όχημα κατηγορία	Μάζα δοκιμής οχήματος (m_t)
M1	$m_t = m_{ro}$
N1	$m_t = m_{ro}$
N2, N3	$m_t = 50 \text{ kg}$ ανά kW ονομαστικής ισχύος κινητήρα Για την επίτευξη της μάζας δοκιμής του οχήματος τοποθετείται επιπρόσθετο φορτίο επάνω από τον (τους) κινητήριο(-ους) πίσω άξονα(-ες). Το επιπρόσθετο φορτίο ισούται με το 75 %, κατ' ανώτατο όριο, της τεχνικά αποδεκτής μέγιστης μάζας εμφόρτου οχήματος του πίσω άξονα. Η μάζα δοκιμής πρέπει να επιτυγχάνεται με ανοχή $\pm 5 \%$. Σε περίπτωση που δεν είναι εφικτή η ευθυγράμμιση του κέντρου βάρους του επιπρόσθετου φορτίου με το κέντρο του πίσω άξονα, η μάζα δοκιμής του οχήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει το άθροισμα του φορτίου του εμπρόσθιου και του οπίσθιου άξονα υπό συνθήκες χωρίς φορτίο συν το επιπρόσθετο φορτίο. Η μάζα δοκιμής για οχήματα με περισσότερους από δύο άξονες πρέπει να είναι η ίδια με τη μάζα δοκιμής διαξονικών οχημάτων.
M2, M3	$m_t = m_{ro}$ — μάζα του συνεπιβάτη (εφόσον υπάρχει) ή, αν οι δοκιμές πραγματοποιούνται επί ημιτελούς οχήματος χωρίς αμάξωμα, $m_t = 50 \text{ kg}$ ανά kW ονομαστικής ισχύος κινητήρα αντίστοιχα σε συμφωνία με τα ανωτέρω όρους (βλέπε κατηγορία N2, N3).

- 3.2.2. Κατόπιν αιτήσεως του ενδιαφερομένου, το όχημα της κατηγορίας M2, M3, N2 ή N3 θεωρείται αντιπροσωπευτικό του ολοκληρωμένου τύπου του, εάν οι δοκιμές διενεργούνται επί ημιτελούς οχήματος χωρίς αμάξωμα. Στη δοκιμή ημιτελούς οχήματος, όλα τα σχετικά ηχομονωτικά υλικά, οι πίνακες και τα στοιχεία και συστήματα μείωσης του θορύβου τοποθετούνται επί του οχήματος όπως σχεδιάσθηκε από τον κατασκευαστή με την εξαίρεση τμήματος του αμαξώματος που κατασκευάσθηκε μεταγενεστέρως.

Καμία νέα δοκιμή δεν θα απαιτείται λόγω τοποθέτησης συμπληρωματικής δεξαμενής καυσίμων ή ανατοποθέτησης της αρχικής δεξαμενής καυσίμων υπό τον όρον ότι δεν έχουν τροποποιηθεί άλλα μέρη ή δομές του οχήματος που προφανώς επηρεάζουν τις εκπομπών ήχου.

- 3.2.3. Οι εκπομπές ήχου από την κύλιση των ελαστικών καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 661/2009 για τη γενική ασφάλεια των μηχανοκίνητων οχημάτων. Τα υπό δοκιμή ελαστικά πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά του οχήματος και πρέπει να επιλέγονται από τον κατασκευαστή του οχήματος και να καταγράφονται στην Προσθήκη του προσαρτήματος 2 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού. Πρέπει να αντιστοιχούν σε ένα από τα μεγέθη ελαστικών που ορίζονται για το όχημα ως βασικός εξοπλισμός. Το ελαστικό διατίθεται ή θα διατίθεται στην αγορά ταυτόχρονα με το όχημα ⁽¹⁾. Τα ελαστικά πρέπει να πληρώνονται με αέρα στην πίεση που συνιστάται από τον κατασκευαστή του οχήματος για τη μάζα δοκιμής του οχήματος. Τα ελαστικά πρέπει να έχουν τουλάχιστον 1,6 mm βάθος πέλματος.
- 3.2.4. Πριν από την έναρξη των μετρήσεων, πρέπει να επιτυγχάνονται οι κανονικές συνθήκες λειτουργίας του οχήματος.
- 3.2.5. Εάν το όχημα έχει κίνηση σε περισσότερους από δύο τροχούς, τότε υποβάλλεται σε δοκιμή κινούμενο στους τροχούς που προορίζονται για τη συνήθη οδική χρήση.
- 3.2.6. Εάν το όχημα είναι εφοδιασμένο με ανεμιστήρα(-ες) με μηχανισμό αυτόματης ενεργοποίησης, τότε κατά τη διάρκεια των μετρήσεων πρέπει να αποκλείονται παρεμβολές στο σύστημα αυτό.
- 3.2.7. Εάν το όχημα είναι εφοδιασμένο με σιγαστήρα που περιέχει ινώδη υλικά, πριν από τη δοκιμή πρέπει να πραγματοποιείται προετοιμασία του συστήματος εξάτμισης σύμφωνα με το παράρτημα IV.

⁽¹⁾ Δεδομένου ότι η συμβολή των ελαστικών στις συνολικές εκπομπές ήχου είναι σημαντική, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υφιστάμενες ρυθμιστικές διατάξεις που αφορούν τις εκπομπές ελαστικών/οδοστρώματος. Τα ελαστικά έλης, τα ελαστικά χιονιού και τα ελαστικά ειδικής χρήσης ως ορίζονται στην παράγραφο 2 του κανονισμού αριθ. 117 της ΟΕΕ/ΗΕ θα αποκλείονται κατά τη διάρκεια των μετρήσεων έγκρισης τύπου και συμμόρφωσης της παραγωγής κατ' απαίτηση του κατασκευαστή, σύμφωνα με τον κανονισμό αριθ. 117 της ΟΕΕ/ΗΕ (ΕΕ L 307 της 23.11.2011, σ. 3).

4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΗΣ

4.1. Μέτρηση θορύβου οχημάτων εν κινήσει

4.1.1. Γενικές συνθήκες δοκιμής

Στο διάδρομο δοκιμής πρέπει να σημαίνονται δύο γραμμές, AA' και BB', οι οποίες να είναι παράλληλες με τη γραμμή PP' και να βρίσκονται αντιστοίχως 10 m μπροστά και 10 m πίσω από αυτήν.

Σε κάθε πλευρά του οχήματος εκτελούνται τουλάχιστον τέσσερις μετρήσεις για κάθε ταχύτητα. Τυχόν προκαταρκτικές μετρήσεις για λόγους ρύθμισης δεν λαμβάνονται υπόψη.

Το μικρόφωνο τοποθετείται σε απόσταση $7,5 \text{ m} \pm 0,05 \text{ m}$ από τον άξονα αναφοράς CC' του στίβου δοκιμής και $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ επάνω από το έδαφος.

Ο άξονας αναφοράς για συνθήκες ελεύθερου πεδίου (βλέπε πρότυπο IEC 61672-1:2002) πρέπει να είναι οριζόντιος και κάθετα διατεταγμένος προς την τροχιά της γραμμής CC' του οχήματος.

4.1.2. Ειδικές συνθήκες δοκιμής για οχήματα

4.1.2.1. Οχήματα των κατηγοριών M1, M2 $\leq 3\,500 \text{ kg}$, N1

Καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής, η τροχιά της κεντρικής γραμμής του οχήματος πρέπει να ακολουθεί τη γραμμή CC' όσο το δυνατόν πλησιέστερα, από το σημείο προσέγγισης της γραμμής AA' έως ότου το πίσω μέρος του οχήματος διέλθει από τη γραμμή BB'. Εάν το όχημα λαμβάνει κίνηση από περισσότερους από δύο τροχούς, τότε υποβάλλεται σε δοκιμή κινούμενο στους τροχούς που προορίζονται για τη συνήθη οδική χρήση.

Εάν το όχημα είναι εφοδιασμένο με βοηθητικό χειροκίνητο κιβώτιο ταχυτήτων ή με κινητήριο άξονα πολλαπλών σχέσεων μετάδοσης, πρέπει να χρησιμοποιείται η θέση που ενδείκνυται για οδήγηση εντός πόλης υπό κανονικές συνθήκες. Σε κάθε περίπτωση, αποκλείονται οι σχέσεις μετάδοσης για βραδείς χειρισμούς, στάθμευση ή πέδηση.

Η μάζα δοκιμής του οχήματος προσδιορίζεται σύμφωνα με τον πίνακα της παραγράφου 3.2.1.

Η ταχύτητα δοκιμής v_{test} είναι $50 \text{ km/h} \pm 1 \text{ km/h}$ και πρέπει να επιτυγχάνεται όταν το σημείο αναφοράς βρίσκεται στη γραμμή PP'.

4.1.2.1.1. Δείκτης λόγου ισχύος προς μάζα (PMR)

Ο PMR υπολογίζεται ως εξής:

$$\text{PMR} = (P_n / m_t) \times 1\,000$$
 όπου η P_n μετράται σε kW και το m_t μετράται σε kg σύμφωνα με το σημείο 3.2.1 του παρόντος παραρτήματος.

Ο PMR, άνευ διαστάσεων, χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της επιτάχυνσης.

4.1.2.1.2. Υπολογισμός της επιτάχυνσης

Οι τύποι υπολογισμού επιτάχυνσης ισχύουν μόνο για τις κατηγορίες οχημάτων M1, N1 και M2 $\leq 3\,500 \text{ kg}$.

Όλες οι τιμές επιτάχυνσης υπολογίζονται με διαφορετικές ταχύτητες του οχήματος στον στίβο δοκιμής. Οι τύποι που παρατίθενται χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των μεγεθών $a_{\text{wot } i}$, $a_{\text{wot } i+1}$ και $a_{\text{wot test}}$. Η ταχύτητα στο σημείο AA' ή PP' ορίζεται ως η ταχύτητα του οχήματος όταν το σημείο αναφοράς διέρχεται από το σημείο AA' ($v_{AA'}$) ή PP' ($v_{PP'}$). Η ταχύτητα στο σημείο BB' ορίζεται ως η ταχύτητα του οχήματος όταν το πίσω μέρος του διέρχεται από τη γραμμή BB' ($v_{BB'}$). Η χρησιμοποιούμενη για τον υπολογισμό της επιτάχυνσης μέθοδος πρέπει να υποδεικνύεται στο πρακτικό δοκιμής.

Για τον σκοπό του προσδιορισμού του σημείου αναφοράς του οχήματος, το μήκος του οχήματος (l_{veh}) λαμβάνει διαφορετικές τιμές στον παρακάτω τύπο. Εάν το σημείο αναφοράς βρίσκεται στο εμπρόσθιο τμήμα του οχήματος τότε $l = l_{\text{veh}}$, στο μέσο: $l = 1/2 l_{\text{veh}}$ και στο οπίσθιο τμήμα: $l = 0$.

4.1.2.1.2.1. Διαδικασία υπολογισμού για οχήματα με χειροκίνητο, αυτόματο και προσαρμοζόμενο κιβώτιο ταχυτήτων και κιβώτιο μεταβαλλόμενων σχέσεων μετάδοσης (CVT) τα οποία υποβάλλονται σε δοκιμή με κλειδωμένες σχέσεις μετάδοσης:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'} / 3,6)^2 - (v_{AA'} / 3,6)^2) / (2 * (20 + l))$$

Το μέγεθος $a_{wot\ test}$ που χρησιμοποιείται για την επιλογή της σχέσης μετάδοσης πρέπει να είναι η μέση τιμή των τεσσάρων τιμών $a_{wot\ test}$, ή κάθε έγκυρης μέτρησης.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί προεπιτάχυνση. Το σημείο πατήματος του επιταχυντή πριν από τη γραμμή AA' θα αναφερθεί στην έκθεση δοκιμής.

4.1.2.1.2.2. Διαδικασία υπολογισμού για οχήματα με αυτόματο, προσαρμοζόμενο κιβώτιο ταχυτήτων και CVT, τα οποία υποβάλλονται σε δοκιμή με μη κλειδωμένες σχέσεις μετάδοσης:

Το μέγεθος $a_{wot\ test}$ που χρησιμοποιείται για την επιλογή της σχέσης μετάδοσης πρέπει να είναι η μέση τιμή των τεσσάρων τιμών $a_{wot\ test}$, ή κάθε έγκυρης μέτρησης.

Εάν οι διατάξεις ή οι μετρήσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.1.2.1.4.2. μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο της λειτουργίας του κιβωτίου ταχυτήτων με σκοπό την ικανοποίηση των απαιτήσεων της δοκιμής, το μέγεθος $a_{wot\ test}$ υπολογίζεται με τον τύπο:

$$a_{wot\ test} = ((v_{BB}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2 * (20 + l))$$

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί προεπιτάχυνση.

Εάν δεν χρησιμοποιούνται οι διατάξεις ή οι μετρήσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.1.2.1.4.2, το μέγεθος $a_{wot\ test}$ υπολογίζεται με τον τύπο:

$$a_{wot\ test\ PP-BB} = ((v_{BB}/3,6)^2 - (v_{PP}/3,6)^2)/(2 * (10 + l))$$

$a_{wot\ test\ PP-BB}$: επιτάχυνση μεταξύ των σημείων PP και BB

Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί προεπιτάχυνση.

Το σημείο πατήματος του επιταχυντή είναι το σημείο διέλευσης του σημείου αναφοράς από τη γραμμή AA'.

4.1.2.1.2.3. Επιτάχυνση-στόχος

Ως επιτάχυνση-στόχος a_{urban} ορίζεται η τυπική επιτάχυνση σε συνθήκες αστικής κυκλοφορίας, η οποία προκύπτει από στατιστικές έρευνες. Η επιτάχυνση-στόχος αποτελεί συνάρτηση του λόγου ισχύος προς μάζα ενός οχήματος (PMR).

Η επιτάχυνση-στόχος a_{urban} προκύπτει από τη σχέση:

$$a_{urban} = 0,63 * \log_{10} (PMR) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4. Επιτάχυνση αναφοράς

Ως επιτάχυνση αναφοράς $a_{wot\ ref}$ ορίζεται η επιτάχυνση που απαιτείται κατά τη δοκιμή επιτάχυνσης στον στίβο δοκιμής. Η επιτάχυνση αναφοράς αποτελεί συνάρτηση του PMR ενός οχήματος. Η συνάρτηση αυτή διαφέρει ανάλογα με τις κατηγορίες των οχημάτων.

Η επιτάχυνση αναφοράς $a_{wot\ ref}$ προκύπτει από τη σχέση:

$$a_{wot\ ref} = 1,59 * \log_{10} (PMR) - 1,41 \text{ για } PMR \geq 25$$

$$a_{wot\ ref} = a_{urban} = 0,63 * \log_{10} (PMR) - 0,09 \text{ για } PMR < 25$$

4.1.2.1.3. Μερικός συντελεστής ισχύος kP

Ο μερικός συντελεστής ισχύος kP (βλέπε παράγραφο 4.1.3.1) χρησιμοποιείται για τον σταθμισμένο συνδυασμό των αποτελεσμάτων της δοκιμής επιτάχυνσης και της δοκιμής σταθερής ταχύτητας οχημάτων των κατηγοριών M1 και N1.

Για δοκιμές με περισσότερες από μία σχέσεις μετάδοσης, πρέπει να χρησιμοποιείται η τιμή $a_{wot\ ref}$ αντί της τιμής $a_{wot\ test}$ (βλέπε παράγραφο 4.1.3.1).

4.1.2.1.4. Επιλογή σχέσης μετάδοσης

Η επιλογή σχέσεων μετάδοσης για τη δοκιμή εξαρτάται από το ειδικό δυναμικό επιτάχυνσης a_{wot} με την πεταλούδα πλήρως ανοιγμένη, ανάλογα με την επιτάχυνση αναφοράς $a_{wot\ ref}$ που απαιτείται για τη δοκιμή επιτάχυνσης με την πεταλούδα πλήρως ανοιγμένη.

Ορισμένα οχήματα ενδέχεται να έχουν διαφορετικά προγράμματα λογισμικού ή προγράμματα λειτουργίας του κιβωτίου ταχυτήτων (π.χ. για οδήγηση εκτός δρόμου, υπό συνθήκες ψύχους, πρόγραμμα προσαρμοζόμενο στις οδηγικές συνθήκες). Εάν με τα διαφορετικά προγράμματα λειτουργίας του οχήματος επιτυγχάνονται έγκυρες επιταχύνσεις, ο κατασκευαστής του οχήματος οφείλει να αποδεικνύει στην τεχνική υπηρεσία ότι το όχημα υποβάλλεται σε δοκιμή με το πρόγραμμα λειτουργίας που επιτυγχάνει την πλησιέστερη στο μέγεθος $a_{wot\ ref}$ τιμή επιτάχυνσης.

- 4.1.2.1.4.1. Οχήματα με χειροκίνητο, αυτόματο και προσαρμοζόμενο κιβώτιο ταχυτήτων ή κιβώτια μεταβαλλόμενων σχέσεων μετάδοσης (CVT), τα οποία υποβάλλονται σε δοκιμή με κλειδωμένες σχέσεις μετάδοσης

Για την επιλογή των σχέσεων μετάδοσης ισχύουν οι ακόλουθες συνθήκες:

- α) Εάν μια συγκεκριμένη σχέση ισχύος αποδίδει επιτάχυνση εντός εύρους ανοχής $\pm 5\%$ της τιμής της επιτάχυνσης αναφοράς $a_{wot\ ref}$, η οποία δεν υπερβαίνει τα $2,0\ m/s^2$, τότε η δοκιμή πραγματοποιείται με αυτήν τη σχέση μετάδοσης.
- β) Εάν καμία από τις σχέσεις μετάδοσης δεν αποδίδει την απαιτούμενη επιτάχυνση, τότε επιλέγεται μια σχέση μετάδοσης i , η οποία αποδίδει επιτάχυνση μεγαλύτερη από την επιτάχυνση αναφοράς και μια σχέση μετάδοσης $i + 1$, η οποία αποδίδει επιτάχυνση μικρότερη από την επιτάχυνση αναφοράς. Εάν η τιμή της επιτάχυνσης στη σχέση μετάδοσης i δεν υπερβαίνει τα $2,0\ m/s^2$, τότε για τη δοκιμή μπορούν να χρησιμοποιούνται και οι δύο σχέσεις μετάδοσης. Ο λόγος στάθμισης σε σχέση με την επιτάχυνση αναφοράς $a_{wot\ ref}$ υπολογίζεται από τη σχέση:

$$\text{Όπου } k = (a_{wot\ ref} - a_{wot\ (i+1)}) / (a_{wot\ (i)} - a_{wot\ (i+1)})$$

- γ) εάν η επιτάχυνση που αποδίδει η σχέση μετάδοσης i υπερβαίνει τα $2,0\ m/s^2$, χρησιμοποιείται η πρώτη σχέση μετάδοσης που αποδίδει επιτάχυνση μικρότερη από $2,0\ m/s^2$, εκτός εάν η σχέση μετάδοσης $i + 1$ αποδίδει επιτάχυνση μικρότερη από το μέγεθος a_{urban} . Στην περίπτωση αυτή, χρησιμοποιούνται δύο σχέσεις μετάδοσης, η i και η $i + 1$, περιλαμβανομένης της σχέσης μετάδοσης i που αποδίδει η επιτάχυνση άνω των $2,0\ m/s^2$. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις δεν χρησιμοποιείται καμία άλλη σχέση μετάδοσης. Για τον υπολογισμό του μερικού συντελεστή ισχύος k_P χρησιμοποιείται η επιτευχθείσα επιτάχυνση $a_{wot\ test}$ αντί της $a_{wot\ ref}$.
- δ) Εάν στο κιβώτιο ταχυτήτων του οχήματος υπάρχει μία μόνο επιλογή σχέσης μετάδοσης, η δοκιμή επιτάχυνσης διεξάγεται με αυτήν τη σχέση μετάδοσης. Εν συνεχεία, η επιτευχθείσα επιτάχυνση χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό του μερικού συντελεστή ισχύος k_P αντί της $a_{wot\ ref}$.
- ε) Εάν σε μια συγκεκριμένη σχέση μετάδοσης η ταχύτητα του κινητήρα υπερβαίνει την ονομαστική ταχύτητα προτού το όχημα διέλθει από τη γραμμή BB', τότε χρησιμοποιείται η αμέσως μεγαλύτερη σχέση μετάδοσης.

- 4.1.2.1.4.2. Οχήματα με αυτόματο, προσαρμοζόμενο κιβώτιο ταχυτήτων και κιβώτια μεταβαλλόμενων σχέσεων μετάδοσης (CVT) τα οποία υποβάλλονται σε δοκιμή με μη κλειδωμένες σχέσεις μετάδοσης:

Χρησιμοποιείται η θέση επιλογέα ταχύτητας για πλήρως αυτόματη λειτουργία.

Η τιμή επιτάχυνσης της δοκιμής $a_{wot\ test}$ υπολογίζεται όπως ορίζεται στην παράγραφο 4.1.2.1.2.2.

Εν συνεχεία, η δοκιμή μπορεί να περιλαμβάνει αλλαγή σχέσης μετάδοσης σε μικρότερη σχέση μετάδοσης με μεγαλύτερη επιτάχυνση. Η αλλαγή σε μεγαλύτερη σχέση μετάδοσης με μικρότερη επιτάχυνση δεν επιτρέπεται. Η αλλαγή σε σχέση μετάδοσης που δεν χρησιμοποιείται σε συνθήκες κυκλοφορίας εντός πόλης πρέπει να αποφεύγεται.

Ως εκ τούτου, επιτρέπεται η εγκατάσταση και χρήση ηλεκτρονικών ή μηχανικών διατάξεων, περιλαμβανομένων εναλλασσόμενων θέσεων του επιλογέα σχέσης μετάδοσης, προκειμένου να αποφεύγεται η αλλαγή σε σχέση μετάδοσης που δεν χρησιμοποιείται συνήθως στις προδιαγραφόμενες συνθήκες δοκιμής για κυκλοφορία εντός πόλης.

Η επιτευχθείσα επιτάχυνση $a_{wot\ test}$ πρέπει να είναι μικρότερη ή ίση με την a_{urban} .

Ει δυνατόν, ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει μέτρα ούτως ώστε η τιμή επιτάχυνσης $a_{wot\ test}$ να μην υπερβαίνει τα $2,0\ m/s^2$.

Η επιτευχθείσα επιτάχυνση $a_{wot\ test}$ χρησιμοποιείται εν συνεχεία, αντί της $a_{wot\ ref}$, για τον υπολογισμό του μερικού συντελεστή k_P (βλέπε παράγραφο 4.1.2.1.3).

- 4.1.2.1.5. Δοκιμή επιτάχυνσης

Ο κατασκευαστής ορίζει τη θέση του σημείου αναφοράς μπροστά από τη γραμμή AA' για το πάτημα του επιταχυντή στο τέρμα της διαδρομής του. Ο επιταχυντής πατιέται στο τέρμα της διαδρομής του (το ταχύτερο δυνατόν) όταν το σημείο αναφοράς του οχήματος προσεγγίσει το καθορισμένο σημείο. Ο επιταχυντής διατηρείται σε αυτήν τη θέση έως ότου το οπίσθιο τμήμα του οχήματος φτάσει στη γραμμή BB'. Ο επιταχυντής εν συνεχεία απελευθερώνεται το ταχύτερο δυνατόν. Το σημείο στο οποίο ο επιταχυντής πατιέται στο τέρμα της διαδρομής του πρέπει να αναφέρεται στην έκθεση δοκιμής. Η τεχνική υπηρεσία έχει τη δυνατότητα διενέργειας προκαταρκτικής δοκιμής.

Στην περίπτωση αρθρωτών οχημάτων αποτελούμενων από δύο μη διαχωριζόμενα τμήματα που συγκροτούν ένα ενιαίο όχημα, το ημιρυμουλκούμενο δεν λαμβάνεται υπόψη για τον προσδιορισμό της στιγμής που το όχημα διέρχεται από τη γραμμή BB'.

4.1.2.1.6. Δοκιμή σταθερής ταχύτητας

Η δοκιμή σταθερής ταχύτητας διεξάγεται με την (τις) σχέση(-εις) μετάδοσης που ορίζονται για τη δοκιμή επιτάχυνσης και με σταθερή ταχύτητα 50 km/h με ανοχή ± 1 km/h, μεταξύ των γραμμών AA' και BB'. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής σταθερής ταχύτητας, το χειριστήριο του επιταχυντή πρέπει να βρίσκεται σε θέση που επιτρέπει τη διατήρηση σταθερής ταχύτητας μεταξύ των γραμμών AA' και BB', όπως ορίζεται. Εάν για τη δοκιμή επιτάχυνσης η σχέση μετάδοσης κλειδώνεται, τότε η ίδια σχέση μετάδοσης πρέπει να κλειδώνεται και για τη δοκιμή σταθερής ταχύτητας.

Για οχήματα με $PMR < 25$ δεν χρειάζεται δοκιμή σταθερής ταχύτητας.

4.1.2.2. Οχήματα των κατηγοριών M2 > 3 500 kg, M3, N2, N3

Καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής, η τροχιά της κεντρικής γραμμής του οχήματος πρέπει να ακολουθεί τη γραμμή CC' όσο το δυνατόν πλησιέστερα, από το σημείο προσέγγισης της γραμμής AA' έως ότου το πίσω μέρος του οχήματος διέλθει από τη γραμμή BB'. Η δοκιμή διεξάγεται χωρίς ρυμουλκούμενο ή ημιρυμουλκούμενο. Εάν το ρυμουλκούμενο δεν μπορεί να διαχωριστεί εύκολα από το έλκον όχημα, το ρυμουλκούμενο δεν λαμβάνεται υπόψη κατά τη διέλευση από τη γραμμή BB'. Εάν στο όχημα είναι ενσωματωμένος εξοπλισμός όπως αναμικτήρες σκυροδέματος, συμπιεστές κ.λπ., ο εξοπλισμός αυτός δεν πρέπει να λειτουργεί κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Η μάζα δοκιμής του οχήματος είναι αυτή που ορίζεται στον πίνακα της παραγράφου 3.2.1.

Συνθήκες-στόχος για τις κατηγορίες M2 > 3 500 kg, N2

Όταν το σημείο αναφοράς διέρχεται από τη γραμμή BB', η ταχύτητα του κινητήρα nBB' αντιστοιχεί στο 70-74 % της ταχύτητας S στην οποία ο κινητήρας αποδίδει τη μέγιστη ονομαστική ισχύ του και η ταχύτητα του οχήματος πρέπει να είναι 35 km/h $\pm$ 5 km/h. Μεταξύ των γραμμών AA' και BB' πρέπει να διασφαλίζονται συνθήκες σταθερής επιτάχυνσης.

Συνθήκες-στόχος για τις κατηγορίες M3, N3:

Όταν το σημείο αναφοράς διέρχεται από τη γραμμή BB', η ταχύτητα του κινητήρα nBB' πρέπει να αντιστοιχεί στο 85-89 % της ταχύτητας S στην οποία ο κινητήρας αποδίδει τη μέγιστη ονομαστική ισχύ του και η ταχύτητα του οχήματος πρέπει να είναι 35 km/h $\pm$ 5 km/h. Μεταξύ των γραμμών AA' και BB' διασφαλίζονται συνθήκες σταθερής επιτάχυνσης.

4.1.2.2.1. Επιλογή σχέσης μετάδοσης

4.1.2.2.1.1. Οχήματα με χειροκίνητο κιβώτιο ταχυτήτων

Διασφαλίζονται συνθήκες σταθερής επιτάχυνσης. Η σχέση μετάδοσης επιλέγεται ανάλογα με τις συνθήκες-στόχο. Εάν η διαφορά στην ταχύτητα υπερβαίνει την οριζόμενη ανοχή, τότε υποβάλλονται σε δοκιμή δύο σχέσεις μετάδοσης, μία μεγαλύτερη και μία μικρότερη από την ταχύτητα στόχο.

Εάν οι συνθήκες-στόχος ικανοποιούνται με περισσότερες από μία σχέσεις μετάδοσης, χρησιμοποιείται η πλησιέστερη στην ταχύτητα των 35 km/h σχέση μετάδοσης. Εάν καμία σχέση μετάδοσης δεν ικανοποιεί τη συνθήκη-στόχο για την ταχύτητα vtest, τότε υποβάλλονται σε δοκιμή δύο σχέσεις μετάδοσης, μία μικρότερη και μία μεγαλύτερη από την ταχύτητα vtest. Η ταχύτητα-στόχος του κινητήρα πρέπει να επιτυγχάνεται σε κάθε συνθήκη.

Διασφαλίζονται συνθήκες σταθερής επιτάχυνσης. Ο σχέσεις μετάδοσης στις οποίες δεν διασφαλίζεται σταθερή επιτάχυνση δεν λαμβάνονται υπόψη.

4.1.2.2.1.2. Οχήματα με αυτόματο και προσαρμοζόμενο κιβώτιο ταχυτήτων και κιβώτια μεταβαλλόμενων σχέσεων μετάδοσης (CVT)

Χρησιμοποιείται η θέση επιλογής ταχύτητας για πλήρως αυτόματη λειτουργία. Εν συνεχεία, η δοκιμή μπορεί να περιλαμβάνει αλλαγή σχέσης μετάδοσης σε μικρότερη σχέση μετάδοσης με μεγαλύτερη επιτάχυνση. Η αλλαγή σχέσης σε μεγαλύτερη σχέση μετάδοσης με μικρότερη επιτάχυνση δεν επιτρέπεται. Η αλλαγή σχέσης σε σχέση μετάδοσης που δεν χρησιμοποιείται σε συνθήκες κυκλοφορίας εντός πόλης πρέπει να αποφεύγεται. Ως εκ τούτου, επιτρέπεται η εγκατάσταση και χρήση ηλεκτρονικών ή μηχανικών διατάξεων προκειμένου να αποφεύγεται η αλλαγή σχέσης σε σχέση μετάδοσης που δεν χρησιμοποιείται συνήθως στις προδιαγραφόμενες συνθήκες δοκιμής για κυκλοφορία εντός πόλης.

Εάν ο σχεδιασμός του κιβωτίου ταχυτήτων του οχήματος προβλέπει μία μόνο σχέση μετάδοσης (κανονική πορεία), η οποία περιορίζει την ταχύτητα του κινητήρα κατά τη διάρκεια της δοκιμής, τότε το όχημα υποβάλλεται σε δοκιμή μόνο στην ταχύτητα-στόχο. Εάν ο συνδυασμός κινητήρα και κιβωτίου ταχυτήτων του οχήματος δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παραγράφου 4.1.2.2.1.1, το όχημα υποβάλλεται σε δοκιμή μόνο στην ταχύτητα-στόχο. Η ταχύτητα-στόχος του οχήματος για τη δοκιμή είναι $v_{BB'} = 35 \text{ km/h} \pm 5 \text{ km/h}$. Η αλλαγή σχέσης σε μεγαλύτερη σχέση μετάδοσης και με μικρότερη επιτάχυνση επιτρέπεται μόνο αφότου το σημείο αναφοράς του οχήματος διέλθει από τη γραμμή PP'. Πρέπει να διεξάγονται δύο δοκιμές, μία με την τελική ταχύτητα $v_{test} = v_{BB'} + 5 \text{ km/h}$ και μία με την τελική ταχύτητα $v_{test} = v_{BB'} - 5 \text{ km/h}$. Η αναφερόμενη ηχοστάθμη είναι το αποτέλεσμα που προκύπτει από τη δοκιμή στην οποία επιτυγχάνεται η υψηλότερη ταχύτητα κινητήρα από τη γραμμή AA' έως τη γραμμή BB'.

4.1.2.2.2. Δοκιμή επιτάχυνσης

Όταν το σημείο αναφοράς του οχήματος φτάσει στη γραμμή AA', το χειριστήριο του επιταχυντή πρέπει να πατιέται στο τέρμα της διαδρομής του (χωρίς αυτόματη αλλαγή σχέσης σε σχέση μετάδοσης μικρότερη από αυτήν που χρησιμοποιείται συνήθως σε κυκλοφορία εντός πόλης) και να διατηρείται σε αυτήν τη θέση έως ότου το όχημα διέλθει από τη γραμμή BB', με το σημείο αναφοράς τουλάχιστον 5 m πίσω από αυτήν, οπότε το χειριστήριο του επιταχυντή πρέπει να απελευθερώνεται.

Στην περίπτωση αρθρωτών οχημάτων αποτελούμενων από δύο μη διαχωριζόμενα τμήματα που συγκροτούν ένα ενιαίο όχημα, το ημιρυμουλκούμενο δεν λαμβάνεται υπόψη για τον προσδιορισμό της στιγμής που το όχημα διέρχεται από τη γραμμή BB'.

4.1.3. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Καταγράφεται η μέγιστη Α-σταθμισμένη στάθμη πίεσης θορύβου σε κάθε διέλευση του οχήματος μεταξύ των δύο γραμμών AA' και BB'. Σε περίπτωση που παρατηρείται τιμή κορυφής της στάθμης θορύβου η οποία είναι εμφανές ότι δεν σχετίζεται με τη στάθμη ηχητικής πίεσης, τότε η μέτρηση δεν λαμβάνεται υπόψη. Σε κάθε πλευρά του οχήματος, διενεργούνται τουλάχιστον τέσσερις μετρήσεις για κάθε συνθήκη δοκιμής και για κάθε σχέση μετάδοσης. Οι μετρήσεις στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά μπορούν να γίνουν ταυτόχρονα ή διαδοχικά. Τα αποτελέσματα των τεσσάρων πρώτων έγκυρων διαδοχικών μετρήσεων, με ανοχή 2 dB(A), γεγονός που καθιστά εφικτή τη διαγραφή των άκυρων αποτελεσμάτων (βλέπε σημείο 3.1), χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του τελικού αποτελέσματος για τη συγκεκριμένη πλευρά του οχήματος. Ο μέσος όρος των αποτελεσμάτων κάθε πλευράς υπολογίζεται ξεχωριστά. Το ενδιάμεσο αποτέλεσμα είναι η υψηλότερη τιμή των δύο μέσων όρων, η οποία στρογγυλοποιείται στο πρώτο δεκαδικό ψηφίο.

Οι μετρήσεις της ταχύτητας στα σημεία AA', BB' και PP' καταγράφονται και χρησιμοποιούνται σε υπολογισμούς στρογγυλοποιημένες στο πρώτο δεκαδικό ψηφίο.

Η υπολογιζόμενη επιτάχυνση $a_{wot\ test}$ καταγράφεται στρογγυλοποιημένη στο δεύτερο δεκαδικό ψηφίο.

4.1.3.1. Οχήματα των κατηγοριών M1, N1 και $M2 \leq 3\ 500\ kg$

Οι τιμές που υπολογίζονται για τη δοκιμή επιτάχυνσης και δοκιμή σταθερής ταχύτητας προκύπτουν από τους τύπους:

$$L_{wot\ rep} = L_{wot\ (i+1)} + k * (L_{wot\ (i)} - L_{wot\ (i+1)})$$

$$L_{crs\ rep} = L_{crs\ (i+1)} + k * (L_{crs\ (i)} - L_{crs\ (i+1)})$$

$$\text{Όπου } k = (a_{wot\ ref} - a_{wot\ (i+1)}) / (a_{wot\ (i)} - a_{wot\ (i+1)})$$

Στην περίπτωση δοκιμής με μία και μοναδική σχέση μετάδοσης, οι τιμές συνιστούν τα αποτελέσματα κάθε δοκιμής.

Το τελικό αποτέλεσμα υπολογίζεται μέσω συνδυασμού των μεγεθών $L_{wot\ rep}$ και $L_{crs\ rep}$. Η εξίσωση έχει ως εξής:

$$L_{urban} = L_{wot\ rep} - k_p * (L_{wot\ rep} - L_{crs\ rep})$$

Ο συντελεστής στάθμισης k_p είναι ο μερικός συντελεστής για κυκλοφορία εντός πόλης. Στις περιπτώσεις πλην της δοκιμής με μία μόνο σχέση μετάδοσης, ο συντελεστής k_p υπολογίζεται από τον τύπο:

$$k_p = 1 - (a_{urban} / a_{wot\ ref})$$

Εάν για τη δοκιμή ορίστηκε μία μόνο σχέση μετάδοσης, ο συντελεστής k_p προκύπτει από τον τύπο:

$$k_p = 1 - (a_{urban} / a_{wot\ test})$$

Στις περιπτώσεις που η τιμή $a_{wot\ test}$ είναι μικρότερη από την τιμή a_{urban} :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Οχήματα των κατηγοριών $M2 > 3\ 500\ kg$, M_3 , N_2 , N_3

Όταν υποβάλλεται σε δοκιμή μία μόνο σχέση μετάδοσης, το τελικό αποτέλεσμα είναι το ενδιάμεσο αποτέλεσμα. Όταν υποβάλλονται σε δοκιμή δύο σχέσεις μετάδοσης, τότε υπολογίζεται ο αριθμητικός μέσος των ενδιάμεσων αποτελεσμάτων.

- 4.2. Μέτρηση του θορύβου που εκπέμπεται από οχήματα εν στάσει
- 4.2.1. Ηχοστάθμη πλησίων των οχημάτων
- Τα αποτελέσματα των μετρήσεων καταχωρούνται στο πρακτικό δοκιμής που αναφέρεται στην προσθήκη του προσαρτήματος 2 του παραρτήματος Ι.
- 4.2.2. Ακουστικές μετρήσεις
- Για τις μετρήσεις χρησιμοποιείται ηχόμετρο ακριβείας ή ισοδύναμο σύστημα μέτρησης, όπως ορίζεται στο σημείο 2.1.
- 4.2.3. Χώρος δοκιμής — Τοπικές συνθήκες όπως αναφέρονται στα Σχήματα 2 και 3α έως 3δ του προσαρτήματος.
- 4.2.3.1. Πλησίον του μικροφώνου δεν πρέπει να παρεμβάλλονται εμπόδια που μπορούν να επηρεάσουν το ηχητικό πεδίο ούτε άτομα μεταξύ του μικροφώνου και της πηγής του θορύβου. Ο παρατηρητής που διεξάγει τις μετρήσεις βρίσκεται σε θέση που δεν επηρεάζει τις ενδείξεις του οργάνου μέτρησης.
- 4.2.4. Διαταραχές λόγω θορύβου και παρεμβολή του ανέμου
- Οι προκαλούμενες από τον θόρυβο περιβάλλοντος και τον άνεμο ενδείξεις στα μετρητικά όργανα πρέπει να είναι τουλάχιστον κατά 10 dB(A) κατώτερες της προς μέτρηση ηχοστάθμης. Επιτρέπεται να τοποθετείται στο μικρόφωνο κατάλληλο αλεξήνεμο, εφόσον λαμβάνεται υπόψη η επίδρασή του στην ευαισθησία του μικροφώνου (βλέπε σημείο 2.1).
- 4.2.5. Μέθοδος μέτρησης
- 4.2.5.1. Φύση και αριθμός των μετρήσεων
- Η μέγιστη ηχοστάθμη, εκφρασμένη σε Α-σταθμισμένα ντεσιμπέλ (dB(A)) μετράται κατά τη διάρκεια της περιόδου λειτουργίας που αναφέρεται στην παράγραφο 4.2.5.3.2.1.
- Σε κάθε σημείο μέτρησης πραγματοποιούνται τουλάχιστον τρεις μετρήσεις.
- 4.2.5.2. Θέση και προετοιμασία του οχήματος
- Το όχημα βρίσκεται στο κέντρο της ζώνης δοκιμής με το μοχλό ταχυτήτων στο νεκρό σημείο και τον συμπλέκτη συμπλεγμένο. Σε περίπτωση που αυτό δεν είναι εφικτό λόγω του σχεδιασμού του οχήματος, το όχημα υποβάλλεται σε δοκιμή σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για τις δοκιμές οχημάτων εν στάσει. Πριν από κάθε σειρά δοκιμών πρέπει να επιτυγχάνονται οι κανονικές συνθήκες λειτουργίας του κινητήρα, όπως ορίζονται από τον κατασκευαστή.
- Εάν το όχημα είναι εφοδιασμένο με ανεμιστήρα(-ες) με μηχανισμό αυτόματης ενεργοποίησης, τότε κατά τη διάρκεια των μετρήσεων πρέπει να αποκλείονται παρεμβολές στο σύστημα αυτό.
- Το κάλυμμα του κινητήρα ή του διαμερίσματός του, εάν υπάρχει, πρέπει να είναι κλειστό.
- 4.2.5.3. Μέτρηση θορύβου κοντά στην εξάτμιση, όπως αναφέρεται στο σχήμα 2 και στα σχήματα 3α έως 3δ του προσαρτήματος.
- 4.2.5.3.1. Θέσεις του μικροφώνου
- 4.2.5.3.1.1. Το μικρόφωνο πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ από το σημείο αναφοράς του σωλήνα της εξάτμισης που ορίζεται στο σχήμα 2 και στα σχήματα 3α έως 3δ του προσαρτήματος και σε γωνία $45^\circ (\pm 5^\circ)$ με τον άξονα ροής της απόληξης του σωλήνα. Το μικρόφωνο πρέπει να βρίσκεται στο ύψος του σημείου αναφοράς, αλλά τουλάχιστον 0,2 m από την επιφάνεια του εδάφους. Ο άξονας αναφοράς του μικροφώνου πρέπει να περιέχεται εντός επιπέδου παράλληλου προς την επιφάνεια του εδάφους και να είναι στραμμένος προς το σημείο αναφοράς του στομίου εξόδου της εξάτμισης. Εάν το μικρόφωνο μπορεί να τοποθετείται σε δύο θέσεις, τότε χρησιμοποιείται η πλέον απομακρυσμένη πλευρικά θέση από τη διαμήκη κεντρική γραμμή του οχήματος. Εάν ο άξονας ροής του σωλήνα της εξάτμισης σχηματίζει γωνία 90° με τη διαμήκη κεντρική γραμμή του οχήματος, το μικρόφωνο πρέπει να βρίσκεται στο πλέον απομακρυσμένο από τον κινητήρα σημείο.
- 4.2.5.3.1.2. Για οχήματα με εξάτμιση εφοδιασμένη με σωλήνες τοποθετημένους σε απόσταση άνω των 0,3 m, οι μετρήσεις διεξάγονται σε κάθε σωλήνα, και καταγράφεται η υψηλότερη στάθμη.
- 4.2.5.3.1.3. Στην περίπτωση εξάτμισης με δύο ή περισσότερους σωλήνες τοποθετημένους σε απόσταση μικρότερη των 0,3 m και συνδεδεμένους στον ίδιο σιγαστήρα, διενεργείται μία μόνο μέτρηση· η θέση του μικροφώνου προσδιορίζεται σε σχέση με το σωλήνα που βρίσκεται πλησιέστερα στη μία ακραία επιφάνεια του οχήματος ή, σε περίπτωση που δεν υπάρχει τέτοιος σωλήνας, με το σωλήνα που βρίσκεται τοποθετημένος στο μεγαλύτερο ύψος επάνω από το έδαφος.

4.2.5.3.1.4. Για οχήματα με κατακόρυφο σωλήνα εξάτμισης (π.χ. επαγγελματικά οχήματα), το μικρόφωνο τοποθετείται στο ύψος του στομίου της εξάτμισης και ο άξονάς του πρέπει να είναι κατακόρυφος και προσανατολισμένος προς τα επάνω. Πρέπει να απέχει 0,5 m $\pm$ 0,01 m από το σημείο αναφοράς του σωλήνα της εξάτμισης αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,2 m από την πλευρά του οχήματος πλησιέστερα στην εξάτμιση.

4.2.5.3.1.5. Για σωλήνες εξάτμισης που βρίσκονται κάτω από το αμάξωμα του οχήματος, το μικρόφωνο πρέπει να απέχει τουλάχιστον 0,2 m από το πλησιέστερο τμήμα του οχήματος, στο σημείο που βρίσκεται πλησιέστερα αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,5 m από το σημείο αναφοράς του σωλήνα της εξάτμισης, σε ύψος 0,2 m από έδαφος και να μην είναι ευθυγραμμισμένο με τη ροή της εξάτμισης. Αν δεν είναι φυσικώς δυνατόν, η απαίτηση ως προς τη γωνία που αναφέρεται στην παράγραφο 4.2.5.3.1.1 μπορεί να μην ικανοποιείται.

4.2.5.3.1.6. Παραδείγματα της θέσης του μικροφώνου, ανάλογα με τη θέση του σωλήνα εξάτμισης, δίδονται στα σχήματα 3α-3δ του προσαρτήματος.

4.2.5.3.2. Συνθήκες λειτουργίας του κινητήρα

4.2.5.3.2.1. Ταχύτητα-στόχος κινητήρα

- το 75 % της ταχύτητας S του κινητήρα για οχήματα με ονομαστική ταχύτητα κινητήρα $\leq$ 5 000 min⁻¹
- οι 3750 στροφές min⁻¹ για οχήματα με ονομαστική ταχύτητα κινητήρα άνω των 5 000 στροφών min⁻¹ και κάτω των 7 500 στροφών min⁻¹
- το 50 % τοις εκατό της ταχύτητας S του κινητήρα για οχήματα με ονομαστική ταχύτητα κινητήρα $\geq$ 7 500 min⁻¹.

Σε περίπτωση που δεν μπορεί να επιτευχθεί η παραπάνω ταχύτητα κινητήρα του οχήματος, η ταχύτητα-στόχος του κινητήρα πρέπει να είναι κατά 5 % χαμηλότερη από τη μέγιστη δυνατή ταχύτητα κινητήρα για τη δοκιμή οχημάτων εν στάσει.

4.2.5.3.2.2. Διαδικασία της δοκιμής

Η ταχύτητα του κινητήρα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά από την ταχύτητα βραδυπορίας στην ταχύτητα-στόχο, χωρίς να υπερβαίνει το εύρος ανοχής $\pm$ 3 % της ταχύτητας-στόχου, και να πρέπει να παραμένει σταθερή. Εν συνεχεία, ο μοχλός της πεταλούδας πρέπει να απελευθερώνεται ταχέως και η ταχύτητα του κινητήρα να επιστρέφει στις στροφές βραδυπορίας. Η στάθμη του θορύβου μετράται στη διάρκεια μιας περιόδου λειτουργίας κατά την οποία η ταχύτητα του κινητήρα διατηρείται σταθερή για 1 δευτερόλεπτο, καθώς και καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου επιβράδυνσης. Ως αποτέλεσμα της δοκιμής κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου λειτουργίας, λαμβάνεται η μέγιστη ένδειξη του ηχομέτρου στρογγυλοποιημένη στο πρώτο δεκαδικό ψηφίο.

4.2.5.3.2.3. Έλεγχος καταλληλότητας της δοκιμής

Η μέτρηση θεωρείται έγκυρη εφόσον η ταχύτητα δοκιμής του κινητήρα δεν αποκλίνει από την ταχύτητα-στόχο κατά περισσότερο από $\pm$ 3 % επί τουλάχιστον 1 δευτερόλεπτο.

4.2.6. Αποτελέσματα

Πρέπει να διενεργούνται τουλάχιστον τρεις μετρήσεις σε κάθε θέση δοκιμής. Κατά τη διάρκεια κάθε μιας από τις τρεις μετρήσεις καταγράφεται η μέγιστη Α-σταθμισμένη στάθμη ηχητικής πίεσης. Τα αποτελέσματα των τριών πρώτων έγκυρων διαδοχικών μετρήσεων, με ανοχή 2 dB(A), γεγονός που καθιστά εφικτή τη διαγραφή των άκυρων αποτελεσμάτων (λαμβάνοντας υπόψη τις προδιαγραφές του χώρου δοκιμής που αναφέρονται στο σημείο 3.1), χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του τελικού αποτελέσματος για την εκάστοτε θέση μέτρησης. Το τελικό αποτέλεσμα είναι η μέγιστη ηχοστάθμη που προκύπτει από τα αποτελέσματα και των τριών μετρήσεων για όλες τις θέσεις μέτρησης.

5. Θόρυβος από το ηλεκτρικό υβριδικό όχημα των κατηγοριών M1 εν κινήσει με κινητήρα εσωτερικής καύσης ο οποίος δεν μπορεί να λειτουργήσει όταν το όχημα είναι ακινητοποιημένο (δεδομένα που αναφέρονται προς διευκόλυνση των δοκιμών του οχήματος κατά τη λειτουργία).

5.1. Προς διευκόλυνση της δοκιμής συμμορφώσεως των υβριδικών ηλεκτρικών οχημάτων κατά τη λειτουργία — με κινητήρα εσωτερικής καύσης ο οποίος δεν μπορεί να λειτουργήσει όταν το όχημα είναι ακινητοποιημένο, τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με τις μετρήσεις της στάθμης ηχητικής πίεσης που διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 4.1 για τα εν κινήσει μηχανοκίνητα οχήματα αναφέρονται ως δεδομένα αναφοράς της συμμόρφωσης κατά τη λειτουργία:

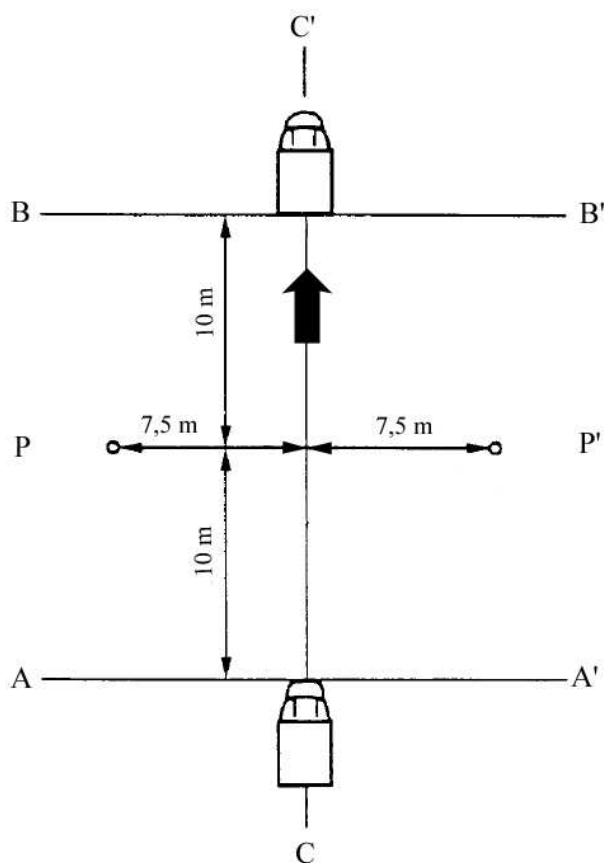
- α) κιβώτιο μετάδοσης (i) ή, για οχήματα τα οποία υποβάλλονται σε δοκιμή με μη κλειδωμένες σχέσεις μετάδοσης, η θέση του επιλογέα ταχυτήτων που επελέγη για τη δοκιμή·
- β) θέση του διακόπτη λειτουργίας κατά τη μέτρηση της στάθμης ηχητικής πίεσης $L_{wot,(i)}$ (εάν υπάρχει διακόπτης)q
- γ) το μήκος προεπιτάχυνσης IPA σε m·

- δ) η μέση ταχύτητα του οχήματος σε km/h κατά την έναρξη της επιτάχυνσης με την πεταλούδα πλήρως ανοιγμένη για δοκιμές στη σχέση μετάδοσης i · και
- ε) η στάθμη ηχητικής πίεσης $L_{wot,(i)}$ σε dB(A) των δοκιμών με εντελώς ανοιχτό το διάφραγμα στη σχέση μετάδοσης (i), οριζόμενη ως η μεγαλύτερη από δύο τιμές που προκύπτουν από τον μέσο όρο των αποτελεσμάτων μεμονωμένων μετρήσεων σε κάθε θέση του μικροφώνου χωριστά.

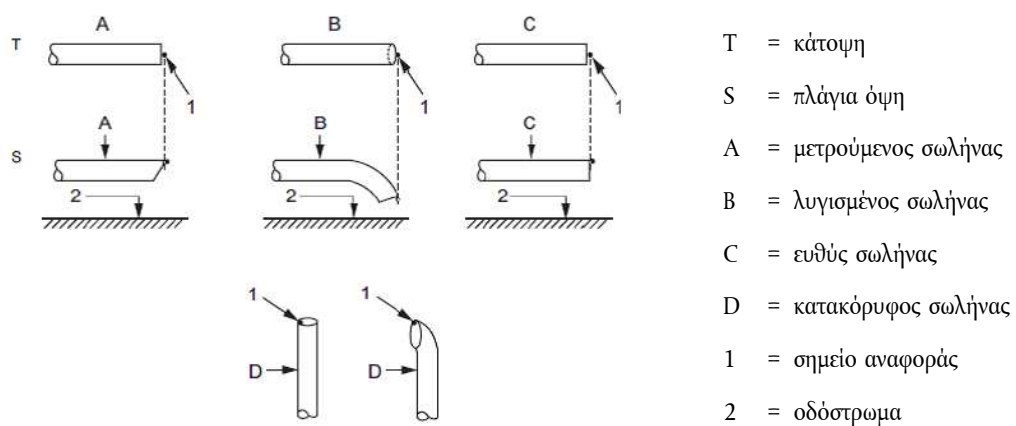
5.2. Τα δεδομένα αναφοράς της συμμόρφωσης κατά τη λειτουργία καταχωρίζονται στο πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΕ όπως ορίζεται στο σημείο 2.3 του παραρτήματος I προσάρτημα 2 προσθήκη I.

Προσάρτημα

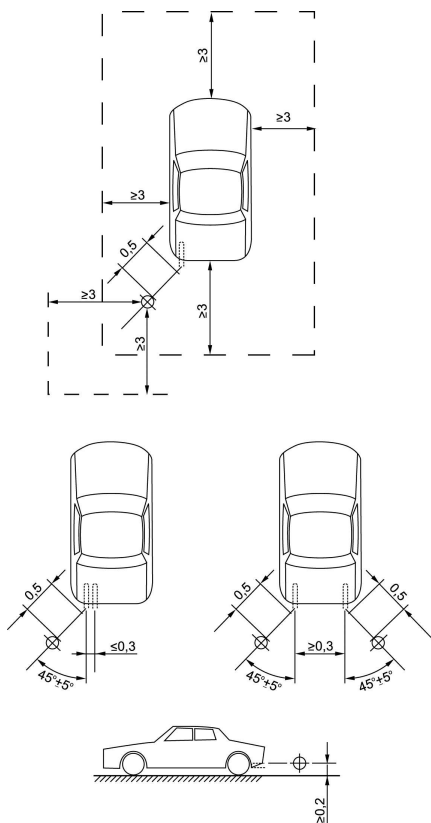
Σχήματα



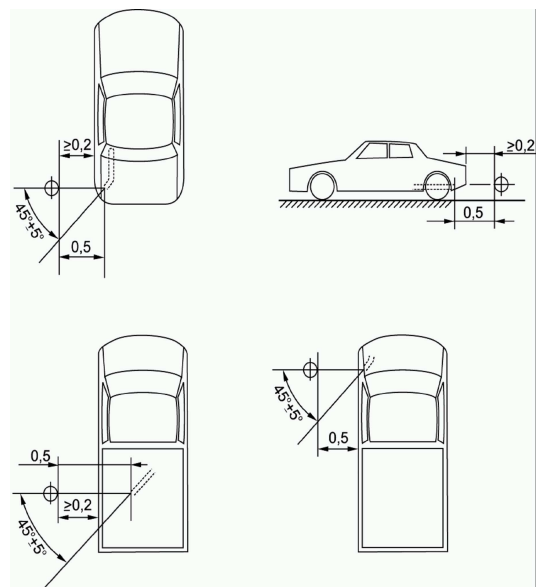
Σχήμα 1: Θέσεις μέτρησης για οχήματα εν κινήσει



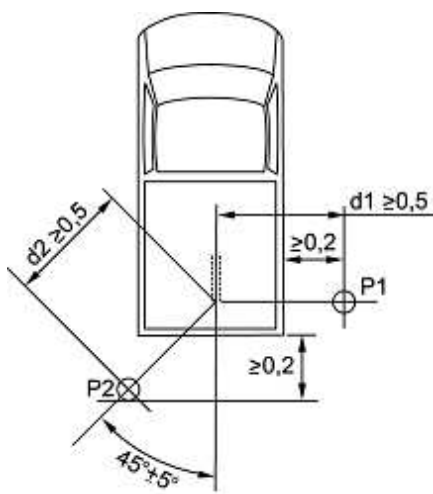
Σχήμα 2: Σημείο αναφοράς



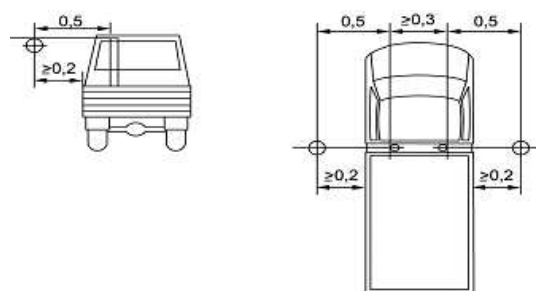
Σχήμα 3α



Σχήμα 3β



Σχήμα 3γ



Σχήμα 3δ

Σχήματα 3 α — δ: Παραδείγματα της θέσης του μικροφώνου, ανάλογα με τη θέση του σωλήνα εξάτμισης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΟΡΙΑΚΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η μετρούμενη ηχοστάθμη σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II, με μαθηματική στρογγυλοποίηση της τιμής στον πλησιέστερο ακέραιο, δεν υπερβαίνει τα εξής όρια:

Κατηγορία οχήματος	Περιγραφή της κατηγορίας οχήματος	Οριακές τιμές εκφραζόμενες σε dB(A) [decibel(A)]		
		Φάση 1 εφαρμοστέα επί νέων τύπων οχημάτων από την 1η Ιουλίου 2016	Φάση 2 εφαρμοστέα επί νέων τύπων οχημάτων από την 1η Ιουλίου 2020 και για πρώτη ταξινόμηση από την 1η Ιουλίου 2022	Φάση 3 εφαρμοστέα επί νέων τύπων οχημάτων από την 1η Ιουλίου 2014 και για πρώτη ταξινόμηση από την 1η Ιουλίου 2026
M	Οχήματα που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά επιβατών			
M1	λόγος ισχύος προς μάζα $\leq 120 \text{ kW}/1000\text{kg}$	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	68 ⁽¹⁾
M1	$120 \text{ kW}/1000\text{kg} < \text{λόγος ισχύος προς μάζα} \leq 160 \text{ kW}/1000\text{kg}$	73	71	69
M1	$160 \text{ kW}/1\ 000\text{kg} < \text{λόγος ισχύος προς μάζα}$	75	73	71
M1	λόγος ισχύος προς μάζα $> 200 \text{ kW}/1\ 000\text{kg}$ αριθμός καθισμάτων ≤ 4 σημείο R της θέσης του οδηγού $\leq 450 \text{ mm}$ από το έδαφος	75	74	72
M2	μάζα $\leq 2\ 500 \text{ kg}$	72	70	69
M2	$2\ 500 \text{ kg} < \text{μάζα} \leq 3\ 500 \text{ kg}$	74	72	71
M2	$3\ 500 \text{ kg} < \text{μάζα} \leq 5\ 000 \text{ kg}$ ονομαστική ισχύς κινητήρα $\leq 135 \text{ kW}$	75	73	72
M2	$3\ 500 \text{ kg} < \text{μάζα} \leq 5\ 000 \text{ kg}$ ονομαστική ισχύς κινητήρα $> 135 \text{ kW}$	75	74	72
M3	ονομαστική ισχύς κινητήρα $\leq 150 \text{ kW}$	76	74	73 ⁽²⁾
M3	$150 \text{ kW} < \text{ονομαστική ισχύς κινητήρα} \leq 250 \text{ kW}$	78	77	76 ⁽²⁾
M3	ονομαστική ισχύς κινητήρα $> 250 \text{ kW}$	80	78	77 ⁽²⁾

Κατηγορία οχήματος	Περιγραφή της κατηγορίας οχήματος	Οριακές τιμές εκφραζόμενες σε dB(A) [decibel(A)]		
		Φάση 1 εφαρμοστέα επί νέων τύπων οχημάτων από την 1η Ιουλίου 2016	Φάση 2 εφαρμοστέα επί νέων τύπων οχημάτων από την 1η Ιουλίου 2020 και για πρώτη ταξινόμηση από την 1η Ιουλίου 2022	Φάση 3 εφαρμοστέα επί νέων τύπων οχημάτων από την 1η Ιουλίου 2014 και για πρώτη ταξινόμηση από την 1η Ιουλίου 2026
N	Οχήματα που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά εμπορευμάτων			
N1	μάζα ≤ 2 500 kg	72	71	69
N1	2 500 kg < μάζα ≤ 3 500 kg	74	73	71
N2	ονομαστική ισχύς κινητήρα ≤ 135 kW	77	75 ⁽²⁾	74 ⁽²⁾
N2	ονομαστική ισχύς κινητήρα > 135 kW	78	76 ⁽²⁾	75 ⁽²⁾
N3	ονομαστική ισχύς κινητήρα ≤ 150 kW	79	77	76 ⁽²⁾
N3	150 kW < ονομαστική ισχύς κινητήρα ≤ 250 kW	81	79	77 ⁽²⁾
N3	ονομαστική ισχύς κινητήρα > 250 kW	82	81	79 ⁽²⁾

Οι οριακές τιμές αυξάνονται κατά 1dB [2 dB(A)] για τις κατηγορίες N3 και M3] για τα οχήματα που συμμορφώνεται με τον σχετικό ορισμό των παντός εδάφους οχημάτων που ορίζονται στο παράρτημα II μέρος Α σημείο 4 της οδηγίας 2007/46/EK.

Για οχήματα της κατηγορίας M1, οι αυξημένες οριακές τιμές για τα οχήματα παντός εδάφους ισχύουν μόνο εάν η τεχνικά αποδεκτή μέγιστη μάζα εμπορικού οχήματος είναι > των 2 τόνων.

Οι οριακές τιμές αυξάνονται κατά 2 dB(A) για τα οχήματα με πρόσβαση αναπηρικού αμαξιδίου και τα θωρακισμένα οχήματα, όπως ορίζονται στο παράρτημα II της οδηγίας 2007/46/EK.

⁽¹⁾ Οχήματα M1 προερχόμενα από οχήματα N1:

Τα οχήματα M1 με σημείο R > 850 mm από το έδαφος και μέγιστη αποδεκτή μάζα φορτίου άνω των 2500 kg πρέπει να καλύπτουν τις οριακές τιμές της N1 (2500 kg < μάζα ≤ 3 500 kg).

⁽²⁾ + δύο έτη για νέο τύπο οχήματος και + ένα έτος για την ταξινόμηση των νέων οχημάτων

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΙΓΑΣΤΗΡΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΗΧΟΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΑ ΙΝΩΔΗ ΥΛΙΚΑ

1. ΓΕΝΙΚΑ

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ηχοαπορροφητικά ινώδη υλικά στους σιγαστήρες ή τα κατασκευαστικά στοιχεία τους, εφόσον ικανοποιείται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) τα καυσαέρια δεν έρχονται σε επαφή με τα ινώδη υλικά· ή
- β) το σύστημα σιγαστήρα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία τους ανήκουν στην ίδια οικογένεια σχεδίασης με τα συστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία για τα οποία έχει αποδειχθεί, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης τύπου ΕΕ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού για έναν άλλο τύπο οχήματος, ότι δεν υπόκεινται σε φθορά.

Σε περίπτωση που ουδεμία των προϋποθέσεων των σημείων α) και β) του πρώτου εδαφίου πληρούται, ο πλήρης σιγαστήρας υποβάλλεται σε συμβατική προετοιμασία για την οποία χρησιμοποιούνται μία από τις τρεις εγκαταστάσεις και διαδικασίες που περιγράφονται στα σημεία 1.1, 1.2 και 1.3.

Για τους σκοπούς του στοιχείου β) του πρώτου εδαφίου, μια ομάδα σιγαστήρων ή κατασκευαστικών στοιχείων σιγαστήρων θεωρείται ως ανήκουσα στην ίδια οικογένεια σχεδιασμού όταν όλα τα ακόλουθα χαρακτηριστικά είναι τα ίδια:

- α) η παρουσία καθαρής ροής αερίων από τα καυσαέρια μέσω του απορροφητικού ινώδους υλικού όταν έρχεται σε επαφή με το υλικό αυτό·
- β) το είδος των ινών·
- γ) κατά περίπτωση, προδιαγραφές του συνδετικού υλικού·
- δ) μέσες διαστάσεις των ινών·
- ε) ελάχιστη πυκνότητα συσκευασίας χύδην υλικού σε kg/m^3 ·
- στ) μέγιστη επιφάνεια επαφής μεταξύ της ροής αερίων και του απορροφητικού υλικού·

1.1. Λειτουργία σε συνεχή πορεία 10 000 km.

1.1.1. Το 50 ± 20 % της εν λόγω λειτουργίας συνίσταται σε οδήγηση εντός πόλεως, το δε υπόλοιπο σε μετακινήσεις μακράς απόστασης υπό υψηλή ταχύτητα· ο κύκλος λειτουργίας σε συνεχή πορεία δύναται να αντικατασταθεί από αντίστοιχο πρόγραμμα σε αυτοκινητοδρόμιο.

1.1.2. Οι ανωτέρω δύο συνθήκες οδήγησης εναλλάσσονται τουλάχιστον δύο φορές.

1.1.3. Το πλήρες πρόγραμμα δοκιμών περιλαμβάνει τουλάχιστον δέκα στάσεις τρίωρης και άνω διάρκειας προκειμένου να αναπαράγονται τα τυχόν συμβαίνοντα φαινόμενα ψύξης και συμπίκνωσης.

1.2. Προετοιμασία σε κλίνη δοκιμών

1.2.1. Ο σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία αυτού πρέπει να συναρμολογούνται στο όχημα που αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 1.3 ή τον κινητήρα που αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 1.4, με τη βοήθεια εξαρτημάτων σειράς και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του οχήματος. Στην περίπτωση οχήματος που αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 1.3, το όχημα πρέπει να τοποθετείται σε τράπεζα δυναμομετρικής πέδης με κυλίνδρους. Στην περίπτωση κινητήρα που αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 1.4, ο κινητήρας πρέπει να τοποθετείται σε δυναμομετρική εξέδρα δοκιμών.

1.2.2. Οι δοκιμές πραγματοποιούνται σε έξι εξάωρες περιόδους με διακοπή τουλάχιστον 12 ωρών μεταξύ κάθε περιόδου προκειμένου να αναπαράγονται τα τυχόν συμβαίνοντα φαινόμενα ψύξης και συμπίκνωσης.

1.2.3. Στη διάρκεια κάθε εξάωρης περιόδου, ο κινητήρας λειτουργεί διαδοχικώς υπό τις εξής συνθήκες:

- α) επί πεντάλεπτο στις στροφές βραδυπορίας·
- β) επί μία ώρα στο 75 % των μέγιστων στροφών (S) υπό 25 % φορτίο·
- γ) επί μία ώρα στο 75 % των μέγιστων στροφών (S) υπό 50 % φορτίο·
- δ) επί δεκάλεπτο στο 75 % των μέγιστων στροφών (S) υπό πλήρες φορτίο·

ε) επί δεκαπεντάλεπτο στις μέγιστες στροφές (S) υπό 50 % φορτίο·

στ) επί τριαντάλεπτο στις μέγιστες στροφές (S) υπό 25 % φορτίο.

Τα έξι στάδια έχουν τρίωρη ολική διάρκεια.

Κάθε περίοδος περιλαμβάνει δύο σειρές των ανωτέρω συνθηκών διαδοχικά από το στοιχείο α) έως το στοιχείο στ).

- 1.2.4. Στη διάρκεια της δοκιμής, το σύστημα σιγαστήρα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία του δεν πρέπει να ψύχονται από ρεύμα βεβιασμένης κυκλοφορίας με το οποίο προσομοιώνεται η συνήθης ροή αέρα γύρω από το όχημα. Ωστόσο, εφόσον το ζητήσει ο κατασκευαστής, το σύστημα σιγαστήρα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία του δύνανται να ψύχονται προκειμένου να μην σημειώνεται υπέρβαση της θερμοκρασίας που παρατηρείται στο στόμιο εισόδου, όταν το όχημα κινείται με τη μέγιστη ταχύτητα.

1.3. Προετοιμασία με παλμούς

- 1.3.1. Ο σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία αυτού πρέπει να συναρμολογούνται στο όχημα που αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 1.3 ή τον κινητήρα που αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 1.4. Στην πρώτη περίπτωση, το όχημα τοποθετείται σε τράπεζα δυναμομετρικής πέδης με κυλίνδρους.

Στη δεύτερη περίπτωση, ο κινητήρας πρέπει να τοποθετείται σε δυναμομετρική εξέδρα δοκιμών. Το συγκρότημα δοκιμής, λεπτομερές διάγραμμα του οποίου δίδεται σχήμα 1 του προσαρτήματος του παρόντος παραρτήματος, τοποθετείται στο στόμιο εξόδου του συστήματος σιγαστήρα. Είναι αποδεκτός οποιοσδήποτε άλλος εξοπλισμός που παρέχει συγκρίσιμα αποτελέσματα.

- 1.3.2. Το συγκρότημα δοκιμής θα ρυθμίζεται κατά τρόπο ώστε η ροή των καυσαερίων να διακόπτεται και αποκαθίσταται εναλλάξ 2 500 φορές μέσω βαλβίδας ταχείας επενέργειας.

- 1.3.3. Η βαλβίδα θα ανοίγει όταν η αντίθλιψη των καυσαερίων, μετρούμενη 100 mm τουλάχιστον μετά τη φλάντζα εισόδου, φθάσει σε τιμή περιλαμβανόμενη μεταξύ 0,35 και 0,40 kPa. Η βαλβίδα θα ξανακλείνει όταν η ανωτέρω πίεση δεν αποκλίνει πλέον του 10 % της σταθεροποιημένης τιμής της με τη βαλβίδα ανοικτή.

- 1.3.4. Ο διακόπτης χρονικής καθυστέρησης ρυθμίζεται για τη διάρκεια απαγωγής των καυσαερίων που προκύπτει από τις διατάξεις του σημείου 1.3.3.

- 1.3.5. Οι στροφές του κινητήρα θα ανέρχονται σε 75 % των στροφών (S) στις οποίες ο κινητήρας αποδίδει τη μέγιστη ισχύ του.

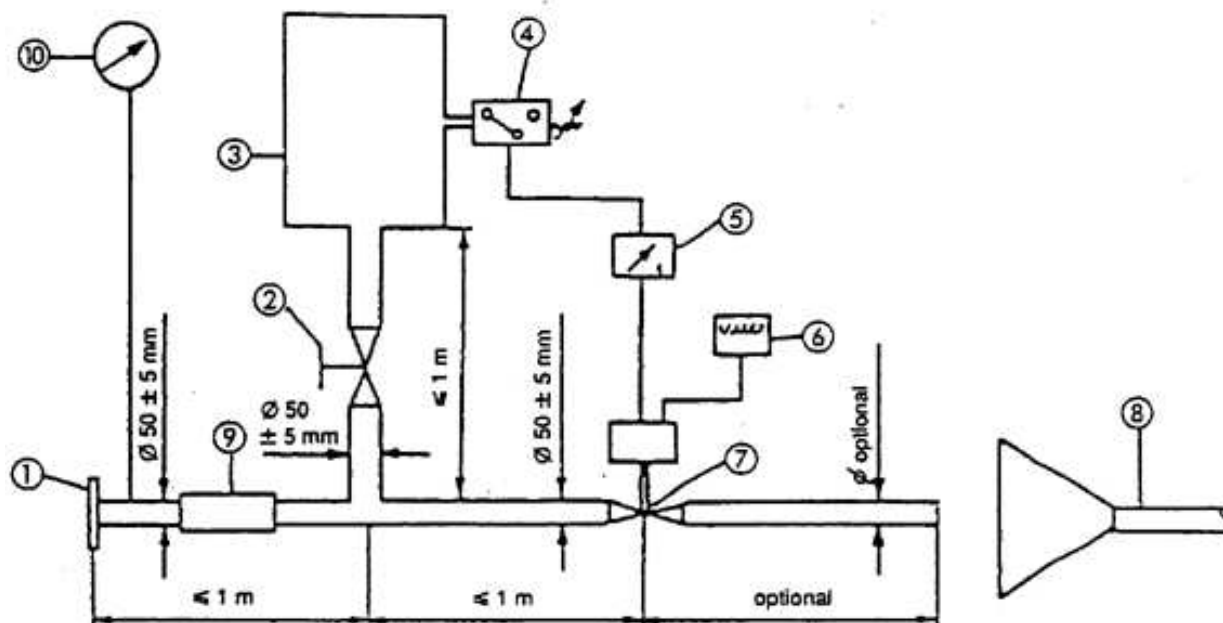
- 1.3.6. Η ένδειξη ισχύος στο δυναμόμετρο θα είναι ίση προς το 50 % της ισχύος με πατημένο τελείως τον επιταχυντή, όταν η μέτρηση διενεργείται στο 75 % του αριθμού στροφών (S) του κινητήρα.

- 1.3.7. Κατά τη δοκιμή, θα είναι πωματισμένες οι τυχόν οπές αποστράγγισης.

- 1.3.8. Η δοκιμή θα ολοκληρωθεί εντός 48ώρου.

Αν είναι ανάγκη, θα διατίθεται ανά ώρα ορισμένο χρονικό διάστημα για απόψυξη.

Προσάρτημα



Εικόνα 1

Συγκρότημα δοκιμής για την προετοιμασία με παλμούς

1. Φλάντζα ή χιτώνιο εισόδου προς σύνδεση στο πίσω μέρος του προς δοκιμή σιγαστήρα.
2. Χειροκίνητη ρυθμιστική δικλίδα.
3. Δοχείο αντιστάθμισης, μέγιστης χωρητικότητας 40 λίτρων και χρόνου πλήρωσης τουλάχιστον 1 δευτερόλεπτο.
4. Μανόμετρο επαφής με περιοχή λειτουργίας 0,05 έως 2,5 bar.
5. Ηλεκτρονόμος με χρονική καθυστέρηση
6. Μετρητής παλμών
7. Δικλίδα ταχείας απόκρισης, όπως βαλβίδα πέδησης επενεργούσα στο σύστημα εξάτμισης, διαμέτρου 60 mm, οδηγούμενη από βάκτρο πνευματικής λειτουργίας ασκούν δύναμη 120 N υπό πίεση 4 bar. Ο χρόνος απόκρισης, τόσο κατά το άνοιγμα όσο και κατά το κλείσιμο, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,5 δευτερόλεπτα.
8. Απαγωγή καυσαερίων.
9. Εύκαμπτος σωλήνας.
10. Μανόμετρο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΘΟΡΥΒΟΣ ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ

1. ΜΕΘΟΔΟΣ ΜΕΤΡΗΣΕΩΣ

Η μέτρηση εκτελείται στις θέσεις 2 και 6 του μικροφώνου όπως καταδεικνύεται στην εικόνα 1 του προσαρτήματος, με το όχημα εν στάσει. Καταχωρούνται οι υψηλότερες τιμές Α ηχοσταθμών κατά το άνοιγμα του ρυθμιστή πίεσης και στη διάρκεια της εξαγωγής του αέρα μετά τη χρήση αμφοτέρων των πεδών οδήγησης και στάθμευσης.

Ο θόρυβος κατά την αποστράγγιση του ρυθμιστή πίεσης μετράται με τον κινητήρα στις στροφές βραδυπορίας. Ο θόρυβος της εξαγωγής του αέρα καταγράφεται ενώ λειτουργούν οι πέδες οδήγησης και στάθμευσης· πριν από κάθε μέτρηση, η μονάδα του αεροσυμπιεστή πρέπει να φέρεται στην ανώτατη επιτρεπόμενη πίεση λειτουργίας και τότε να διακόπτεται η λειτουργία του κινητήρα.

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

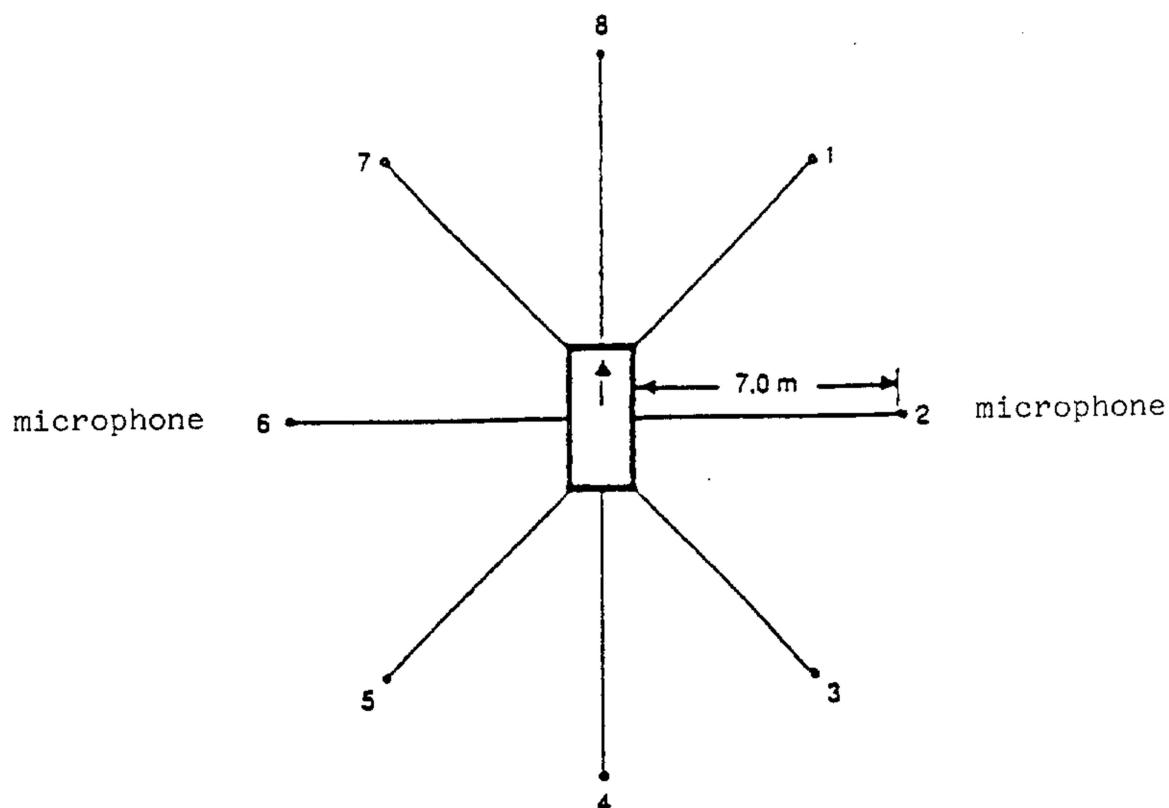
Για όλες τις θέσεις του μικροφώνου λαμβάνονται δύο μετρήσεις. Για να ληφθεί υπόψη η μη απόλυτη ακρίβεια του μετρητικού οργάνου, αφαιρείται το 1 dB (A) από την ένδειξη του ηχομέτρου και η μειωμένη τιμή θεωρείται ως αποτέλεσμα της μέτρησης. Τα αποτελέσματα θεωρούνται έγκυρα αν η διαφορά μεταξύ των μετρήσεων στην ίδια θέση του μικροφώνου δεν υπερβαίνει τα 2 dB(A). Η υψηλότερη μετρούμενη τιμή συνιστά το αποτέλεσμα. Αν η εν λόγω τιμή υπερβαίνει κατά 1 dB(A) την οριακή τιμή για τον θόρυβο, στην αντίστοιχη θέση του μικροφώνου διενεργούνται δύο πρόσθετες μετρήσεις. Στην περίπτωση αυτή, τα τρία από τα τέσσερα αποτελέσματα της μέτρησης για την εν λόγω θέση οφείλουν να πληρούν την οριακή τιμή για τον θόρυβο.

3. ΟΡΙΑΚΗ ΤΙΜΗ

Η ηχοστάθμη δεν υπερβαίνει το όριο των 72 dB(A).

Προσάρτημα

Σχήμα 1: Θέσεις μικροφώνων για τη μέτρηση του θορύβου από τον πεπιεσμένο αέρα



Η μέτρηση διενεργείται στο όχημα εν στάσει σύμφωνα με το σχήμα 1, χρησιμοποιώντας δύο θέσεις μικροφώνου απέχουσες 7 μέτρα από το περίγραμμα των οχημάτων και σε απόσταση 1,2 μέτρων υπεράνω του εδάφους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΟΧΗΜΑΤΑ

1. ΓΕΝΙΚΑ

Οι απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος συνδυάζονται με τις διενεργούμενες δοκιμές για τον έλεγχο της πιστότητας της παραγωγής (COP), σύμφωνα με το σημείο 5 του παραρτήματος I.

2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Ο χώρος δοκιμής και τα όργανα μέτρησης πρέπει να είναι αυτά που περιγράφονται στο παράρτημα II.

2.1. Το (τα) υπό δοκιμή όχημα(-τα) πρέπει να υποβάλλονται στη δοκιμή μέτρησης θορύβου οχημάτων εν κινήσει όπως περιγράφεται στο σημείο 4.1 του παραρτήματος II.

2.2. Θόρυβος πεπιεσμένου αέρα

Οχήματα με τεχνικά αποδεκτή μέγιστη μάζα εμφόρτου οχήματος που υπερβαίνει τα 2 800 kg και εφοδιασμένα με συστήματα πεπιεσμένου αέρα πρέπει να υποβάλλονται σε πρόσθετη δοκιμή μέτρησης του θορύβου πεπιεσμένου αέρα, όπως περιγράφεται στο σημείο 1 του παραρτήματος V.

2.3. Πρόσθετες διατάξεις για τις εκπομπές ήχου

Ο κατασκευαστής του οχήματος θα αξιολογεί τη συμμόρφωση με τις συμπληρωματικές διατάξεις σχετικά με τις εκπομπές ήχου (ASEP) διεξάγοντας κατάλληλη αξιολόγηση ή εκτελώντας τη δοκιμή που περιγράφεται στο παράρτημα VII.

3. ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα οχήματα πρέπει να επιλέγονται και να υποβάλλονται στις δοκιμές που ορίζονται στο σημείο 2 του παρόντος Παραρτήματος. Αν η ηχοστάθμη οχήματος υποβαλλόμενου σε δοκιμή δεν υπερβαίνει πέραν του 1 dB(A) την οριακή τιμή που προδιαγράφεται στο παράρτημα III και, κατά περιπτώσεων, στο παράρτημα V σημείο 3, θεωρείται ότι ο τύπος του οχήματος ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Εάν ένα από τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν πληροί τις απαιτήσεις περί συμμόρφωσης της παραγωγής του παραρτήματος X της οδηγίας 2007/46/EK, θα πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή δύο ακόμα οχήματα του ίδιου τύπου σύμφωνα με το σημείο 2 του εν λόγω παραρτήματος.

Εάν τα αποτελέσματα των δοκιμών για το δεύτερο και το τρίτο όχημα πληρούν τις απαιτήσεις περί συμμόρφωσης της παραγωγής του παραρτήματος X της οδηγίας 2007/46/EK, το όχημα θεωρείται ότι είναι σύμφωνο με τις διατάξεις περί συμμόρφωσης της παραγωγής.

Εάν ένα από τα αποτελέσματα των δοκιμών του δεύτερου ή του τρίτου οχήματος δεν πληροί τις απαιτήσεις περί συμμόρφωσης της παραγωγής του παραρτήματος X της οδηγίας 2007/46/EK, ο τύπος οχήματος θεωρείται ότι δεν είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ο κατασκευαστής θα πρέπει να λάβει τα αναγκαία μέτρα για την αποκατάσταση της συμμόρφωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΜΕΘΟΔΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΗΧΟΥ

1. ΓΕΝΙΚΑ

Το παρόν παράρτημα περιγράφει μια μέθοδο μέτρησης για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του οχήματος με τις συμπληρωματικές διατάξεις σχετικά με τις εκπομπές ήχου (ASEP) που ορίζονται στο άρθρο 7.

Δεν είναι υποχρεωτική η εκτέλεση πραγματικών δοκιμών κατά την υποβολή αίτησης για έγκριση τύπου ΕΕ. Ο κατασκευαστής υπογράφει τη δήλωση συμμόρφωσης που αναφέρεται στο προσάρτημα. Η αρχή έγκρισης τύπου μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη δήλωση συμμόρφωσης και να διενεργήσει τις δοκιμές που περιγράφονται κατωτέρω.

Η διαδικασία του παρόντος παραρτήματος απαιτεί τη διενέργεια μιας δοκιμής σύμφωνα με το παράρτημα II. Η δοκιμή που ορίζεται στο παράρτημα II πραγματοποιείται στον ίδιο στίβο δοκιμών υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές που προβλέπονται στις δοκιμές οι οποίες περιγράφονται στο παρόν παράρτημα.

2. ΜΕΘΟΔΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

2.1. Όργανα μέτρησης και κατάσταση των μετρήσεων

Τα όργανα μέτρησης, οι συνθήκες των μετρήσεων και η κατάσταση του οχήματος είναι αντίστοιχες με εκείνες που ορίζονται στο παράρτημα II σημεία 2 και 3, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

Εάν το όχημα διαθέτει διάφορα προγράμματα λειτουργίας που επηρεάζουν τις εκπομπές ήχου, όλα τα προγράμματα λειτουργίας συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος. Στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έχει πραγματοποιήσει δοκιμές για να αποδείξει στην αρχή έγκρισης τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές, τα προγράμματα λειτουργίας που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια των δοκιμών αναφέρονται σε έκθεση δοκιμής.

2.2. Μέθοδος δοκιμής

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, εφαρμόζονται οι συνθήκες και οι διαδικασίες του παραρτήματος II σημεία 4.1 έως 4.1.2.1.2.2. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, μετράται και αξιολογείται μία πορεία δοκιμής κάθε φορά.

2.3. Περιοχή ελέγχου:

Οι συνθήκες λειτουργίας έχουν ως εξής:

Ταχύτητα οχήματος $V_{AA\ ASEP}$: $v_{AA} \geq 20\text{ km/h}$

Επιτάχυνση οχήματος $a_{wot\ ASEP}$: $a_{wot} \leq 5,0\text{ m/s}^2$

Στροφές κινητήρα $n_{BB\ ASEP}$: $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s\text{ ή}$

$n_{BB} \leq 0,9 * s$, όπου είναι το χαμηλότερο

Ταχύτητα οχήματος $V_{BB\ ASEP}$:

Εάν επιτευχθούν οι στροφές κινητήρα $n_{BB\ ASEP}$ σε μια σχέση μετάδοσης $v_{BB} \leq 70\text{ km/h}$

σε όλες τις άλλες περιπτώσεις $v_{BB} \leq 80\text{ km/h}$

σχέσεις μετάδοσης $K \leq$ σχέση μετάδοσης i όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα II

Εάν το όχημα, στη χαμηλότερη έγκυρη σχέση μετάδοσης, δεν επιτύχει την ανώτατη ταχύτητα κινητήρα κάτω από τα 70 km/h , το όριο ταχύτητας του οχήματος είναι 80 km/h .

2.4. Σχέσεις μετάδοσης

Οι διατάξεις σχετικά με τις εκπομπές ήχου (ASEP) ισχύουν για κάθε σχέση μετάδοσης K η οποία οδηγεί σε αποτελέσματα δοκιμών εντός της περιοχής ελέγχου που ορίζεται στο σημείο 2.3 του παρόντος παραρτήματος.

Σε περίπτωση οχημάτων με αυτόματο και προσαρμοζόμενο κιβώτιο ταχυτήτων και κιβώτιο μεταβαλλόμενων σχέσεων μετάδοσης (CVT) τα οποία υποβάλλονται σε δοκιμή με μη κλειδωμένες σχέσεις μετάδοσης, η δοκιμή μπορεί να περιλαμβάνει αλλαγή σχέσης μετάδοσης σε μικρότερη σχέση μετάδοσης με μεγαλύτερη επιτάχυνση. Η αλλαγή σε μεγαλύτερη σχέση μετάδοσης με μικρότερη επιτάχυνση δεν επιτρέπεται. Αποφεύγονται αλλαγές σχέσεων μετάδοσης που οδηγούν σε συνθήκες οι οποίες δεν είναι σύμφωνες με τις οριακές συνθήκες. Σε αυτή την περίπτωση, επιτρέπεται η εγκατάσταση και χρήση ηλεκτρονικών ή μηχανικών διατάξεων, περιλαμβανομένων εναλλασσόμενων θέσεων του επιλογέα σχέσης μετάδοσης. Προκειμένου να είναι η δοκιμή ASEP αντιπροσωπευτική και να μπορεί να επαναληφθεί (από την αρχή έγκρισης), τα προϊόντα δοκιμάζονται με βαθμονομήσεις κιβωτίου ταχυτήτων παραγωγής.

2.5. Συνθήκες-στόχοι

Η εκπομπή ήχου μετράται σε κάθε έγκυρη σχέση μετάδοσης στο τέσσερα σημεία δοκιμής που ορίζονται κατωτέρω.

Το πρώτο σημείο δοκιμής P1 προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας ταχύτητα εισόδου vAA 20 km/ω. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί σταθερή κατάσταση επιτάχυνσης, η ταχύτητα θα αυξηθεί σε βήματα των 5 km/ω έως ότου επιτευχθεί σταθερή επιτάχυνση.

Το τέταρτο σημείο δοκιμής P4 προσδιορίζεται με τη μέγιστη ταχύτητα του οχήματος στη γραμμή BB' σε αυτή τη σχέση μετάδοσης, εντός των οριακών συνθηκών που προβλέπονται στο σημείο 2.3.

Τα άλλα δύο σημεία δοκιμής υπολογίζονται με τον ακόλουθο τύπο:

Σημείο δοκιμής P_j: $v_{BB,j} = v_{BB,1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB,4} - v_{BB,1})$ για j = 2 και 3

Όπου:

$v_{BB,1}$ = ταχύτητα οχήματος στη γραμμή BB' του σημείου δοκιμής P₁

$v_{BB,4}$ = ταχύτητα οχήματος στη γραμμή BB' του σημείου δοκιμής P₄

Ανοχή για $v_{BB,j}$: ± 3 km/ω

Για όλα τα σημεία δοκιμής, πληρούνται οι οριακές συνθήκες που ορίζονται στο σημείο 2.3.

2.6. Δοκιμή του οχήματος

Καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής, η τροχιά της κεντρικής γραμμής του οχήματος ακολουθεί τη γραμμή CC' όσο το δυνατόν πλησιέστερα, αρχίζοντας από το σημείο προσέγγισης της γραμμής AA' έως ότου το πίσω μέρος του οχήματος διέλθει από τη γραμμή BB'.

Στη γραμμή AA', ο επιταχυντής πατιέται στο τέρμα της διαδρομής του. Προκειμένου να επιτευχθεί μια πιο σταθερή επιτάχυνση ή να αποφευχθεί μια κάτω μετατόπιση μεταξύ της γραμμής AA' και της γραμμής BB', μπορεί να χρησιμοποιηθεί προεπιτάχυνση πριν από τη γραμμή AA'. Ο επιταχυντής διατηρείται σε αυτήν τη θέση έως ότου το οπίσθιο τμήμα του οχήματος φτάσει στη γραμμή BB'.

Για κάθε επιμέρους δοκιμή, καθορίζονται και επισημαίνονται οι ακόλουθες παράμετροι:

Η μέγιστη Α-σταθμισμένη στάθμη ηχητικής πίεσης και στις δύο πλευρές του οχήματος, η οποία καταγράφεται σε κάθε διέλευση του οχήματος μεταξύ των δύο γραμμών AA' και BB', στρογγυλοποιείται μαθηματικά στο πρώτο δεκαδικό ψηφίο (L_{wot,kj}). Σε περίπτωση που παρατηρείται τιμή κορυφής της ηχοστάθμης η οποία είναι εμφανές ότι δεν σχετίζεται με τη στάθμη ηχητικής πίεσης, τότε η μέτρηση δεν λαμβάνεται υπόψη. Οι μετρήσεις στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά μπορούν να γίνουν ταυτόχρονα ή ξεχωριστά.

Οι μετρήσεις της ταχύτητας του οχήματος στις γραμμές AA' και BB' καταγράφονται στρογγυλοποιημένες στο πρώτο δεκαδικό ψηφίο. ($v_{AA,kj}$; $v_{BB,kj}$)

Κατά περίπτωση, οι μετρήσεις της ταχύτητας του κινητήρα στις γραμμές AA' και BB' καταγράφονται ως πλήρεις ακέραιες τιμές ($n_{AA,kj}$; $n_{BB,kj}$).

Η υπολογιζόμενη επιτάχυνση καθορίζεται σύμφωνα με τον τύπο που αναφέρεται στο σημείο 4.1.2.1.2 του παραρτήματος II και καταγράφεται στρογγυλοποιημένη στο δεύτερο δεκαδικό ψηφίο (a_{wot,test,kj}).

3. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

3.1. Προσδιορισμός του σημείου αγκύρωσης για κάθε σχέση μετάδοσης

Για τις μετρήσεις στη σχέση μετάδοσης i ή χαμηλότερη, το σημείο αγκύρωσης συνίσταται στη μέγιστη ηχοστάθμη L_{woti}, την καταγεγραμμένη ταχύτητα του κινητήρα n_{woti} και την ταχύτητα του οχήματος v_{woti} στη γραμμή BB' της σχέσης μετάδοσης i της δοκιμής επιτάχυνσης που αναφέρεται στο παράρτημα II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti}, \text{παράρτημα II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB,woti}, \text{παράρτημα II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB,woti}, \text{παράρτημα II}}$$

Για τις μετρήσεις στη σχέση μετάδοσης $i + 1$, το σημείο αγκύρωσης συνίσταται στη μέγιστη ηχοστάθμη $L_{\text{woti}+1}$, την καταγεγραμμένη ταχύτητα του κινητήρα $n_{\text{woti}+1}$ και την ταχύτητα του οχήματος $v_{\text{woti}+1}$ στη γραμμή BB' της σχέσης μετάδοσης $i+1$ της δοκιμής επιτάχυνσης που αναφέρεται στο παράρτημα II.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1, \text{παράρτημα II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB,woti}+1, \text{παράρτημα II}}$$

$$V_{\text{anchor},i+1} = V_{\text{BB,woti}+1, \text{παράρτημα II}}$$

3.2. Κλίση της καμπύλης παλινδρόμησης για κάθε σχέση μετάδοσης

Οι μετρήσεις του ήχου αξιολογούνται ως συνάρτηση της ταχύτητας του κινητήρα σύμφωνα με το σημείο 3.2.1.

3.2.1. Υπολογισμός της κλίσης της καμπύλης παλινδρόμησης για κάθε σχέση μετάδοσης

Η κλίση της γραμμικής παλινδρόμησης υπολογίζεται με βάση το σημείο αγκύρωσης και τις τέσσερις συσχετιζόμενες πρόσθετες μετρήσεις.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{σε dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{Όπου } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{και} \quad \bar{n} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

όπου n_j = ταχύτητα του κινητήρα μετρούμενη στη γραμμή BB'

3.2.2. Κλίση της καμπύλης παλινδρόμησης για κάθε σχέση μετάδοσης

Η Κλίση k μιας συγκεκριμένης σχέσης μετάδοσης για τον περαιτέρω υπολογισμό είναι το παράγωγο αποτέλεσμα του υπολογισμού στο σημείο 3.2.1 στρογγυλοποιημένη στο πρώτο δεκαδικό ψηφίο, αλλά όχι μεγαλύτερη από 5 dB/1 000 min⁻¹.

3.3. Υπολογισμός της αύξησης της γραμμικής ηχοστάθμης που αναμένεται σε κάθε μέτρηση

Η ηχοστάθμη $L_{\text{ASEP},kj}$ στο σημείο μέτρησης j και στη σχέση μετάδοσης k υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τις στροφές του κινητήρα που μετρούνται σε κάθε σημείο μέτρησης, με την κλίση που ορίζεται στο σημείο 3.2 στο συγκεκριμένο σημείο αγκύρωσης για κάθε σχέση μετάδοσης.

$$\text{Για } n_{\text{BB},kj} \leq n_{\text{anchor},k}:$$

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1\,000$$

$$\text{Για } n_{\text{BB},kj} > n_{\text{anchor},k}:$$

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1\,000$$

$$\text{Όπου } Y = 1$$

3.4. Δείγματα

Κατόπιν αιτήματος της αρχής έγκρισης, διενεργούνται δύο επιπλέον δοκιμές στα πλαίσια των οριακών συνθηκών που προβλέπονται στο σημείο 2.3.

4. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αξιολογείται κάθε μεμονωμένη μέτρηση του θορύβου.

Η ηχοστάθμη κάθε καθορισμένου σημείου μέτρησης δεν υπερβαίνει τα όρια που αναφέρονται παρακάτω:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

Όπου:

$x = 3$ dB(A) για όχημα με αυτόματο κιβώτιο ταχυτήτων χωρίς δυνατότητα κλειδώματος και κιβώτιο μεταβαλλόμενων σχέσεων μετάδοσης (CVT) χωρίς δυνατότητα κλειδώματος

$x = 2$ dB(A) + οριακή τιμή – L_{urban} του παραρτήματος II για όλα τα άλλα οχήματα

Αν η μετρούμενη στάθμη θορύβου σε ένα σημείο υπερβαίνει το όριο, διενεργούνται δύο πρόσθετες μετρήσεις στο ίδιο σημείο για την επαλήθευση της αβεβαιότητας της μέτρησης. Το όχημα εξακολουθεί να είναι σύμφωνο με τις ASEP, εάν ο μέσος όρος των τριών έγκυρων μετρήσεων σε αυτό το συγκεκριμένο σημείο πληροί τις προδιαγραφές.

5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΗΧΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Ο ήχος αναφοράς αξιολογείται σε ένα και μόνο σημείο και σε μία ξεχωριστή σχέση μετάδοσης, προσομοιώνοντας μια κατάσταση επιτάχυνσης ξεκινώντας με ταχύτητα εισόδου ναα ίση με 50 km/h και θεωρώντας ότι η ταχύτητα εξόδου νbb είναι ίση με 61 km/h. Η συμμόρφωση του ήχου σε αυτό το σημείο μπορεί είτε να υπολογιστεί με βάση τα αποτελέσματα του σημείου 3.2.2 και την κατωτέρω προδιαγραφή είτε να αξιολογηθεί με άμεσες μετρήσεις χρησιμοποιώντας τη σχέση μετάδοσης που ορίζεται κατωτέρω.

5.1. Ο προσδιορισμός της σχέσης μετάδοσης K πραγματοποιείται ως εξής:

$K = 3$ για όλα τα μηχανικά κιβώτια ταχυτήτων και τα αυτόματα κιβώτια ταχυτήτων με έως και 5 ταχύτητες

$K = 4$ για τα αυτόματα κιβώτια ταχυτήτων με 6 ή περισσότερες ταχύτητες

Εάν δεν υπάρχουν ξεχωριστές σχέσεις μετάδοσης, π.χ. για τα αυτόματα κιβώτια ταχυτήτων χωρίς δυνατότητα κλειδώματος ή τα κιβώτια μεταβαλλόμενων σχέσεων μετάδοσης (CVT) χωρίς δυνατότητα κλειδώματος, η σχέση μετάδοσης για τον περαιτέρω υπολογισμό, καθορίζεται από το αποτέλεσμα της δοκιμής επιτάχυνσης στο παράρτημα II, με βάση την καταγεγραμμένη ταχύτητα του κινητήρα και την ταχύτητα του οχήματος στη γραμμή BB'

5.2. Προσδιορισμός της ταχύτητας αναφοράς του κινητήρα n_{ref_K}

Η ταχύτητα αναφοράς του κινητήρα, n_{ref_K} , υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τη σχέση μετάδοσης του κιβωτίου K στην ταχύτητα αναφοράς $v_{ref} = 61$ km/h.

5.3. Υπολογισμός του L_{ref}

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K}) / 1000$$

Η τιμή L_{ref} είναι μικρότερη ή ίση με 76 dB(A).

Για οχήματα με χειροκίνητο κιβώτιο ταχυτήτων που έχουν περισσότερες από τέσσερις σχέσεις μετάδοσης εμπρόσθιας κίνησης και είναι εξοπλισμένα με κινητήρα που αποδίδει μέγιστη ονομαστική καθαρή ισχύ άνω των 140 kW και με μέγιστο λόγο μέγιστης ονομαστικής καθαρής ισχύος/μέγιστο λόγο μάζας μεγαλύτερο από 75 kW/t, η τιμή L_{ref} είναι μικρότερη ή ίση με 79 dB(A).

Για οχήματα με αυτόματο κιβώτιο ταχυτήτων που έχουν περισσότερες από τέσσερις σχέσεις μετάδοσης εμπρόσθιας κίνησης και είναι εξοπλισμένα με κινητήρα που αποδίδει μέγιστη ονομαστική καθαρή ισχύ άνω των 140 kW και με μέγιστο λόγο μέγιστης ονομαστικής καθαρής ισχύος/μέγιστο λόγο μάζας μεγαλύτερο από 75 kW/t, η τιμή L_{ref} είναι μικρότερη ή ίση με 78 dB(A).

6. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ASEP ΜΕ ΤΗΝ ΑΡΧΗ ΤΟΥ L_{urban}

6.1. Γενικά

Η διαδικασία αξιολόγησης είναι μια εναλλακτική που επιλέγεται από τον κατασκευαστή του οχήματος αντί της διαδικασίας που περιγράφεται στο σημείο 3 του παρόντος παραρτήματος και εφαρμόζεται για όλες τις τεχνολογίες των οχημάτων. Ο κατασκευαστής του οχήματος είναι υπεύθυνος να καθορίζει τον σωστό τρόπο διενέργειας των δοκιμών. Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά, όλες οι δοκιμές και οι υπολογισμοί θα είναι αυτοί που προβλέπονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

6.2. Υπολογισμός της τιμής $L_{\text{urban ASEP}}$

Από οποιοδήποτε $L_{\text{wot ASEP}}$ που έχει μετρηθεί σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, η τιμή $L_{\text{wot ASEP}}$ υπολογίζεται ως εξής:

α) υπολογίστε την τιμή $a_{\text{wot test ASEP}}$ που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 4.1.2.1.2.1 ή στο σημείο 4.1.2.1.2.2, ανάλογα με την περίπτωση·

β) προσδιορίστε την ταχύτητα του οχήματος ($V_{\text{BB ASEP}}$) στη γραμμή BB κατά τη διάρκεια της δοκιμής $L_{\text{wot ASEP}}$ ·

γ) υπολογίστε την τιμή $k_{\text{P ASEP}}$ ως εξής:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test ASEP}})$$

Τα αποτελέσματα των δοκιμών όπου η τιμή $a_{\text{wot test ASEP}}$ είναι μικρότερη από την τιμή a_{urban} δεν λαμβάνονται υπόψη·

δ) υπολογίστε την τιμή $L_{\text{urban measured ASEP}}$ ως εξής:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Για περαιτέρω υπολογισμό, χρησιμοποιήστε το L_{urban} στο παράρτημα II, χωρίς στρογγυλοποίηση, συμπεριλαμβανομένου του ψηφίου μετά το δεκαδικό (xx.x).

ε) υπολογίστε την τιμή $L_{\text{urban normalized}}$ ως εξής:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

στ) υπολογίστε την τιμή $L_{\text{urban ASEP}}$ ως εξής:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

ζ) συμμόρφωση με τα όρια θορύβου:

Η τιμή $L_{\text{urban ASEP}}$ είναι μικρότερη ή ίση με 3,0 dB.

Προσάρτημα

Τυποποιημένη δήλωση συμμόρφωσης με τις πρόσθετες διατάξεις σχετικά με τις εκπομπές ήχου
(Μέγιστο μέγεθος: A4 (210 × 297 mm))

Ο/Η (επωνυμία κατασκευαστή) πιστοποιεί ότι τα οχήματα αυτού του τύπου (τύπος όσον αφορά τις εκπομπές θορύβου του σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2014) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2014.

O/H (επωνυμία κατασκευαστή) προβαίνει στην παρούσα δήλωση με καλή πίστη και αφού έχει εκτελέσει κατάλληλη αξιολόγηση της απόδοσης των οχημάτων ως προς τις εκπομπές ήχου.

Ημερομηνία:

Ονοματεπώνυμο του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:

Υπογραφή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΜΕΤΡΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΟΧΗΜΑΤΟΣ (AVAS)

Το παρόν παράρτημα περιλαμβάνει μέτρα για το σύστημα ακουστικής προειδοποίησης οχήματος (AVAS) για τα υβριδικά ηλεκτρικά και αμιγώς ηλεκτρικά οχήματα οδικών μεταφορών.

AVAS

1. Απόδοση του συστήματος

Εάν το σύστημα AVAS είναι εγκατεστημένο σε ένα όχημα, θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται κατωτέρω.

2. Συνθήκες λειτουργίας

α) Μέθοδος παραγωγής ήχου

Το σύστημα AVAS παράγει αυτόματα έναν ήχο στο κατώτατο εύρος ταχυτήτων του οχήματος από την εκκίνηση έως και περίπου τα 20 km/ω και κατά την οπισθοπορεία. Εάν το όχημα είναι εξοπλισμένο με κινητήρα εσωτερικής καύσης που λειτουργεί εντός του εύρους ταχυτήτων του οχήματος που ορίζεται ανωτέρω, το σύστημα AVAS δεν παράγει ήχο.

Για τα οχήματα με σύστημα ηχητικής προειδοποίησης κατά την οπισθοπορεία, το σύστημα AVAS δεν είναι απαραίτητο να παράγει ήχο κατά την οπισθοπορεία.

β) Διακόπτης

Το AVAS είναι εφοδιασμένο με διακόπτη ευπρόσφορο από τον οδηγό του οχήματος προκειμένου να παρέχει τη δυνατότητα συμπλοκής και αποσυμπλοκής. Κατά την επανεκκίνηση του οχήματος, το AVAS επανέρχεται στην ένδειξη της θέσης του διακόπτη.

γ) Εξασθένιση

Η ηχοστάθμη του συστήματος AVAS μπορεί να εξασθενήσει κατά τη διάρκεια περιόδων λειτουργίας του οχήματος.

3. Τύπος και ένταση ήχου

α) Ο ήχος που παράγεται από το σύστημα AVAS είναι ένας συνεχής ήχος που θα ενημερώνει τους πεζούς και τους λοιπούς χρήστες των οδών για την παρουσία ενός οχήματος. Ο ήχος θα πρέπει να παρέχει σαφή ένδειξη σχετικά με τη συμπεριφορά του οχήματος και να μοιάζει με τον ήχο οχήματος της ίδιας κατηγορίας που διαθέτει κινητήρα εσωτερικής καύσης.

β) Ο ήχος που παράγεται από το σύστημα AVAS υποδεικνύει εύκολα τη συμπεριφορά του οχήματος, για παράδειγμα, μέσω της αυτόματης μεταβολής της ηχοστάθμης ή των χαρακτηριστικών σε συγχρονισμό με την ταχύτητα του οχήματος.

γ) Η ηχοστάθμη που παράγεται από το σύστημα AVAS δεν υπερβαίνει την κατά προσέγγιση ηχοστάθμη οχήματος της κατηγορίας M1 που διαθέτει κινητήρα εσωτερικής καύσης και λειτουργεί υπό τις ίδιες συνθήκες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΧΟΣΤΑΘΜΗ ΤΩΝ ΣΙΓΑΣΤΗΡΩΝ ΩΣ ΧΩΡΙΣΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ (ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟΙ ΣΙΓΑΣΤΗΡΕΣ)

1. ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ
 - 1.1. Η αίτηση έγκρισης τύπου ΕΕ βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 και 2 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ όσον αφορά ανταλλακτικό σιγαστήρα ή κατασκευαστικά στοιχεία του ως χωριστή τεχνική μονάδα προοριζόμενη για οχήματα των κατηγοριών M1 και N1 υποβάλλεται από τον κατασκευαστή της εν λόγω χωριστής τεχνικής μονάδας.
 - 1.2. Υπόδειγμα του εγγράφου πληροφοριών περιλαμβάνεται στο προσάρτημα 1.
 - 1.3. Ο αιτών πρέπει να προσκομίσει, εφόσον το ζητήσει η σχετική τεχνική υπηρεσία:
 - 1.3.1. δύο δείγματα του συστήματος για το οποίο ζητείται η έγκριση τύπου ΕΕ,
 - 1.3.2. σιγαστήρα του τύπου με τον οποίο ήταν εκ κατασκευής εξοπλισμένο το όχημα κατά την έκδοση της έγκρισης τύπου ΕΕ,
 - 1.3.3. ένα όχημα αντιπροσωπευτικό του τύπου στον οποίο προορίζεται να τοποθετηθεί το σύστημα, το οποίο πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI σημείο 2.1,
 - 1.3.4. έναν χωριστό κινητήρα που αντιστοιχεί στον περιγραφέντα τύπο οχήματος.
 2. ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ
 - 2.4.1. Ο ανταλλακτικός σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία του, με εξαίρεση τα εξαρτήματα στερέωσης και τις σωληνώσεις, πρέπει να φέρει(-ουν):
 - 2.4.1.1. το κατασκευαστικό ή το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή του ανταλλακτικού σιγαστήρα και των κατασκευαστικών στοιχείων του,
 - 2.4.1.2. την εμπορική περιγραφή του κατασκευαστή,
 - 2.4.2. Οι ανωτέρω σημάσεις πρέπει να είναι ανεξίτηλες και ευανάγνωστες ακόμη και όταν το σύστημα έχει τοποθετηθεί στο όχημα.
3. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΥΠΟΥ ΕΕ
 - 3.1. Εφόσον πληρούνται οι σχετικές προϋποθέσεις, χορηγείται η έγκριση τύπου ΕΕ, βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 3 και, εφόσον ισχύει, του άρθρου 10 παράγραφος 4 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ.
 - 3.2. Στο προσάρτημα 2 περιλαμβάνεται υπόδειγμα για το πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΕ.
 - 3.3. Σε κάθε τύπο ανταλλακτικού σιγαστήρα ή κατασκευαστικών στοιχείων του, που εγκρίνεται ως χωριστή τεχνική μονάδα, παραχωρείται αριθμός έγκρισης τύπου σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2007/46/ΕΚ· ο τομέας 3 του αριθμού έγκρισης τύπου δείχνει τον αριθμό του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, εάν ο ανταλλακτικός σιγαστήρας προορίζεται να τοποθετηθεί σε τύπους οχημάτων που συμμορφούνται μόνον προς τις οριακές τιμές της φάσης 1 του παραρτήματος III, η ενότητα 3 του αριθμού έγκρισης τύπου πρέπει να ακολουθείται από το στοιχείο «Α». Εάν ο ανταλλακτικός σιγαστήρας προορίζεται να τοποθετηθεί σε τύπους οχημάτων που συμμορφούνται μόνον προς τις οριακές τιμές της φάσης 2 του παραρτήματος III, η ενότητα 3 του αριθμού έγκρισης τύπου ακολουθείται από το στοιχείο «Β». Εάν ο ανταλλακτικός σιγαστήρας προορίζεται να τοποθετηθεί σε τύπους οχημάτων που συμμορφούνται προς τις οριακές τιμές της φάσης 3 του παραρτήματος III, η ενότητα 3 του αριθμού έγκρισης τύπου ακολουθείται από το στοιχείο «C». Δεν παραχωρείται από το ίδιο κράτος μέλος ο ίδιος αριθμός σε κάποιον άλλο τύπο ανταλλακτικού σιγαστήρα ή κατασκευαστικών στοιχείων.
4. ΣΗΜΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΥΠΟΥ ΕΕ
 - 4.1. Κάθε ανταλλακτικός σιγαστήρας ή κατασκευαστικά στοιχεία, εξαιρουμένων των μεταλλικών του στοιχείων στερέωσης και των σωληνώσεων, το οποίο είναι σύμφωνο προς τον εγκεκριμένο με βάση τον παρόντα κανονισμό τύπο φέρει σήμα έγκρισης τύπου ΕΕ.

- 4.2. Το σήμα έγκρισης τύπου ΕΕ συνίσταται στον χαρακτήρα «ε» εγγεγραμμένο μέσα σε ένα ορθογώνιο παραλληλόγραμμο, του οποίου έπονται οι διακριτικοί χαρακτήρες ή ο διακριτικός αριθμός του κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση:

«1» για τη Γερμανία
«2» για τη Γαλλία
«3» για την Ιταλία
«4» για τις Κάτω Χώρες
«5» για τη Σουηδία
«6» για το Βέλγιο
«7» για την Ουγγαρία
«8» για την Τσεχική Δημοκρατία
«9» για την Ισπανία
«11» για το Ηνωμένο Βασίλειο
«12» για την Αυστρία
«13» για το Λουξεμβούργο
«17» για τη Φινλανδία
«18» για τη Δανία
«19» για τη Ρουμανία
«20» για την Πολωνία
«21» για την Πορτογαλία
«23» για την Ελλάδα
«24» για την Ιρλανδία
«25» για την Κροατία
«26» για τη Σλοβενία
«27» για τη Σλοβακία
«29» για την Εσθονία
«32» για τη Λετονία
«34» για τη Βουλγαρία
«36» για τη Λιθουανία
«49» για την Κύπρο
«50» για τη Μάλτα

Το σήμα περιλαμβάνει επίσης, πλησίον του ανωτέρω ορθογωνίου, τον «βασικό αριθμό έγκρισης» που υπάρχει στον τομέα 4 του αριθμού έγκρισης τύπου του παραρτήματος VII της οδηγίας 2007/46/EK, του οποίου προηγούνται δύο ψηφία που δείχνουν τον αύξοντα αριθμό χαρακτηρισμού της πλέον πρόσφατης μείζονος τεχνικής τροποποίησης του κανονισμού αυτού που ίσχυε κατά την ημέρα χορήγησης της έγκρισης τύπου του οχήματος. Για τον παρόντα κανονισμό στην αρχική του μορφή, ο αύξων αριθμός είναι 00. Επιπλέον, του εν λόγω αύξοντος αριθμού προηγείται το σημείο «Α» αν ο ανταλλακτικός σιγαστήρας προορίζεται να τοποθετηθεί σε τύπους οχημάτων που συμμορφούνται μόνον προς τις οριακές τιμές της φάσης 1 του παραρτήματος III, ή το σημείο «Β» αν ο ανταλλακτικός σιγαστήρας προορίζεται να τοποθετηθεί σε τύπους οχημάτων που συμμορφούνται μόνον προς τις οριακές τιμές της φάσης 2 του παραρτήματος III, ή το σημείο «C» αν ο ανταλλακτικός σιγαστήρας προορίζεται να τοποθετηθεί σε τύπους οχημάτων που συμμορφούνται προς τις οριακές τιμές της φάσης 3 του παραρτήματος III.

- 4.3. Το σήμα πρέπει να είναι ευανάγνωστο και ανεξίτηλο ακόμη και μετά την τοποθέτηση του ανταλλακτικού σιγαστήρα ή του κατασκευαστικών στοιχείων στο όχημα.

- 4.4. Παράδειγμα του σήματος εγκρίσεως τύπου ΕΕ παρουσιάζεται στο προσάρτημα 3.
5. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
- 5.1. Γενικές προδιαγραφές
- 5.1.1. Ο ανταλλακτικός σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία του έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί και είναι ικανά να συναρμολογούνται κατά τρόπο τέτοιο ώστε να εξασφαλίζεται ότι το όχημα πληροί τον παρόντα κανονισμό υπό συνθήκες συνθήκες χρήσης, παρά τους κραδασμούς που τυχόν υφίσταται.
- 5.1.2. Ο σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία του έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και είναι ικανά να συναρμολογούνται κατά τρόπο ώστε να παρουσιάζουν εύλογη αντοχή έναντι των φαινομένων διάβρωσης στα οποία υπόκεινται, συνεκτιμωμένων των συνθηκών χρήσης του οχήματος.
- 5.1.3. Πρόσθετες προδιαγραφές σε σχέση με τη δυνατότητα παραβίασης και τα συστήματα εξάτμισης ή τους σιγαστήρες πολλαπλών τρόπων λειτουργίας που ρυθμίζονται με το χέρι
- 5.1.3.1. Όλα τα συστήματα εξάτμισης ή οι σιγαστήρες είναι κατασκευασμένοι με τρόπο που δεν επιτρέπει την εύκολη αφαίρεση των διαφραγμάτων, των κώνων εξόδου και άλλων μερών των οποίων η κύρια λειτουργία αποτελεί μέρος των θαλάμων σιγαστήρα/εκτόνωσης. Σε περίπτωση που η ενσωμάτωση του εν λόγω μέρους είναι αναπόφευκτη, η μέθοδος προσάρτησης είναι τέτοια ώστε να μην είναι εύκολη η αφαίρεση (π.χ. με συμβατικά σπειρώματα στερέωσης) και επίσης προσαρτάται με τέτοιο τρόπο ώστε η αφαίρεση να προκαλεί μόνιμη/ανεπανόρθωτη ζημιά στο σύστημα.
- 5.1.3.2. Τα συστήματα εξάτμισης ή οι σιγαστήρες με πολλαπλούς τρόπους λειτουργίας που ρυθμίζονται με το χέρι πληρούν όλες τις απαιτήσεις σε όλους τους τρόπους λειτουργίας. Οι αναφερόμενες στάθμες θορύβου είναι αυτές που προκύπτουν από τον τρόπο λειτουργίας με τις υψηλότερες στάθμες θορύβου.
- 5.2. Προδιαγραφές σχετικά με τις στάθμες θορύβου
- 5.2.1. Συνθήκες μέτρησης
- 5.2.1.1. Η δοκιμή θορύβου του σιγαστήρα και του ανταλλακτικού σιγαστήρα πρέπει να εκτελείται με τα ίδια κανονικά ελαστικά (όπως ορίζεται στην παράγραφο 2. του κανονισμού αριθ. 117 της ΟΕΕ/ΗΕ. Κατόπιν αιτήσεως του κατασκευαστή, οι δοκιμές δεν πραγματοποιούνται με ελαστικά έλξης, ελαστικά ειδικής χρήσης ή χιονιού, όπως ορίζονται στην παράγραφο 2. του κανονισμού αριθ. 117 της ΟΕΕ/ΗΕ. Τα ελαστικά αυτά μπορεί να αυξήσουν τη στάθμη θορύβου του οχήματος ή να προκαλέσουν συγκάλυψη κατά τη σύγκριση των επιδόσεων μείωσης του θορύβου. Τα ελαστικά μπορεί να είναι μεταχειρισμένα, αλλά πληρούν τις νομικές απαιτήσεις για χρήση σε συνθήκες οδικής κυκλοφορίας.
- 5.2.2. Η απόδοση μείωσης του θορύβου του ανταλλακτικού σιγαστήρα ή των κατασκευαστικών στοιχείων του θα πρέπει να ελέγχεται με τις μεθόδους που περιγράφονται στο άρθρο 8 και το σημείο 1 του παραρτήματος II. Ειδικότερα, για την εφαρμογή αυτού του σημείου, θα γίνεται αναφορά στο επίπεδο τροποποίησης του παρόντος κανονισμού που ίσχυε κατά τον χρόνο της έγκρισης τύπου του νέου οχήματος.
- α) Μέτρηση με όχημα σε κίνηση
- Όταν ο ανταλλακτικός σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία του είναι τοποθετημένα επί του οχήματος που περιγράφεται στο σημείο 1.3.3, οι στάθμες θορύβου που καταγράφονται θα πρέπει να ικανοποιούν μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- i) Η μετρούμενη τιμή (με στρογγυλοποίηση στον πλησιέστερο ακέραιο) δεν θα πρέπει να υπερβαίνει κατά περισσότερο από 1 dB(A) την τιμή της έγκρισης τύπου που καταγράφηκε βάσει του παρόντος κανονισμού με τον εν λόγω τύπο οχήματος.
- ii) Η μετρούμενη τιμή (πριν από οποιαδήποτε στρογγυλοποίηση στον πλησιέστερο ακέραιο) δεν θα πρέπει να υπερβαίνει κατά περισσότερο από 1 dB(A) τη μετρούμενη τιμή του θορύβου (πριν από οποιαδήποτε στρογγυλοποίηση στον πλησιέστερο ακέραιο) στο όχημα που περιγράφεται στο σημείο 1.3.3, όταν αυτό διαθέτει σιγαστήρα που αντιστοιχεί στον τύπο που διαθέτει το όχημα όταν υποβάλλεται για έγκριση τύπου βάσει του παρόντος κανονισμού.
- Σε περίπτωση που επιλέγεται η παράλληλη σύγκριση του ανταλλακτικού σιγαστήρα με το αρχικό σύστημα, για την εφαρμογή του σημείου 4.1.2.1.4.2 και/ή του σημείου 4.1.2.2.1.2 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού, επιτρέπεται η αλλαγή ταχύτητας σε υψηλότερες επιταχύνσεις και η χρήση ηλεκτρονικών ή μηχανικών διατάξεων για την αποτροπή του κατεβάσματος αυτού δεν είναι υποχρεωτική. Εάν, υπό αυτές τις συνθήκες, η στάθμη θορύβου του οχήματος δοκιμής καταστεί υψηλότερη από τις τιμές συμμόρφωσης της παραγωγής, η τεχνική υπηρεσία θα αποφασίσει σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα του οχήματος δοκιμής.

β) Μέτρηση με όχημα σε στάση

Όταν ο ανταλλακτικός σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία του είναι τοποθετημένα επί του οχήματος που περιγράφεται στο σημείο 1.3.3, οι στάθμες θορύβου που καταγράφονται ικανοποιούν μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- i) Η μετρούμενη τιμή (με στρογγυλοποίηση στον πλησιέστερο ακέραιο) δεν θα πρέπει να υπερβαίνει κατά περισσότερο από 2 dB(A) την τιμή της έγκρισης τύπου που καταγράφηκε βάσει του παρόντος κανονισμού με τον εν λόγω τύπο οχήματος.
- ii) Η μετρούμενη τιμή (πριν από οποιαδήποτε στρογγυλοποίηση στον πλησιέστερο ακέραιο) δεν θα πρέπει να υπερβαίνει κατά περισσότερο από 2 dB(A) τη μετρούμενη τιμή του θορύβου (πριν από οποιαδήποτε στρογγυλοποίηση στον πλησιέστερο ακέραιο) στο όχημα που αναφέρεται στο σημείο 1.3.3, όταν αυτό διαθέτει σιγαστήρα που αντιστοιχεί στον τύπο που διαθέτει το όχημα όταν υποβάλλεται για έγκριση τύπου βάσει του παρόντος κανονισμού.

5.2.3. Εκτός από τις απαιτήσεις του παραρτήματος II, οποιοσδήποτε ανταλλακτικός σιγαστήρας ή κατασκευαστικά στοιχεία πληροί τις ισχύουσες προδιαγραφές του παραρτήματος VII. Για την αντικατάσταση των σιγαστήρων που προορίζονται για τους τύπους οχημάτων που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/157/ΕΟΚ δεν ισχύουν οι προδιαγραφές των σημείων 5.2.3.1 έως 5.2.3.3 του παρόντος παραρτήματος.

5.2.3.1. Εάν ο ανταλλακτικός σιγαστήρας ή το κατασκευαστικό στοιχείο είναι ένα σύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο με μεταβλητή γεωμετρία, στην αίτηση για την έγκριση τύπου ο κατασκευαστής θα παρέχει δήλωση σύμφωνα με το προσάρτημα του παραρτήματος VII ότι ο προς έγκριση τύπος σιγαστήρα πληροί τις απαιτήσεις του σημείου 5.2.3 του παρόντος παραρτήματος. Η αρχή έγκρισης μπορεί να ζητήσει οποιαδήποτε σχετική δοκιμή για να διαπιστώσει τη συμμόρφωση του τύπου σιγαστήρα με τις πρόσθετες διατάξεις για τις εκπομπές θορύβου.

5.2.3.2. Εάν ο ανταλλακτικός σιγαστήρας ή το κατασκευαστικό στοιχείο δεν είναι σύστημα με μεταβλητή γεωμετρία, αρκεί στην αίτηση για την έγκριση τύπου ο κατασκευαστής να παρέχει δήλωση σύμφωνα με το προσάρτημα του παραρτήματος VII ότι ο προς έγκριση τύπος σιγαστήρα πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 5.2.3 του παρόντος παραρτήματος.

5.2.3.3. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει τα εξής: «(Η επωνυμία του κατασκευαστή) βεβαιώνει ότι ο σιγαστήρας αυτού του τύπου είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις του παραρτήματος X σημείο 5.2.3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2014. (Η επωνυμία κατασκευαστή) προβαίνει στην παρούσα δήλωση με καλή πίστη και αφού έχει εκτελέσει κατάλληλη τεχνική αξιολόγηση της απόδοσης όσον αφορά τις εκπομπές ήχου στο εφαρμοστέο φάσμα συνθηκών λειτουργίας.».

5.3. Μέτρηση των επιδόσεων του οχήματος

5.3.1. Ο ανταλλακτικός σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία του θα εξασφαλίζουν στο όχημα επιδόσεις συγκρίσιμες προς εκείνες που επιτυγχάνονταν με τον σιγαστήρα ή κατασκευαστικά στοιχεία του με τα οποία ήταν εξοπλισμένο εκ κατασκευής το όχημα.

5.3.2. Ο ανταλλακτικός σιγαστήρας ή, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, τα κατασκευαστικά στοιχεία του εν λόγω σιγαστήρα συγκρίνονται με τον σιγαστήρα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία του με τα οποία ήταν εξοπλισμένο εκ κατασκευής το όχημα, τα οποία είναι επίσης καινούργια και συναρμολογούνται με τη σειρά τους στο όχημα του σημείου 1.3.3.

5.3.3. Η επαλήθευση διενεργείται με μέτρηση της αντίδρασης σύμφωνα με το σημείο 5.3.4.

Η μετρούμενη τιμή με τον ανταλλακτικό σιγαστήρα δεν θα υπερβαίνει κατά ποσοστό πέραν του 25 % τη μετρούμενη τιμή με τον σιγαστήρα που τοποθετείται εκ κατασκευής στο όχημα υπό τις κατωτέρω αναφερόμενες συνθήκες.

5.3.4. Μέθοδος δοκιμής

5.3.4.1. Μέθοδος δοκιμής με κινητήρα

Οι μετρήσεις διενεργούνται στον κινητήρα του σημείου 1.3.4 συζευγμένο με δυναμομετρική πέδη. Με τον επιταχυντή πλήρως ανοικτό, η εξέδρα δοκιμών ρυθμίζεται ώστε να επιτυγχάνονται στροφές κινητήρα (S) αντιστοιχούσες στη μέγιστη ισχύ του.

Για τη μέτρηση της αντίδρασης, η απόσταση στην οποία ο συλλέκτης πρέπει να τοποθετείται από τον συλλέκτη εξαγωγής αναφέρεται στο προσάρτημα 5.

5.3.4.2. Μέθοδος δοκιμής με όχημα

Οι μετρήσεις διεξάγονται στο όχημα που αναφέρεται στο σημείο 1.3.3. Η δοκιμή διεξάγεται είτε στο οδόστρωμα είτε σε δυναμομετρική εξέδρα με κυλίνδρους.

Με τον επιταχυντή πλήρως ανοικτό, ο κινητήρας φορτώνεται ώστε να επιτευχθούν στροφές κινητήρα (S) αντιστοιχούσες στη μέγιστη ονομαστική ισχύ του (ταχύτητα κινητήρα S).

Για τη μέτρηση της αντίθλιψης, η απόσταση στην οποία ο συλλέκτης πρέπει να τοποθετείται από τον συλλέκτη εξαγωγής αναφέρεται στο προσάρτημα 5.

5.4. Πρόσθετες προδιαγραφές σχετικά με τους σιγαστήρες ή τα κατασκευαστικά στοιχεία που περιέχουν ηχοαπορροφητικά ινώδη υλικά

5.4.1. Γενικά

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ηχοαπορροφητικά ινώδη υλικά στους σιγαστήρες ή τα κατασκευαστικά στοιχεία τους, μόνο εφόσον ικανοποιείται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) τα καυσαέρια δεν έρχονται σε επαφή με τα ινώδη υλικά·
- β) ο σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία του ανήκουν στην ίδια οικογένεια σχεδίασης με τα συστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία για τα οποία έχει αποδειχθεί, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης τύπου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ότι δεν υπόκεινται σε φθορά.

Σε περίπτωση που ικανοποιείται μία από τις προϋποθέσεις αυτές, ο πλήρης σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία αυτού υποβάλλεται σε συμβατική προετοιμασία για την οποία χρησιμοποιούνται μία από τις τρεις εγκαταστάσεις και διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω.

Για τους σκοπούς του στοιχείου β) του πρώτου εδαφίου, μια ομάδα σιγαστήρων ή κατασκευαστικών στοιχείων σιγαστήρων θεωρείται ως ανήκουσα στην ίδια οικογένεια σχεδιασμού όταν όλα τα ακόλουθα χαρακτηριστικά είναι τα ίδια:

- α) η παρουσία καθαρής ροής αερίων από τα καυσαέρια μέσω του απορροφητικού ινώδους υλικού όταν έρχεται σε επαφή με το υλικό αυτό·
- β) το είδος των ινών·
- γ) κατά περίπτωση, προδιαγραφές του συνδετικού υλικού·
- δ) μέσες διαστάσεις των ινών·
- ε) ελάχιστη πυκνότητα συσκευασίας χύδην υλικού σε kg/m³·
- στ) μέγιστη επιφάνεια επαφής μεταξύ της ροής αερίων και του απορροφητικού υλικού·

5.4.1.1. Λειτουργία σε συνεχή πορεία 10 000 km

5.4.1.1.1. Το 50 ± 20 τοις εκατό της εν λόγω λειτουργίας συνίσταται σε οδήγηση εντός πόλεως, το δε υπόλοιπο σε μετακινήσεις μακράς απόστασης υπό υψηλή ταχύτητα· ο κύκλος λειτουργίας σε συνεχή πορεία δύναται να αντικατασταθεί από αντίστοιχο πρόγραμμα σε αυτοκινητοδρόμιο.

Οι ανωτέρω δύο συνθήκες οδήγησης εναλλάσσονται τουλάχιστον δύο φορές.

Το πλήρες πρόγραμμα δοκιμών πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον δέκα στάσεις τριώρης και άνω διάρκειας προκειμένου να αναπαράγονται τα τυχόν συμβαίνοντα φαινόμενα ψύξης και συμπίκνωσης.

5.4.1.2. Προετοιμασία σε κλίνη δοκιμών

5.4.1.2.1. Ο σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία αυτού θα συναρμολογούνται στο όχημα που αναφέρεται στο σημείο 1.3.3 ή τον κινητήρα ο οποίος αναφέρεται στο σημείο 1.3.4, χρησιμοποιώντας εξαρτήματα σειράς και τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στην πρώτη περίπτωση, το όχημα τοποθετείται σε τράπεζα δυναμομετρικής πέδης με κυλίνδρους. Στη δεύτερη περίπτωση, ο κινητήρας τοποθετείται σε δυναμομετρική εξέδρα δοκιμών.

- 5.4.1.2.2. Οι δοκιμές πραγματοποιούνται σε έξι εξάωρες περιόδους με διακοπή τουλάχιστον 12 ωρών μεταξύ κάθε περιόδου προκειμένου να αναπαράγονται τα συμβαίνοντα φαινόμενα ψύξης και τυχόν συμπίκνωσης.
- 5.4.1.2.3. Στη διάρκεια εκάστου εξάωρου κύκλου, ο κινητήρας λειτουργεί διαδοχικά υπό τις εξής συνθήκες:
- α) επί πεντάλεπτο στις στροφές βραδυπορίας·
 - β) επί μία ώρα στο 75 % των μέγιστων στροφών (S) υπό 25 % φορτίο·
 - γ) επί μία ώρα στο 75 % των μέγιστων στροφών (S) υπό 50 % φορτίο·
 - δ) επί δεκάλεπτο στο 75 % των μέγιστων στροφών (S) υπό πλήρες φορτίο·
 - ε) επί δεκαπεντάλεπτο στις μέγιστες στροφές (S) υπό 50 % φορτίο·
 - στ) επί τριαντάλεπτο στις μέγιστες στροφές (S) υπό 25 % φορτίο·
- Κάθε περίοδος περιλαμβάνει δύο σειρές των ανωτέρω συνθηκών διαδοχικά από το στοιχείο α) έως το στοιχείο στ).
- 5.4.1.2.4. Στη διάρκεια της δοκιμής, το σύστημα σιγαστήρα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία του δεν πρέπει να ψύχονται από ρεύμα βεβιασμένης κυκλοφορίας με το οποίο προσομοιώνεται η συνήθης ροή αέρα γύρω από το όχημα.
- Ωστόσο, εφόσον το ζητήσει ο κατασκευαστής, το σύστημα σιγαστήρα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία του δύνανται να ψύχονται προκειμένου να μην σημειώνεται υπέρβαση της θερμοκρασίας που παρατηρείται στο στόμιο εισόδου, όταν το όχημα κινείται με τη μέγιστη ταχύτητα.
- 5.4.1.3. Προετοιμασία με παλμούς
- 5.4.1.3.1. Ο σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία αυτού πρέπει να συναρμολογούνται στο όχημα που αναφέρεται στο σημείο 1.3.3 ή τον κινητήρα που αναφέρεται στο σημείο 1.3.4. Στην πρώτη περίπτωση, το όχημα πρέπει να τοποθετείται σε τράπεζα δυναμομετρικής πέδης με κυλίνδρους και στη δεύτερη περίπτωση, το όχημα τοποθετείται σε δυναμομετρική εξέδρα δοκιμών.
- 5.4.1.3.2. Το συγκρότημα δοκιμής, λεπτομερές διάγραμμα του οποίου δίδεται σχήμα 1 του προσαρτήματος του παρατηρήματος IV, τοποθετείται στο στόμιο εξόδου του σιγαστήρα. Είναι αποδεκτός οποιοσδήποτε άλλος εξοπλισμός που παρέχει συγκρίσιμα αποτελέσματα.
- 5.4.1.3.3. Το συγκρότημα δοκιμής ρυθμίζεται κατά τρόπο ώστε η ροή των καυσαερίων να διακόπτεται και αποκαθίσταται εναλλάξ 2 500 φορές μέσω βαλβίδας ταχείας επενέργειας.
- 5.4.1.3.4. Η βαλβίδα πρέπει να ανοίγει όταν η αντίθλιψη των καυσαερίων, μετρούμενη 100 mm τουλάχιστον μετά τη φλάντζα εισόδου, φθάσει σε τιμή περιλαμβανόμενη μεταξύ 35 και 40 kPa. Ξανακλείνει όταν η ανωτέρω πίεση δεν αποκλίνει πλέον του 10 % της σταθεροποιημένης τιμής της με τη βαλβίδα ανοικτή.
- 5.4.1.3.5. Ο διακόπτης χρονικής καθυστέρησης ρυθμίζεται για τη διάρκεια απαγωγής των καυσαερίων που προκύπτει από τις διατάξεις του σημείου 5.4.1.3.4.
- 5.4.1.3.6. Οι στροφές του κινητήρα θα ανέρχονται σε 75 % των στροφών (S) στις οποίες ο κινητήρας αποδίδει τη μέγιστη ισχύ του.
- 5.4.1.3.7. Η ένδειξη ισχύος στο δυναμόμετρο θα είναι ίση προς το 50 % της ισχύος με πατημένο τελείως τον επιταχυντή, όταν η μέτρηση διενεργείται στο 75 % του αριθμού στροφών (S) του κινητήρα.
- 5.4.1.3.8. Κατά τη δοκιμή, θα είναι πωματισμένες οι τυχόν οπές αποστράγγισης.
- 5.4.1.3.9. Η δοκιμή θα ολοκληρωθεί εντός 48ώρου. Αν είναι ανάγκη, διατίθεται ανά ώρα ορισμένο χρονικό διάστημα για απόψυξη.
- 5.4.1.3.10. Μετά την προετοιμασία, η στάθμη θορύβου ελέγχεται σύμφωνα με το σημείο 5.2.

6. ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΥΠΟΥ ΕΕ

Ο κατασκευαστής του σιγαστήρα ή ο εκπρόσωπός του δύνανται να ζητήσουν από το διοικητικό τμήμα που χορήγησε την έγκριση τύπου ΕΕ του σιγαστήρα για έναν ή περισσότερους τύπους οχημάτων, επέκταση της έγκρισης σε άλλους τύπους οχημάτων.

Η διαδικασία είναι αυτή που περιγράφεται στο σημείο 1. Ανακοίνωση για την επέκταση της έγκρισης τύπου ΕΕ (ή την απόρριψη της επέκτασης) διαβιβάζεται στα κράτη μέλη, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στην οδηγία 2007/46/ΕΚ.

7. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΤΥΠΟΥ ΣΙΓΑΣΤΗΡΑ

Σε περίπτωση τροποποιήσεων στον τύπο που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 13 έως 16 και 17 παράγραφος 4 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ.

8. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

8.1. Οι μετρήσεις με τις οποίες επιβεβαιώνεται η συμμόρφωση της παραγωγής εκτελούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζει το άρθρο 12 της οδηγίας 2007/46/ΕΚ.

8.2. Ειδικές διατάξεις:

8.2.1. Οι δοκιμές που αναφέρονται στο σημείο 2.3.5 του παραρτήματος Χ της οδηγίας 2007/46/ΕΚ είναι εκείνες που προδιαγράφονται στο παράρτημα ΧΙ του παρόντος κανονισμού.

8.2.2. Η συχνότητα των ελέγχων που αναφέρονται στο σημείο 3 του παραρτήματος Χ της οδηγίας 2007/46/ΕΚ πραγματοποιούνται κανονικά μια φορά ανά διετία.

9. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

9.1. Κάθε ανταλλακτικός σιγαστήρας συνοδεύεται από παραστατικό έγγραφο που εκδίδει ο κατασκευαστής του ανταλλακτικού σιγαστήρα ή ο εκπρόσωπός του. Το έγγραφο αυτό φέρει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) αριθμό έγκρισης τύπου ΕΕ του ανταλλακτικού σιγαστήρα (η 5η ενότητα που αναφέρει τον αριθμό επέκτασης της έγκρισης τύπου μπορεί να παραλειφθεί)·

β) σήμα έγκρισης τύπου ΕΕ·

γ) μάρκα (εμπορική επωνυμία του κατασκευαστή)·

δ) τύπο και εμπορική ονομασία και/ή αριθμός τεμαχίου·

ε) εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή·

στ) όνομα και διεύθυνση του ενδεχόμενου αντιπροσώπου του κατασκευαστή·

ζ) στοιχεία των οχημάτων για τα οποία προορίζεται ο ανταλλακτικός σιγαστήρας:

i) μάρκα,

ii) τύπος,

iii) αριθμός έγκρισης τύπου,

iv) κωδικός κινητήρα,

v) μέγιστη ισχύς κινητήρα,

vi) είδος της μετάδοσης κίνησης,

vii) οποιοσδήποτε περιορισμός όσον αφορά τα οχήματα στα οποία μπορεί να συναρμολογηθεί το σύστημα,

viii) ηχοστάθμη του οχήματος εν κινήσει σε dB(A) και ηχοστάθμη εν στάσει σε dB(A) σε min^{-1} (εφόσον παρεκκλίνουν από τις τιμές της έγκρισης τύπου του οχήματος)·

η) οδηγίες συναρμολόγησης.

9.2. Εάν το παραστατικό έγγραφο που αναφέρεται στο σημείο 9.1 αποτελείται από περισσότερα του ενός φύλλα χαρτιού, όλα τα φύλλα αναφέρουν τουλάχιστον μία φορά τον αριθμό έγκρισης τύπου ΕΕ.

9.3. Τα πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με το σημείο 9.1 στοιχεία ζ) και η) είναι δυνατόν να παρέχονται στον διαδικτυακό τόπο του κατασκευαστή, εάν η διαδικτυακή αυτή διεύθυνση αναφέρεται στο παραστατικό έγγραφο.

Προσάρτημα 1

Έγγραφο πληροφοριών αριθ. ... σχετικά με την έγκριση τύπου ΕΕ ως χωριστής τεχνικής μονάδας ανταλλακτικών σιγαστήρων για μηχανοκίνητα οχήματα [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2014]

Οι ακόλουθες πληροφορίες παρέχονται, κατά περίπτωση, εις τριπλούν και περιλαμβάνουν πίνακα περιεχομένων. Τυχόν σχέδια πρέπει να υποβάλλονται σε κατάλληλη κλίμακα και με επαρκείς λεπτομέρειες σε μέγεθος Α4 ή σε φάκελο μεγέθους Α4. Φωτογραφίες, αν υπάρχουν, πρέπει να παρέχουν επαρκείς λεπτομέρειες.

Στην περίπτωση συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων ή διακριτών τεχνικών μονάδων με ηλεκτρονικό χειρισμό πρέπει να δίνονται οι πληροφορίες σχετικά με την απόδοσή τους.

0. Γενικά
- 0.1. Μάρκα (εμπορική επωνυμία του κατασκευαστή):
- 0.2. Τύπος και γενική(-ές) εμπορική(-ές) ονομασία(-ες):
- 0.3. Μέσα αναγνώρισης του τύπου εφόσον σημειώνονται επί της χωριστής τεχνικής μονάδας ^(b):
- 0.3.1. Σημείο σήμανσης:
- 0.5. Εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή:
- 0.7. Για τα κατασκευαστικά στοιχεία και τις χωριστές τεχνικές μονάδες, σημείο και τρόπος στερέωσης του σήματος έγκρισης τύπου ΕΕ:
- 0.8. Διεύθυνση (διευθύνσεις) συνεργείου (συνεργείων) συναρμολόγησης:
- 0.9. Όνομα και διεύθυνση του ενδεχόμενου αντιπροσώπου του κατασκευαστή:
1. Περιγραφή του οχήματος για το οποίο προορίζεται η συσκευή (εάν προορίζεται για περισσότερους του ενός τύπους οχημάτων, οι πληροφορίες που απαιτούνται στο σημείο αυτό πρέπει να υποβληθούν για κάθε τύπο οχήματος)
- 1.1. Μάρκα (εμπορική επωνυμία του κατασκευαστή):
- 1.2. Τύπος και γενική(-ές) εμπορική(-ές) ονομασία(-ες):
- 1.3. Μέσα αναγνώρισης τύπου, εφόσον υπάρχει σχετική σήμανση στο όχημα:
- 1.4. Κατηγορία οχήματος:
- 1.5. Αριθμός έγκρισης τύπου ΕΕ ολόκληρου του οχήματος:
- 1.6. Συγκρότημα παραγωγής ισχύος:
- 1.6.1. Κατασκευαστής κινητήρα:
- 1.6.2. Κωδικός αριθμός κινητήρα από τον κατασκευαστή:
- 1.6.3. Μέγιστη καθαρή ισχύς (κ): ... kW σε ... min⁻¹ ή μέγιστη συνεχής ονομαστική ισχύς (ηλεκτροκινητήρας): ... kW
- 1.6.4. Υπερσυμπίεστης (-ές): Αυθεντικό εξάρτημα ή μάρκα και σήμανση ⁽¹⁾:
- 1.6.5. Φίλτρο αέρα: Αυθεντικό εξάρτημα ή μάρκα και σήμανση ⁽¹⁾:
- 1.6.6. Σιγαστήρας(-ες) εισαγωγής: Αυθεντικό εξάρτημα ή μάρκα και σήμανση ⁽¹⁾:

^(b) Εάν τα μέσα αναγνώρισης του τύπου περιέχουν χαρακτήρες που δεν έχουν σχέση με την περιγραφή των τύπων χωριστής τεχνικής μονάδας που καλύπτονται από το παρόν δελτίο πληροφοριών, οι χαρακτήρες αυτοί αντιπροσωπεύονται στην τεκμηρίωση με το σύμβολο του ερωτηματικού «?» (π.χ.. ABC??123??).

⁽¹⁾ Διαγράφεται ό,τι δεν ισχύει.

- 1.6.7. Σιγαστήρας(-ες) εξάτμισης: Αυθεντικό εξάρτημα ή μάρκα και σήμανση ⁽¹⁾:
- 1.6.8. Καταλύτης: Αυθεντικό εξάρτημα ή μάρκα και σήμανση ⁽¹⁾:
- 1.6.9. Παγίδα(-ες) σωματιδίων: Αυθεντικό εξάρτημα ή μάρκα και σήμανση ⁽¹⁾:
- 1.7. Μετάδοση κίνησης
- 1.7.1. Τύπος (μηχανικό, υδραυλικό, ηλεκτρικό κ.λπ.):
- 1.8. Συστήματα άσχετα προς τον κινητήρα που έχουν μελετηθεί για τη μείωση του θορύβου: Αυθεντικό εξάρτημα ή περιγραφή(1):
- 1.9. Τιμές ηχοστάθμης:
- οχήματος εν κινήσει: ... dB(A), ταχύτητα σταθεροποιημένη πριν από την επιτάχυνση σε ... km/h·
- οχήματος εν κινήσει: ... dB (A), στις ... min⁻¹
- 1.10. Τιμή αντίθλιψης: Pa
- 1.11. Τυχόν περιορισμοί όσον αφορά τη χρησιμοποίηση και προδιαγραφές συνάρμωσης:
2. Παρατηρήσεις:
3. Περιγραφή της διάταξης
- 3.1. Περιγραφή του ανταλλακτικού σιγαστήρα, όπου δείχνεται η σχετική θέση κάθε στοιχείου του συστήματος, μαζί με οδηγίες συναρμολόγησης:
- 3.2. Αναλυτικά σχέδια εκάστου στοιχείου, ώστε να είναι ευχερής ο εντοπισμός και η αναγνώρισή τους, και ένδειξη των χρησιμοποιούμενων υλικών. Τα σχέδια αυτά πρέπει επίσης να δείχνουν την προβλεπόμενη θέση για την υποχρεωτική αναγραφή του σήματος έγκρισης τύπου ΕΚ.
- Ημερομηνία
- Υπογραφή:
- Θέση στην εταιρεία:

⁽¹⁾ Διαγράφεται ό,τι δεν ισχύει.

Προσάρτημα 2

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ

Πιστοποιητικό Έγκρισης Τύπου ΕΕ

[Μέγιστο μέγεθος: A4 (210 × 297 mm)]

Σφραγίδα της αρχής που χορηγεί την έγκριση

Ανακοίνωση σχετικά με την:

- έγκριση τύπου ⁽¹⁾
- επέκταση έγκρισης τύπου ⁽¹⁾
- απόρριψη έγκρισης τύπου ⁽¹⁾
- ανάκληση έγκρισης τύπου ⁽¹⁾

ενός τύπου χωριστής τεχνικής μονάδας σιγαστήρων σε σχέση με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2014.

Αριθμός έγκρισης τύπου:

Λόγος επέκτασης:

ΤΜΗΜΑ 1

- 0.1. Μάρκα (εμπορική επωνυμία του κατασκευαστή):
- 0.2. Τύπος και γενική(-ές) εμπορική(-ές) ονομασία(-ες):
- 0.3. Μέσα αναγνώρισης του τύπου εφόσον σημειώνονται επί της χωριστής τεχνικής μονάδας ⁽²⁾:
- 0.3.1. Σημείο σήμανσης:
- 0.4. Κατηγορία οχήματος ⁽³⁾:
- 0.5. Εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή:
- 0.7. Για τα κατασκευαστικά στοιχεία και τις χωριστές τεχνικές μονάδες, σημείο και τρόπος στερέωσης του σήματος έγκρισης τύπου ΕΕ:
- 0.8. Διεύθυνση (διευθύνσεις) συνεργείου (συνεργείων) συναρμολόγησης:
- 0.9. Όνομα και διεύθυνση του αντιπροσώπου του κατασκευαστή (εάν υπάρχει):

ΤΜΗΜΑ II

1. Συμπληρωματικές πληροφορίες (εφόσον υπάρχουν): Βλέπε προσάρτημα
2. Τεχνική υπηρεσία αρμόδια για τη διενέργεια των δοκιμών:
3. Ημερομηνία της έκδοσης δοκιμής:
4. Αριθμός της έκδοσης δοκιμής:

⁽¹⁾ Διαγράφεται ό,τι δεν ισχύει.

⁽²⁾ Εφόσον τα μέσα αναγνώρισης του τύπου περιέχουν χαρακτήρες που δεν έχουν σχέση με την περιγραφή των τύπων οχήματος που καλύπτονται από το πιστοποιητικό έγκρισης τύπου, οι χαρακτήρες αυτοί αντιπροσωπεύονται στην τεκμηρίωση με το σύμβολο:«?» (π.χ. ABC??123??).

⁽³⁾ Όπως ορίζεται στο παράρτημα IIA της οδηγίας 2007/46/ΕΚ.

5. Παρατηρήσεις (εάν υπάρχουν): Βλέπε προσάρτημα
6. Τόπος:
7. Ημερομηνία:
8. Υπογραφή:
9. Επισυνάπτεται κατάλογος του πακέτου πληροφοριών που διατέθηκε στην αρχή χορήγησης έγκρισης και μπορεί να παραληφθεί κατόπιν αίτησης.

Συνημμένα: Δέσμη πληροφοριών
Έκθεση δοκιμής

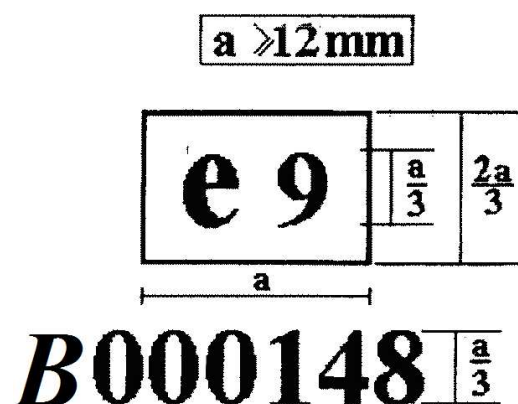
Προσθήκη

στο πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΕ αριθ...

1. Συμπληρωματικές πληροφορίες
 - 1.1. Περιγραφή του οχήματος για το οποίο προορίζεται η συσκευή (εάν προορίζεται για περισσότερους του ενός τύπου οχήματα, οι πληροφορίες που απαιτούνται στο σημείο αυτό πρέπει να υποβληθούν για κάθε τύπο οχήματος)
 - 1.1.1. Μάρκα (εμπορική επωνυμία του κατασκευαστή):
 - 1.1.2. Τύπος και γενική(-ές) εμπορική(-ές) ονομασία(-ες):
 - 1.1.3. Μέσα αναγνώρισης τύπου, εφόσον υπάρχει σχετική σήμανση στο όχημα:
 - 1.1.4. Κατηγορία οχήματος:
 - 1.1.5. Αριθμός έγκρισης τύπου ΕΕ ολόκληρου του οχήματος:
 - 1.2. Συγκρότημα παραγωγής ισχύος:
 - 1.2.1. Κατασκευαστής κινητήρα:
 - 1.2.2. Κωδικός αριθμός κινητήρα από τον κατασκευαστή:
 - 1.2.3. Μέγιστη καθαρή ισχύς (κ): ... kW σε ... min⁻¹ ή μέγιστη συνεχής ονομαστική ισχύς (ηλεκτροκινητήρας) ... kW
2. Αποτελέσματα δοκιμών
 - 2.1. Ηχοστάθμη του οχήματος εν κινήσει: ... dB(A)
 - 2.2. Ηχοστάθμη του οχήματος εν στάσει: ... dB(A) σε ... min⁻¹
 - 2.3. Τιμή αντίθλιψης: ... Pa
3. Παρατηρήσεις:

Προσάρτημα 3

Υπόδειγμα σήματος έγκρισης τύπου ΕΕ

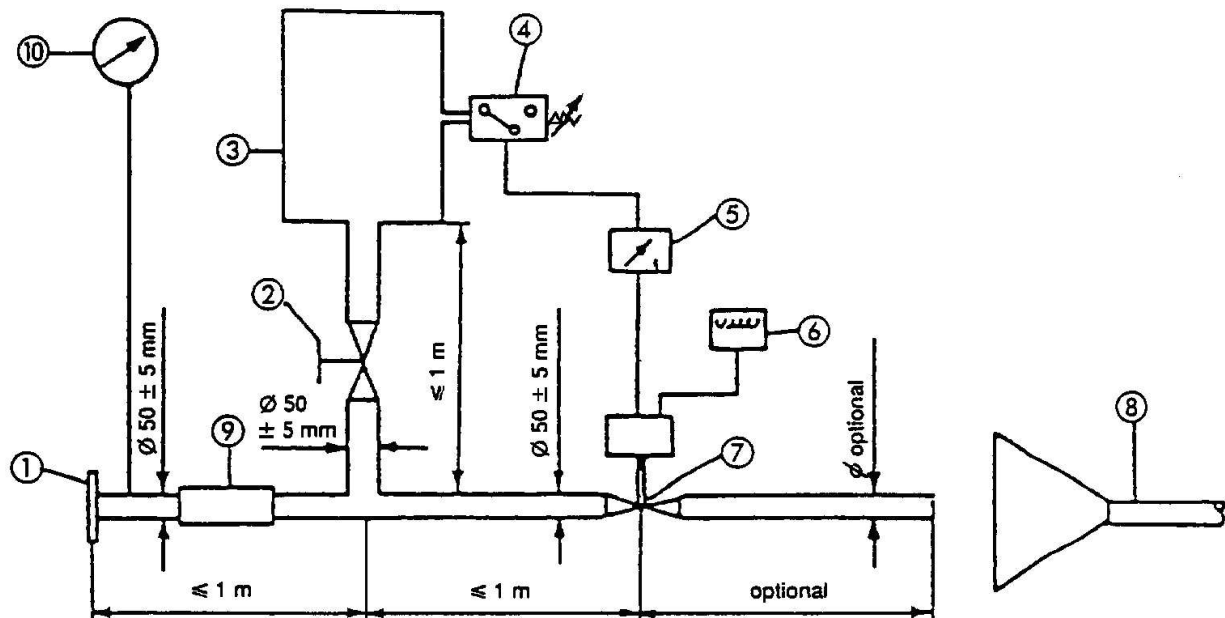


Ο σιγαστήρας ή τα κατασκευαστικά στοιχεία αυτού που φέρουν το ανωτέρω σήμα έγκρισης τύπου ΕΕ, αποτελούν διάταξη η οποία είχε εγκριθεί στην Ισπανία (e 9), δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2014 υπό το βασικό αριθμό έγκρισης 0148, με συμμόρφωση προς τις οριακές τιμές της φάσης 2 στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Οι χρησιμοποιούμενοι αριθμοί είναι απλώς ενδεικτικοί.

Προσάρτημα 4

Διάταξη δοκιμής



- 1 Φλάντζα ή χιτώνιο εισόδου — σύνδεση στο πίσω μέρος του προς δοκιμή σιγαστήρα.
- 2 Ρυθμιστική δικλίδα (χειροκίνητη).
- 3 Δοχείο αντιστάθμισης από 35 έως 40 l.
- 4 Διακόπτης πίεσης 5 kPa έως 250 kPa— για το άνοιγμα του στοιχείου 7.
- 5 Ηλεκτρονόμος με χρονική καθυστέρηση — για το κλείσιμο του στοιχείου 7.
- 6 Μετρητής παλμών.
- 7 Δικλίδα ταχείας απόκρισης — όπως η βαλβίδα πέδησης επενεργούσα στο σύστημα εξάτμισης, διαμέτρου 60 mm, οδηγούμενη από βάκτρο πνευματικής λειτουργίας ασκούν δύναμη 120 N στα 400 kPa. Ο χρόνος απόκρισης, τόσο κατά το άνοιγμα όσο και κατά το κλείσιμο δεν υπερβαίνει τα 0,5 δευτερόλεπτα.
- 8 Απαγωγή καυσαερίων.
- 9 Εύκαμπτος σωλήνας.
- 10 Μανόμετρο.

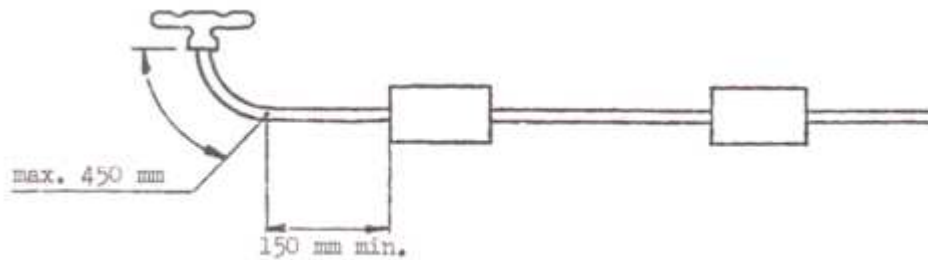
Προσάρτημα 5

Σημεία μέτρησης — Αντίθλιψη

Παραδείγματα πιθανών σημείων μέτρησης για τις δοκιμές απώλειας πίεσης. Το ακριβές σημείο μέτρησης προσδιορίζεται στην έκθεση δοκιμής. Στο σημείο μέτρησης η ροή των καυσαερίων πρέπει να είναι σταθερή.

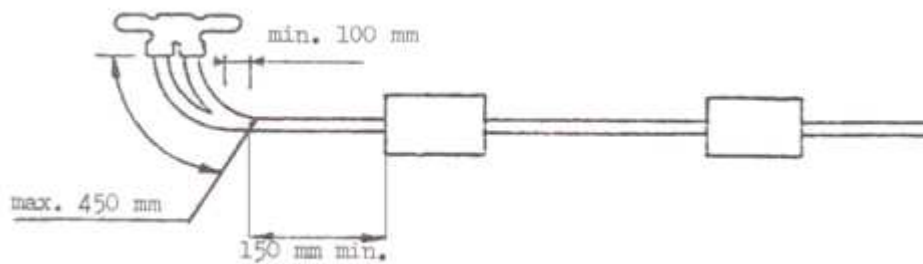
1. Σχήμα 1

Μονός σωλήνας



2. Σχήμα 2

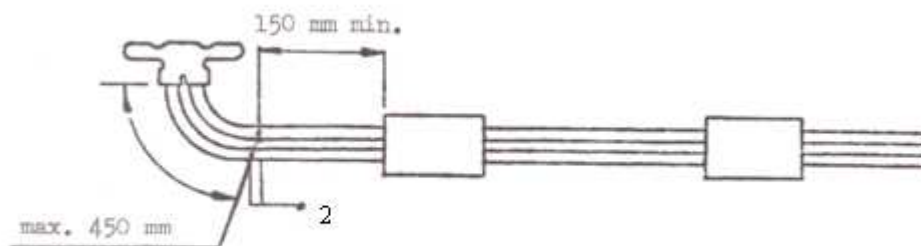
Εν μέρει διπλός σωλήνας 1



¹ Εάν δεν είναι δυνατόν, βλέπε σχήμα 3.

3. Σχήμα 3

Διπλός σωλήνας



² Δύο σημεία μέτρησης, μία μέτρηση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟΥΣ ΣΙΓΑΣΤΗΡΕΣ ΩΣ ΧΩΡΙΣΤΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ**1. ΓΕΝΙΚΑ**

Οι παρούσες απαιτήσεις συνδυάζονται με τις διενεργούμενες δοκιμές για τον έλεγχο της πιστότητας της παραγωγής (COP), σύμφωνα με το παράρτημα IX σημείο 8.

2. ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Οι μέθοδοι δοκιμής, τα μετρητικά όργανα και ο τρόπος ερμηνείας των αποτελεσμάτων ανταποκρίνονται σε όσα περιγράφονται στο σημείο 5 του παραρτήματος IX. Ο υπό δοκιμή σιγαστήρας ή κατασκευαστικό στοιχείο υποβάλλεται στη δοκιμασία που περιγράφεται στα σημεία 5.2., 5.3. και 5.4 του παραρτήματος IX.

3. ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

3.1. Ο σιγαστήρας ή το κατασκευαστικό στοιχείο πρέπει να επιλέγονται και να υποβάλλονται στις δοκιμές που ορίζονται στο σημείο 2. Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμής πληρούν τις απαιτήσεις περί συμμόρφωσης της παραγωγής του παραρτήματος IX σημείο 8.1, ο τύπος σιγαστήρα ή το κατασκευαστικό στοιχείο θεωρείται ότι είναι σύμφωνο με τις διατάξεις περί συμμόρφωσης της παραγωγής.

3.2. Εάν ένα από τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν πληροί τις απαιτήσεις περί συμμόρφωσης της παραγωγής του παραρτήματος IX σημείο 8.1, υποβάλλονται σε δοκιμή δύο ακόμα σιγαστήρες ή κατασκευαστικά στοιχεία του ίδιου τύπου σύμφωνα με το σημείο 2 του παρόντος παραρτήματος.

3.3. Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμής για τον δεύτερο και τον τρίτο σιγαστήρα ή κατασκευαστικό στοιχείο πληρούν τις απαιτήσεις περί συμμόρφωσης της παραγωγής του παραρτήματος IX σημείο 8.1, ο τύπος σιγαστήρα ή κατασκευαστικού στοιχείου θεωρείται ότι είναι σύμφωνο με τις διατάξεις περί συμμόρφωσης της παραγωγής.

3.4. Εάν ένα από τα αποτελέσματα των δοκιμών του δεύτερου ή του τρίτου σιγαστήρα ή κατασκευαστικού στοιχείου δεν πληροί τις απαιτήσεις περί συμμόρφωσης της παραγωγής παραρτήματος IX σημείο 8.1, ο τύπος σιγαστήρα ή κατασκευαστικού στοιχείου θεωρείται ότι δεν είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ο κατασκευαστής θα πρέπει να λάβει τα αναγκαία μέτρα για την αποκατάσταση της συμμόρφωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ 2007/46/ΕΚ

Η οδηγία 2007/46/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

Μέρος Α

1. Το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:

α) η ακόλουθη σειρά παρεμβάλλεται στον πίνακα του μέρους I:

Αριθμός	Αντικείμενο	Κανονιστική πράξη	Εφαρμογή									
			M1	M2	M3	N1	N2	N3	O1	O2	O3	O4
«1A	Ηχοστάθμη	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2014	X	X	X	X	X	X»				

β) η ακόλουθη σειρά παρεμβάλλεται στον πίνακα 1 του προσαρτήματος 1 του μέρους I:

Αριθμός	Αντικείμενο	Κανονιστική πράξη	Ειδικά ζητήματα	Εφαρμογή και ειδικές απαιτήσεις
«1A	Ηχοστάθμη	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2014		A»

γ) η ακόλουθη σειρά παρεμβάλλεται στον πίνακα 2 του προσαρτήματος 1 του μέρους I:

Αριθμός	Αντικείμενο	Κανονιστική πράξη	Ειδικά ζητήματα	Εφαρμογή και ειδικές απαιτήσεις
«1A	Ηχοστάθμη	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2014		A»

2. Στο παράρτημα VI, η ακόλουθη σειρά παρεμβάλλεται στον πίνακα του προσαρτήματος του υποδείγματος Α:

Αριθμός	Αντικείμενο	Αριθμός κανονιστικής πράξης	Όπως τροποποιήθηκε από	Εφαρμόζεται στις παραλλαγές
«1A	Ηχοστάθμη	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2014»		

3. Το παράρτημα XI τροποποιείται ως εξής:

α) στο προσάρτημα 1, παρεμβάλλεται η ακόλουθη σειρά στον πίνακα:

Αριθμός	Αντικείμενο	Αριθμός κανονιστικής πράξης	M1 ≤ 2 500 (1)kg	M1 > 2 500 (1) kg	M2	M3
«1A	Ηχοστάθμη	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2014	H	G + H	G + H	G + H»

β) στο προσάρτημα 2, παρεμβάλλεται η ακόλουθη σειρά στον πίνακα:

Αριθμός	Αντικείμενο	Αριθμός κανονιστικής πράξης	M1	M2	M3	N1	N2	N3	O1	O2	O3	O4
«1A	Ηχοστάθμη	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2014	X	X	X	X	X	X»				

γ) στο προσάρτημα 3, παρεμβάλλεται η ακόλουθη σειρά στον πίνακα:

Αριθμός	Αντικείμενο	Αριθμός κανονιστικής πράξης	M1
«1A	Ηχοστάθμη	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2014	X»

δ) στο προσάρτημα 4, παρεμβάλλεται η ακόλουθη σειρά στον πίνακα:

Αριθμός	Αντικείμενο	Αριθμός κανονιστικής πράξης	M1	M2	M3	N1	N2	N3	O1	O2	O3	O4
«1A	Ηχοστάθμη	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2014		H	H	H	H	H»				

ε) στο προσάρτημα 5, παρεμβάλλεται η ακόλουθη σειρά στον πίνακα:

Αριθμός	Αντικείμενο	Αριθμός κανονιστικής πράξης	Κινητοί γερανοί κατηγορίας N 3
«1A	Ηχοστάθμη	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2014	T»

Μέρος Β

1. Το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:

- α) το σημείο 1 του πίνακα του μέρους I διαγράφεται·
- β) το σημείο 1 στον πίνακα 1 του προσαρτήματος 1 του μέρους I διαγράφεται·
- γ) το σημείο 1 στον πίνακα 2 του προσαρτήματος 1 του μέρους I διαγράφεται·
- δ) το σημείο 1 του πίνακα του μέρους II διαγράφεται.

2. Στο παράρτημα VI, το σημείο 1 του πίνακα στο προσάρτημα του υποδείγματος Α θέση 1 διαγράφεται.

3. Το παράρτημα XI τροποποιείται ως εξής:

- α) το σημείο 1 του πίνακα του προσαρτήματος 1 διαγράφεται·
- β) το σημείο 1 του πίνακα του προσαρτήματος 2 διαγράφεται·
- γ) το σημείο 1 του πίνακα του προσαρτήματος 3 διαγράφεται·
- δ) το σημείο 1 του πίνακα του προσαρτήματος 4 διαγράφεται·
- ε) το σημείο 1 του πίνακα του προσαρτήματος 5 διαγράφεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 70/157/ΕΟΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1	—
Άρθρο 2	Άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 2α	Άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 4
Άρθρο 3	—
Άρθρο 4	—
Άρθρο 5	—
Παράρτημα Ι σημείο 1	Παράρτημα Ι σημείο 1
Παράρτημα Ι σημείο 3	Παράρτημα Ι σημείο 2
Παράρτημα Ι σημείο 4	Παράρτημα Ι σημείο 3
Παράρτημα Ι σημείο 5	Παράρτημα Ι σημείο 4
Παράρτημα Ι σημείο 6	Παράρτημα Ι σημείο 5
Παράρτημα Ι προσάρτημα 1	Παράρτημα Ι προσάρτημα 1
Παράρτημα Ι προσάρτημα 2	Παράρτημα Ι προσάρτημα 2
Παράρτημα Ι σημείο 2	Παράρτημα ΙΙΙ
Παράρτημα ΙΙ σημεία 1, 2, 3 και 4	Παράρτημα ΙΧ σημεία 1, 2, 3 και 4
Παράρτημα ΙΙ σημεία 5 και 6	Παράρτημα ΙΧ σημεία 7 και 8
Παράρτημα ΙΙ προσάρτημα 1	Παράρτημα ΙΧ προσάρτημα 1
Παράρτημα ΙΙ προσάρτημα 2	Παράρτημα ΙΧ προσάρτημα 2
Παράρτημα ΙΙ προσάρτημα 3	Παράρτημα ΙΧ προσάρτημα 3
Παράρτημα ΙΙΙ	—

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2014/56/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Απριλίου 2014

για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/43/ΕΚ για τους υποχρεωτικούς ελέγχους των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 50,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2006/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ καθορίζει τους όρους αδειοδότησης και εγγραφής σε μητρώο των προσώπων που διενεργούν υποχρεωτικούς ελέγχους, τους κανόνες περί ανεξαρτησίας, αντικειμενικότητας και επαγγελματικής δεοντολογίας που εφαρμόζονται στα πρόσωπα αυτά και το πλαίσιο για τη δημόσια εποπτεία τους. Ωστόσο, είναι αναγκαία η περαιτέρω εναρμόνιση των κανόνων αυτών σε ενωσιακό επίπεδο, προκειμένου να καταστεί δυνατή η μεγαλύτερη διαφάνεια και προβλεψιμότητα των απαιτήσεων που εφαρμόζονται στα πρόσωπα αυτά και να ενισχυθεί η ανεξαρτησία και η αντικειμενικότητά τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Είναι επίσης σημαντικό να αυξηθεί ο ελάχιστος βαθμός σύγκλισης σε ό,τι αφορά τα ελεγκτικά πρότυπα βάσει των οποίων διενεργούνται οι υποχρεωτικοί έλεγχοι. Επίσης, προκειμένου να βελτιωθεί η προστασία των επενδυτών, είναι σημαντικό να ενισχυθεί η δημόσια εποπτεία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων, με την εδραίωση της ανεξαρτησίας των αρχών δημόσιας εποπτείας στην Ένωση και την ανάθεση σε αυτές των κατάλληλων αρμοδιοτήτων, μεταξύ άλλων των εξουσιών διενέργειας ερευνών και επιβολής κυρώσεων, ώστε να εντοπίζονται, να αποτρέπονται και να προλαμβάνονται οι παραβιάσεις των εφαρμοστέων κανόνων στο πλαίσιο της παροχής υπηρεσιών ελέγχου από νόμιμους ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία.
- (2) Λόγω του σημαντικού δημόσιου αντικτύπου των οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος, ο οποίος απορρέει από την κλίμακα και την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων τους ή από τη φύση των δραστηριοτήτων τους, χρειάζεται να ενισχυθεί η αξιοπιστία των ελεγχόμενων οικονομικών καταστάσεων οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος. Κατά συνέπεια, οι ειδικές διατάξεις για τους υποχρεωτικούς ελέγχους οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος που περιλαμβάνονται στην οδηγία 2006/43/ΕΚ έχουν αναπτυχθεί περαιτέρω στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 537/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾. Οι διατάξεις που αφορούν τους υποχρεωτικούς ελέγχους των οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να ισχύουν για τους νόμιμους ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία μόνο στον βαθμό που διενεργούν υποχρεωτικούς ελέγχους τέτοιων οντοτήτων.

⁽¹⁾ ΕΕ C 191 της 29.6.2012, σ. 61.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Απριλίου 2014.

⁽³⁾ Οδηγία 2006/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τους υποχρεωτικούς ελέγχους των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών, για την τροποποίηση των οδηγιών 78/660/ΕΟΚ και 83/349/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση της οδηγίας 84/253/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 87).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 537/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, περί των ειδικών απαιτήσεων για τον έλεγχο οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος (βλέπε σελίδα 77 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

- (3) Σύμφωνα με τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), η εσωτερική αγορά αποτελείται από έναν χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα, εντός του οποίου εξασφαλίζονται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και των υπηρεσιών και η ελευθερία εγκατάστασης. Είναι απαραίτητο να μπορούν οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία να αναπτύσσουν τις δραστηριότητές τους παροχής υπηρεσιών υποχρεωτικού ελέγχου εντός της Ένωσης, έχοντας τη δυνατότητα να παρέχουν τέτοιου είδους υπηρεσίες σε άλλα κράτη μέλη πλην εκείνου στο οποίο έχουν αδειοδοτηθεί. Η δυνατότητα διενέργειας υποχρεωτικών ελέγχων από νόμιμους ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία σε ένα κράτος μέλος υποδοχής, με βάση τους επαγγελματικούς τίτλους του κράτους μέλους καταγωγής τους, καλύπτει ιδίως τις ανάγκες ομίλων επιχειρήσεων οι οποίοι, λόγω των αυξανόμενων εμπορικών ροών που προκύπτουν από την εσωτερική αγορά, καταρτίζουν οικονομικές καταστάσεις σε διάφορα κράτη μέλη και υποχρεούνται να τις υποβάλλουν σε έλεγχο βάσει του ενωσιακού δικαίου. Η εξάλειψη των φραγμών στην ανάπτυξη της παροχής υπηρεσιών υποχρεωτικού ελέγχου μεταξύ κρατών μελών θα συνέβαλε στην ενοποίηση της ενωσιακής αγοράς ελέγχου.
- (4) Ο υποχρεωτικός έλεγχος προϋποθέτει επαρκή γνώση θεμάτων όπως το εταιρικό δίκαιο, το φορολογικό δίκαιο και το κοινωνικό δίκαιο, τα οποία ενδέχεται να διαφέρουν μεταξύ των διάφορων κρατών μελών. Συνεπώς, για να μπορεί να διασφαλίσει την παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υποχρεωτικού ελέγχου στο έδαφός του, ένα κράτος μέλος θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να επιβάλλει αντισταθμιστικό μέτρο σε περίπτωση που νόμιμος ελεγκτής ο οποίος έχει αδειοδοτηθεί σε άλλο κράτος μέλος επιθυμεί να λάβει επίσης άδεια στο έδαφος του εν λόγω κράτους μέλους, προκειμένου να συστήσει εκεί μόνιμη εγκατάσταση. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την επαγγελματική πείρα του οικείου νόμιμου ελεγκτή. Δεν θα πρέπει να οδηγούν στην επιβολή δυσανάλογης επιβάρυνσης του νόμιμου ελεγκτή ούτε να εμποδίζουν ή να καθιστούν λιγότερο ελκυστική την παροχή υπηρεσιών υποχρεωτικού ελέγχου στα κράτη μέλη που επιβάλλουν το αντισταθμιστικό μέτρο. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να χορηγήσουν άδεια στους υποψηφίους νόμιμους ελεγκτές είτε βάσει δοκιμασίας επάρκειας είτε βάσει πρακτικής άσκησης προσαρμογής, όπως ορίζει η οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾. Κατά το πέρασ της πρακτικής άσκησης προσαρμογής, ο νόμιμος ελεγκτής θα πρέπει να είναι σε θέση να ενσωματωθεί στον επαγγελματικό κλάδο στο κράτος μέλος υποδοχής, αφού αξιολογηθεί ότι κατέχει επαγγελματική πείρα στο εν λόγω κράτος μέλος.
- (5) Παρόλο που την πρωταρχική ευθύνη για την παροχή χρηματοοικονομικών πληροφοριών θα πρέπει να έχει η διοίκηση των ελεγχόμενων οντοτήτων, οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία διαδραματίζουν ρόλο αμοιβαϊκών ενεργών τη διοίκηση από την οπτική του χρήστη. Για να βελτιωθεί η ποιότητα του ελέγχου, είναι επομένως σημαντικό να ενισχυθεί ο επαγγελματικός προβληματισμός του νόμιμου ελεγκτή και των ελεγκτικών γραφείων απέναντι στην ελεγχόμενη οντότητα. Οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία θα πρέπει να αναγνωρίζουν την πιθανότητα ύπαρξης ουσιώδους ανακρίβειας λόγω απάτης ή σφάλματος, με την επιφύλαξη της εμπειρίας που έχει αποκομίσει στο παρελθόν ο ελεγκτής σχετικά με την ειλικρίνεια και την ακεραιότητα της διοίκησης της ελεγχόμενης οντότητας.
- (6) Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενισχυθεί η ανεξαρτησία ως ουσιώδες στοιχείο όταν διενεργούνται υποχρεωτικοί έλεγχοι. Προκειμένου να ενισχυθεί η ανεξαρτησία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων σε σχέση με την ελεγχόμενη οντότητα κατά τη διενέργεια υποχρεωτικών ελέγχων, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο, καθώς και κάθε φυσικό πρόσωπο σε θέση να επηρεάσει άμεσα ή έμμεσα την έκβαση του νόμιμου ελέγχου, θα πρέπει να είναι ανεξάρτητο από την ελεγχόμενη οντότητα και να μη συμμετέχει στη διαδικασία λήψης αποφάσεων της ελεγχόμενης οντότητας. Προς διατήρηση της ανεξαρτησίας αυτής, είναι επίσης σημαντικό να τηρούνται αρχεία με όλες τις απειλές για την ανεξαρτησία τους και με τις διασφαλίσεις που εφαρμόζονται για τον μετριασμό των εν λόγω απειλών. Επίσης, στις περιπτώσεις που οι απειλές για την ανεξαρτησία είναι πολύ σημαντικές, ακόμα και μετά την εφαρμογή διασφαλίσεων για τον μετριασμό των εν λόγω απειλών, θα πρέπει να παραιτούνται ή να μην αναλαμβάνουν την ελεγκτική εργασία.
- (7) Οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία θα πρέπει να είναι ανεξάρτητοι κατά τη διενέργεια υποχρεωτικών ελέγχων των ελεγχόμενων οντοτήτων και να αποφεύγεται κάθε σύγκρουση συμφερόντων. Για να εκτιμηθεί κατά πόσον είναι ανεξάρτητοι οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η έννοια του δικτύου εντός του οποίου ενεργούν νόμιμοι ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία. Η σχετική με την ανεξαρτησία απαίτηση θα πρέπει να πληρούνται τουλάχιστον στη διάρκεια της περιόδου που καλύπτει η έκδοση ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης τόσο της περιόδου που καλύπτουν οι προς έλεγχο οικονομικές καταστάσεις, όσο και της περιόδου κατά την οποία διενεργείται ο υποχρεωτικός έλεγχος.
- (8) Οι νόμιμοι ελεγκτές, τα ελεγκτικά γραφεία και οι υπάλληλοί τους θα πρέπει ιδιαίτερος να απέχουν από τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου μιας οντότητας, εάν έχουν επιχειρηματικό συμφέρον ή οικονομικό συμφέρον σε αυτήν, και από την πραγματοποίηση συναλλαγών με χρηματοοικονομικά μέσα που εκδίδει, εγγυάται ή υποστηρίζει με άλλον τρόπο μια ελεγχόμενη οντότητα, πέραν των συμμετοχών σε προγράμματα διαφοροποιημένων συλλογικών επενδύσεων. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο θα πρέπει να απέχει από τη συμμετοχή στις εσωτερικές διαδικασίες λήψης αποφάσεων της ελεγχόμενης οντότητας. Οι νόμιμοι ελεγκτές, τα ελεγκτικά γραφεία και οι υπάλληλοί τους που συμμετέχουν άμεσα στην εργασία υποχρεωτικού ελέγχου θα πρέπει να εμποδίζονται να αναλαμβάνουν καθήκοντα στην ελεγχόμενη οντότητα σε επίπεδο διεύθυνσης ή διοικητικού συμβουλίου, έως ότου περάσει κατάλληλο χρονικό διάστημα από την περάτωση της ελεγκτικής εργασίας.

⁽¹⁾ Οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων (ΕΕ L 255 της 30.9.2005, σ. 22).

- (9) Είναι σημαντικό οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία να σέβονται τα δικαιώματα στην ιδιωτική ζωή και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των πελατών τους. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να δεσμεύονται από αυστηρούς κανόνες τήρησης της εμπιστευτικότητας και του επαγγελματικού απορρήτου οι οποίοι, ωστόσο, δεν θα πρέπει να εμποδίζουν την ορθή επιβολή της παρούσας οδηγίας και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 ή τη συνεργασία με τον ελεγκτή του ομίλου κατά τη διενέργεια του ελέγχου ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων, όταν η μητρική επιχείρηση βρίσκεται σε τρίτη χώρα, εφόσον υπάρχει συμμόρφωση με την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾. Ωστόσο, οι εν λόγω κανόνες δεν θα πρέπει να επιτρέπουν στον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο να συνεργάζεται με αρχές τρίτων χωρών εκτός των διαύλων συνεργασίας που προβλέπονται στο κεφάλαιο XI της οδηγίας 2006/43/ΕΚ. Οι εν λόγω κανόνες τήρησης της εμπιστευτικότητας θα πρέπει να ισχύουν επίσης για οποιονδήποτε νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο που έχει παύσει να συμμετέχει σε μια συγκεκριμένη ελεγκτική εργασία.
- (10) Η κατάλληλη εσωτερική οργάνωση των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων θα πρέπει να συμβάλλει στην πρόληψη τυχόν απειλών για την ανεξαρτησία τους. Ως εκ τούτου, οι ιδιοκτήτες ή οι μέτοχοι ενός ελεγκτικού γραφείου, καθώς και όσοι το διευθύνουν, δεν θα πρέπει να επεμβαίνουν στη διενέργεια ενός υποχρεωτικού ελέγχου με οποιονδήποτε τρόπο που να θέτει σε κίνδυνο την ανεξαρτησία και την αντικειμενικότητα του νόμιμου ελεγκτή που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο εκ μέρους του ελεγκτικού γραφείου. Επίσης, οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία θα πρέπει να θεσπίζουν κατάλληλες εσωτερικές πολιτικές και διαδικασίες σε σχέση με τους υπαλλήλους και άλλα πρόσωπα που συμμετέχουν στη δραστηριότητα υποχρεωτικού ελέγχου εντός των οργανισμών τους, ώστε να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις καταστατικές τους υποχρεώσεις. Αυτές οι πολιτικές και διαδικασίες θα πρέπει να επιδιώκουν ιδίως την πρόληψη και την αντιμετώπιση οποιασδήποτε απειλής για την ανεξαρτησία των ελεγκτών και θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ποιότητα, την ακεραιότητα και την ενδελέχεια του υποχρεωτικού ελέγχου. Οι εν λόγω πολιτικές και διαδικασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες, ενόψει της κλίμακας και της πολυπλοκότητας της επιχείρησης του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου.
- (11) Ο υποχρεωτικός έλεγχος οδηγεί στην έκφραση γνώμης επί της αλήθειας και της αξιοπιστίας ότι οι οικονομικές καταστάσεις δίνουν την πραγματική και αξιόπιστη εικόνα των ελεγχόμενων οντοτήτων σύμφωνα με το σχετικό πλαίσιο χρηματοοικονομικής πληροφόρησης. Οι συμφεροντούχοι, ωστόσο, μπορεί να μην γνωρίζουν τους περιορισμούς ενός ελέγχου, όσον αφορά, για παράδειγμα, τη σημαντικότητα, τις τεχνικές δειγματοληψίας, τον ρόλο του ελεγκτή στον εντοπισμό περιπτώσεων απάτης και ευθύνη της διοίκησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απόκλιση σχετικά με τις προσδοκίες. Για να μειωθεί η εν λόγω απόκλιση, είναι σημαντικό να παρέχεται μεγαλύτερη σαφήνεια σχετικά με το αντικείμενο του υποχρεωτικού ελέγχου.
- (12) Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί υψηλή ποιότητα υποχρεωτικών ελέγχων στην Ένωση. Όλοι οι υποχρεωτικοί έλεγχοι θα πρέπει συνεπώς να διενεργούνται βάσει των διεθνών ελεγκτικών προτύπων που εγκρίνει η Επιτροπή. Δεδομένου ότι τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για οντότητες όλων των μεγεθών, όλων των ειδών και σε όλες τις δικαιοδοσίες, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους την κλίμακα και την πολυπλοκότητα της δραστηριότητας μικρών επιχειρήσεων όταν αξιολογούν το πεδίο εφαρμογής διεθνών ελεγκτικών προτύπων. Καμία διάταξη ή μέτρο που υιοθετήθηκε από κράτος μέλος από αυτήν την άποψη δεν θα πρέπει να στερεί από τους νόμιμους ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία τη δυνατότητα να διενεργήσουν υποχρεωτικούς ελέγχους σε συμμόρφωση με τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να επιβάλλουν πρόσθετες εθνικές διαδικασίες ή απαιτήσεις ελέγχου, μόνο εάν απορρέουν από ειδικές εθνικές νομικές απαιτήσεις σχετικά με το αντικείμενο του υποχρεωτικού ελέγχου ετήσιων ή ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων, πράγμα που σημαίνει ότι οι απαιτήσεις αυτές δεν έχουν καλυφθεί από τα εγκριθέντα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα, ή εάν ενισχύουν την αξιοπιστία και την ποιότητα των ετήσιων και των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξακολουθήσει να συμμετέχει στην παρακολούθηση του περιεχομένου των διεθνών ελεγκτικών προτύπων και της διαδικασίας έγκρισής τους από τη Διεθνή Ομοσπονδία Λογιστών (IFAC).
- (13) Στην περίπτωση ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων, είναι σημαντικό να υπάρχει σαφής καθορισμός των ευθυνών των νόμιμων ελεγκτών που ελέγχουν διαφορετικές οντότητες εντός του οικείου ομίλου. Για τον σκοπό αυτό, ο ελεγκτής του ομίλου θα πρέπει να φέρει την πλήρη ευθύνη για την έκθεση ελέγχου.
- (14) Για να βελτιωθεί η αξιοπιστία και η διαφάνεια των επιθεωρήσεων διασφάλισης της ποιότητας που πραγματοποιούνται στην Ένωση, τα συστήματα διασφάλισης της ποιότητας των κρατών μελών θα πρέπει να διοικούνται από τις αρμόδιες αρχές που ορίζονται από τα κράτη μέλη για να εξασφαλιστεί η δημόσια εποπτεία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων. Οι επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας είναι σχεδιασμένες να προλαμβάνουν ή να αντιμετωπίζουν δυνητικές ελλείψεις στον τρόπο με τον οποίο διενεργούνται οι υποχρεωτικοί έλεγχοι. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας είναι αρκούντως περιεκτικοί, οι αρμόδιες αρχές, κατά την πραγματοποίηση των επιθεωρήσεων αυτών, θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την κλίμακα και τον περίπλοκο χαρακτήρα της δραστηριότητας των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων.

⁽¹⁾ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

- (15) Για να βελτιωθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 και ενόψει της ανακοίνωσης της Επιτροπής της 8ης Δεκεμβρίου 2010 με τίτλο «Ενίσχυση των καθεστώτων επιβολής κυρώσεων στον τομέα των χρηματοπιστωτικών υπηρεσιών», οι εξουσίες έγκρισης μέτρων εποπτείας και οι εξουσίες επιβολής κυρώσεων των αρμόδιων αρχών θα πρέπει να ενισχυθούν. Θα πρέπει να προβλεφθεί η επιβολή διοικητικών χρηματικών κυρώσεων για τους νόμιμους ελεγκτές, τα ελεγκτικά γραφεία και τις οντότητες δημόσιου συμφέροντος στην περίπτωση που εντοπίζονται παραβάσεις των κανόνων. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη διαφάνεια σχετικά με τις κυρώσεις και τα μέτρα που εφαρμόζουν. Η έγκριση και η δημοσίευση κυρώσεων θα πρέπει να γίνονται με σεβασμό στα θεμελιώδη δικαιώματα που προβλέπονται στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως το δικαίωμα σεβασμού της ιδιωτικής και της οικογενειακής ζωής, το δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής και αμερόληπτου δικαστηρίου.
- (16) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να επιβάλλουν διοικητικές χρηματικές κυρώσεις που να είναι πραγματικά αποτρεπτικές, για παράδειγμα ποσού ύψους μέχρι ενός εκατομμυρίου ευρώ ή και παραπάνω στην περίπτωση φυσικών προσώπων και μέχρι ένα ποσοστό του συνολικού ετήσιου κύκλου εργασιών κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος στην περίπτωση νομικών προσώπων ή άλλων οντοτήτων. Ο στόχος αυτός επιτυγχάνεται καλύτερα με τη συσχέτιση της χρηματικής κύρωσης με την οικονομική κατάσταση του προσώπου που έκανε την παραβίαση. Με την επιφύλαξη της δυνατότητας ανάκλησης της έγκρισης του σχετικού νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου, θα πρέπει να προβλεφθούν άλλα είδη κυρώσεων που έχουν κατάλληλο αποτρεπτικό χαρακτήρα. Εν πάση περιπτώσει, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφαρμόζουν πανομοιότυπα κριτήρια όταν καθορίζουν ποια κύρωση πρόκειται να επιβληθεί.
- (17) Οι πληροφοριοδότες μπορούν να θέτουν νέες πληροφορίες υπόψη των αρμόδιων αρχών που μπορεί να τις βοηθούν να εντοπίζουν και να επιβάλλουν κυρώσεις για παρατυπίες, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων απάτης. Ωστόσο, οι πληροφοριοδότες μπορεί να αποθαρρύνονται από μια τέτοια ενέργεια υπό τον φόβο αντιποίνων ή μπορεί να μην έχουν κίνητρο να το κάνουν. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων, ώστε να ενθαρρύνονται οι πληροφοριοδότες να αποκαλύπτουν τυχόν παραβιάσεις της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 και να προστατεύονται από αντίποινα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν επίσης να τους παρέχουν κίνητρα για να προχωρήσουν στην πράξη αυτή· ωστόσο, οι πληροφοριοδότες θα πρέπει να επωφελούνται των εν λόγω κινήτρων μόνο στις περιπτώσεις που φέρνουν στο φως νέες πληροφορίες τις οποίες δεν είναι ήδη υποχρεωμένοι από τον νόμο να γνωστοποιήσουν και στις περιπτώσεις που οι πληροφορίες αυτές οδηγούν σε επιβολή κύρωσης για παραβίαση της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν ότι τα προγράμματα για τους πληροφοριοδότες που εφαρμόζουν περιλαμβάνουν μηχανισμούς που παρέχουν κατάλληλη προστασία στο πρόσωπο το οποίο αφορούν οι πληροφορίες, ιδίως σε σχέση με το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών του δεδομένων και τις διαδικασίες για την εξασφάλιση του δικαιώματός του υπεράσπισης και του δικαιώματός του ακρόασης πριν από την έκδοση απόφασης σχετικά με αυτό, καθώς και του δικαιώματος πραγματικής προσφυγής ενώπιον δικαστηρίου κατά μιας τέτοιας απόφασης. Οι μηχανισμοί που θεσπίζονται θα πρέπει επίσης να προστατεύουν επαρκώς τους πληροφοριοδότες, όχι μόνο όσον αφορά το δικαίωμα προστασίας των προσωπικών δεδομένων, αλλά διασφαλίζοντας επίσης ότι οι πληροφοριοδότες δεν πέφτουν θύματα ανάρμοστων αντιποίνων.
- (18) Η δημόσια εποπτεία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων περιλαμβάνει την αδειοδότηση και την εγγραφή των νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων σε μητρώο, την υιοθέτηση προτύπων επαγγελματικής δεοντολογίας και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας ελεγκτικών γραφείων, τη συνεχή εκπαίδευση, καθώς και τα συστήματα διασφάλισης της ποιότητας, έρευνας και κυρώσεων για νόμιμους ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία. Για να αυξηθεί η διαφάνεια της εποπτείας των ελεγκτών και να καταστεί δυνατή η μεγαλύτερη λογοδοσία, κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να ορίζει μία αρχή αρμόδια για τη δημόσια εποπτεία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων. Η ανεξαρτησία των εν λόγω αρχών δημόσιας εποπτείας από τον ελεγκτικό κλάδο αποτελεί βασική προϋπόθεση για την ακεραιότητα, την αποδοτικότητα και την εύρυθμη λειτουργία της δημόσιας εποπτείας των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων. Ως εκ τούτου, οι αρχές δημόσιας εποπτείας θα πρέπει να διοικούνται από άτομα που δεν ασκούν το επάγγελμα και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθιερώσουν ανεξάρτητες και διαφανείς διαδικασίες για την επιλογή των ατόμων αυτών.
- (19) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να έχουν τη δυνατότητα να προβλέπουν εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις που ισχύουν για τις υπηρεσίες ελέγχου όταν αυτές παρέχονται σε συνεταιρισμούς και ταμειευτήρια.
- (20) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να εξουσιοδοτούν ή να επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές να αναθέτουν τα καθήκοντα των εν λόγω αρμόδιων αρχών σε άλλες αρχές ή όργανα που εξουσιοδοτούνται ή ορίζονται από τον νόμο. Η ανάθεση αυτή θα πρέπει να υπόκειται σε διάφορους όρους και η οικεία αρμόδια αρχή θα πρέπει να φέρει την τελική ευθύνη για την εποπτεία.

- (21) Για την αποτελεσματική άσκηση των καθηκόντων των αρχών δημόσιας εποπτείας, οι αρχές αυτές θα πρέπει να διαθέτουν επαρκείς εξουσίες προς τον σκοπό αυτόν. Επιπλέον, θα πρέπει να διαθέτουν επαρκείς ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους για την άσκηση των καθηκόντων τους.
- (22) Η κατάλληλη εποπτεία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων με διασυννοιακές δραστηριότητες ή που αποτελούν μέρος δικτύων προϋποθέτει την ανταλλαγή πληροφοριών ανάμεσα στις αρχές δημόσιας εποπτείας των κρατών μελών. Προκειμένου να προστατευθεί η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που είναι δυνατόν να ανταλλάγουν, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποχρεώνουν σε τήρηση του επαγγελματικού απορρήτου όχι μόνο τους υπαλλήλους των αρχών δημόσιας εποπτείας, αλλά και όλα τα άτομα στα οποία μπορεί να έχουν αναθέσει καθήκοντα οι αρχές δημόσιας εποπτείας.
- (23) Στις περιπτώσεις που υφίστανται βάσιμοι λόγοι δράσης, οι μέτοχοι, άλλα όργανα των ελεγχόμενων οντοτήτων όταν ορίζονται από το εθνικό δίκαιο ή οι αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων αρχές ή, όταν προβλέπεται από το εθνικό δίκαιο, οι αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εποπτεία της οντότητας δημόσιου συμφέροντος θα πρέπει να εξουσιοδοτούνται να προσφεύγουν ενώπιον εθνικού δικαστηρίου για την απόλυση του νόμιμου ελεγκτή.
- (24) Οι επιτροπές ελέγχου ή τα όργανα που εκτελούν αντίστοιχη λειτουργία εντός της ελεγχόμενης οντότητας δημόσιου συμφέροντος συμβάλλουν αποφασιστικά στην επίτευξη της υψηλής ποιότητας του υποχρεωτικού ελέγχου. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενισχυθεί η ανεξαρτησία και η τεχνική επάρκεια της επιτροπής ελέγχου μέσω της υποχρέωσης να είναι ανεξάρτητη η πλειονότητα των μελών της και ένα τουλάχιστον από τα μέλη της να διαθέτει γνώσεις ελέγχου και/ή λογιστικής. Η σύσταση της Επιτροπής, της 15ης Φεβρουαρίου 2005, σχετικά με τον ρόλο των μη εκτελεστικών και των εποπτικών διοικητικών στελεχών των εισηγμένων εταιρειών, καθώς και σχετικά με τις επιτροπές του (εποπτικού) συμβουλίου⁽¹⁾, καθορίζει τον τρόπο σύστασης και λειτουργίας των επιτροπών ελέγχου. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος των διοικητικών συμβουλίων σε εταιρείες με μειωμένη χρηματιστηριακή αξία και σε μικρομεσαίες οντότητες δημόσιου συμφέροντος, είναι σκόπιμο να προβλέπεται ότι οι λειτουργίες που ανατίθενται στην επιτροπή ελέγχου των εν λόγω οντοτήτων ή σε ένα όργανο που εκτελεί αντίστοιχες λειτουργίες εντός της ελεγχόμενης οντότητας να μπορούν να εκτελούνται από το διοικητικό ή το εποπτικό συμβούλιο συνολικά. Οι οντότητες δημόσιου συμφέροντος που είναι οργανισμοί συλλογικών επενδύσεων σε κινητές αξίες (ΟΣΕΚΑ) ή οργανισμοί εναλλακτικών επενδύσεων θα πρέπει να εξαιρούνται επίσης από την υποχρέωση διατήρησης επιτροπής ελέγχου. Η εξαίρεση αυτή λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι, στις περιπτώσεις που οι εν λόγω οργανισμοί λειτουργούν απλώς με σκοπό τη συγκέντρωση ενεργητικού, δεν απαιτείται απασχόληση επιτροπής ελέγχου. Οι ΟΣΕΚΑ και οι οργανισμοί εναλλακτικών επενδύσεων, καθώς και οι εταιρείες διαχείρισής τους, λειτουργούν σε ένα αυστηρώς καθορισμένο κανονιστικό περιβάλλον και υπόκεινται σε συγκεκριμένους μηχανισμούς διακυβέρνησης, όπως ελέγχους ασκούμενους από τον θεματοφύλακά τους.
- (25) Η «Small Business Act» που υιοθετήθηκε από την ανακοίνωση της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 2008 με τίτλο «Προτεραιότητα στις μικρές επιχειρήσεις — Μια “Small Business Act” για την Ευρώπη» και αναθεωρήθηκε από την ανακοίνωση της Επιτροπής της 23ης Φεβρουαρίου 2011 με τίτλο «Ανασκόπηση της πρωτοβουλίας “Small Business Act” για την Ευρώπη» αναγνωρίζει τον κεντρικό ρόλο των μικρού και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεων στην οικονομία της Ένωσης και στοχεύει στη βελτίωση της συνολικής προσέγγισης της επιχειρηματικότητας και την ενσωμάτωση της αρχής «Think Small First» στη χάραξη πολιτικής. Η στρατηγική «Ευρώπη 2020», που εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2010, επίσης αποσκοπεί στη βελτίωση του επιχειρηματικού περιβάλλοντος, ιδίως για τις μικρού και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεις, με τη μείωση, μεταξύ άλλων, των εξόδων συναλλαγής για τις επιχειρηματικές πράξεις που πραγματοποιούνται στην Ένωση. Το άρθρο 34 της οδηγίας 2013/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ δεν υποχρεώνει τις μικρές επιχειρήσεις να υποβάλλουν τις οικονομικές τους καταστάσεις σε εξωτερικό έλεγχο.
- (26) Για τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων των ενδιαφερόμενων μερών, όταν οι αρμόδιες αρχές κρατών μελών συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών στην ανταλλαγή εγγράφων εργασίας ελέγχου ή άλλων σχετικών εγγράφων για την εκτίμηση της ποιότητας του διενεργούμενου ελέγχου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ρυθμίσεις εργασίας που συμφωνήθηκαν από τις αρμόδιες αρχές τους, βάσει των οποίων λαμβάνει χώρα οποιαδήποτε τέτοια ανταλλαγή, περιλαμβάνουν επαρκείς διασφαλίσεις για την προστασία του επαγγελματικού απορρήτου και των εμπορικών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων βιομηχανικής και διανοητικής ιδιοκτησίας των ελεγχόμενων οντοτήτων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ρυθμίσεις αυτές τηρούν τις διατάξεις της οδηγίας 95/46/ΕΚ και ότι είναι συμβατές με τις διατάξεις αυτές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 52 της 25.2.2005, σ. 51.

⁽²⁾ Οδηγία 2013/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με τις ετήσιες οικονομικές καταστάσεις, τις ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις και συναφείς εκθέσεις επιχειρήσεων ορισμένων μορφών, την τροποποίηση της οδηγίας 2006/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση των οδηγιών 78/660/ΕΟΚ και 83/349/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 182 της 29.6.2013, σ. 19).

- (27) Το κατώτατο όριο των 50 000 EUR που θεσπίζεται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 της οδηγίας 2006/43/EK ευθυγραμμίστηκε με το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) της οδηγίας 2003/71/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*). Τα κατώτατα όρια που θεσπίζονται στην οδηγία 2003/71/EK αυξήθηκαν σε 100 000 EUR με το άρθρο 1 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/73/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*). Για τον λόγο αυτόν, θα πρέπει να γίνουν αντίστοιχες προσαρμογές στο όριο που προβλέπεται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 της οδηγίας 2006/43/EK.
- (28) Για την πλήρη εφαρμογή του νέου νομικού πλαισίου που προβλέπεται στη ΣΛΕΕ, είναι αναγκαίο να προσαρμοστούν και να αντικατασταθούν οι εκτελεστικές αρμοδιότητες που προβλέπονται στο άρθρο 202 της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τις κατάλληλες διατάξεις σύμφωνα με τα άρθρα 290 και 291 ΣΛΕΕ.
- (29) Η ευθυγράμμιση των διαδικασιών για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων και εκτελεστικών πράξεων από την Επιτροπή προς τη ΣΛΕΕ και, ειδικότερα, προς τα άρθρα 290 και 291 αυτής, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί κατά περίπτωση. Η εξουσία για την έκδοση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι εξελίξεις στην ελεγκτική και στο επάγγελμα του ελεγκτή και για να διευκολύνεται η εποπτεία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων. Στο πεδίο της εποπτείας των ελεγκτών, η χρήση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων είναι αναγκαία για την ανάπτυξη των διαδικασιών που αφορούν τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και εκείνων τρίτων χωρών. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να προβαίνει η Επιτροπή στις κατάλληλες διαβουλεύσεις, ακόμη και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων, κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της. Κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και δέουσα διαβίβαση των συναφών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
- (30) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση των δηλώσεων ισοδυναμίας των καθεστώτων εποπτείας ελεγκτών τρίτων χωρών ή επάρκειας των αρμόδιων αρχών τρίτων χωρών, στον βαθμό που αφορούν μεμονωμένες τρίτες χώρες ή μεμονωμένες αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).
- (31) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, συγκεκριμένα η ενίσχυση της εμπιστοσύνης των επενδυτών στην αξιοπιστία και την αντικειμενικότητα των οικονομικών καταστάσεων που δημοσιεύονται από τις επιχειρήσεις, με την περαιτέρω βελτίωση της ποιότητας των υποχρεωτικών ελέγχων οι οποίοι διενεργούνται στην Ένωση, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη αλλά δύναται, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της, να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.
- (32) Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 2006/43/EK.
- (33) Ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), την οποία και διατύπωσε στις 23 Απριλίου 2012 (*).
- (34) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση των κρατών μελών και της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2011, σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα (*), τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει την υποχρέωση να συνοδεύουν, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, την κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα που επεξηγούν τη σχέση ανάμεσα στα συστατικά στοιχεία μιας οδηγίας και στα αντίστοιχα μέρη των νομικών πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο. Όσον αφορά την παρούσα οδηγία, ο νομοθέτης θεωρεί ότι η διαβίβαση τέτοιων εγγράφων είναι δικαιολογημένη,

(*) Οδηγία 2003/71/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Νοεμβρίου 2003, σχετικά με το ενημερωτικό δελτίο που πρέπει να δημοσιεύεται κατά τη δημόσια προσφορά κινητών αξιών ή την εισαγωγή τους προς διαπραγμάτευση και την τροποποίηση της οδηγίας 2001/34/EK (ΕΕ L 345 της 31.12.2003, σ. 64).

(*) Οδηγία 2010/73/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, για τροποποίηση των οδηγιών 2003/71/EK σχετικά με το ενημερωτικό δελτίο που πρέπει να δημοσιεύεται κατά τη δημόσια προσφορά κινητών αξιών ή την εισαγωγή τους προς διαπραγμάτευση και 2004/109/EK για την εναρμόνιση των προϋποθέσεων διαφάνειας αναφορικά με την πληροφόρηση σχετικά με εκδότες των οποίων οι κινητές αξίες έχουν εισαχθεί προς διαπραγμάτευση σε ρυθμιζόμενη αγορά (ΕΕ L 327 της 11.12.2010, σ. 1).

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

(*) ΕΕ C 336 της 6.11.2012, σ. 4.

(*) ΕΕ C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2006/43/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 1 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Το άρθρο 29 της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζεται στον υποχρεωτικό έλεγχο ετήσιων και ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος, εκτός εάν προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 537/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 537/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, περί των ειδικών απαιτήσεων για τον έλεγχο οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 77).».

2) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 1) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. “υποχρεωτικός έλεγχος”: έλεγχος των ετήσιων οικονομικών καταστάσεων ή ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων, εφόσον ο έλεγχος αυτός:

α) απαιτείται από το δίκαιο της Ένωσης·

β) απαιτείται από το εθνικό δίκαιο όσον αφορά τις μικρές επιχειρήσεις·

γ) διενεργείται οικειοθελώς κατόπιν αίτησης μικρών επιχειρήσεων και πληροί εθνικές νομικές απαιτήσεις ισοδύναμες με αυτές που αφορούν τον έλεγχο σύμφωνα με το στοιχείο β), όταν η εθνική νομοθεσία ορίζει τους εν λόγω ελέγχους ως υποχρεωτικούς ελέγχους.»

β) το σημείο 4) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4) “ελεγκτική οντότητα τρίτης χώρας”: οντότητα, ανεξαρτήτως νομικής μορφής, η οποία διενεργεί ελέγχους των ετήσιων ή ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων μιας εταιρείας ιδρυθείσας σε τρίτη χώρα, εκτός της οντότητας που έχει εγγραφεί ως ελεγκτικό γραφείο σε οποιοδήποτε κράτος μέλος κατόπιν χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 3.»

γ) το σημείο 5) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5) “ελεγκτής τρίτης χώρας”: φυσικό πρόσωπο το οποίο διενεργεί ελέγχους των ετήσιων ή ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων μιας εταιρείας ιδρυθείσας σε τρίτη χώρα, εκτός προσώπου που έχει εγγραφεί ως νόμιμος ελεγκτής σε οποιοδήποτε κράτος μέλος κατόπιν χορήγησης άδειας σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 44.»

δ) το σημείο 10) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10) “αρμόδιες αρχές”: οι αρχές που είναι εκ του νόμου υπεύθυνες για τη ρύθμιση και/ή την εποπτεία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων ή συγκεκριμένων πτυχών τους· η αναφορά στην “αρμόδια αρχή” σε ένα συγκεκριμένο άρθρο σημαίνει αναφορά στην αρχή που είναι υπεύθυνη για τις λειτουργίες που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο.»

ε) το σημείο 11) απαλείφεται·

στ) το σημείο 13) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«13) “οντότητες δημόσιου συμφέροντος”:

α) οντότητες που διέπονται από το δίκαιο ενός κράτους μέλους, των οποίων οι μεταβιβάσιμοι τίτλοι είναι εισηγμένοι προς διαπραγμάτευση σε οργανωμένη αγορά οποιουδήποτε κράτους μέλους, κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 14) της οδηγίας 2004/39/ΕΚ·

β) πιστωτικά ιδρύματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 1) της οδηγίας 2013/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**), πλην όσων αναφέρονται στο άρθρο 2 της εν λόγω οδηγίας·

γ) ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/674/ΕΟΚ ή

δ) οντότητες που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη ως οντότητες δημόσιου συμφέροντος, π.χ. επιχειρήσεις που έχουν ουσιαστική δημόσια χρησιμότητα λόγω της φύσης των δραστηριοτήτων τους, του μεγέθους τους ή του αριθμού του προσωπικού τους·

(**) Οδηγία 2013/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την πρόσβαση στη δραστηριότητα πιστωτικών ιδρυμάτων και την προληπτική εποπτεία πιστωτικών ιδρυμάτων και επιχειρήσεων επενδύσεων, για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/87/ΕΚ και για την κατάργηση των οδηγιών 2006/48/ΕΚ και 2006/49/ΕΚ (ΕΕ L 176 της 27.6.2013, σ. 388).»·

ζ) το σημείο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«15) “μη επαγγελματίας”: φυσικό πρόσωπο το οποίο, στη διάρκεια της συμμετοχής του στη διαχείριση του συστήματος δημόσιας εποπτείας και κατά τα τρία έτη που προηγούνται της συμμετοχής του, δεν διενήργησε υποχρεωτικούς ελέγχους, δεν είχε δικαιώματα ψήφου σε ελεγκτικό γραφείο, δεν υπήρξε μέλος του διοικητικού, διαχειριστικού ή εποπτικού οργάνου ελεγκτικού γραφείου και δεν απασχολήθηκε ούτε συνδέθηκε κατ’ άλλο τρόπο με ελεγκτικό γραφείο»·

η) προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 17) έως 20):

«17) “μεσαίες επιχειρήσεις”: οι επιχειρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 και στο άρθρο 3 παράγραφος 3 της οδηγίας 2013/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*)·

18) “μικρές επιχειρήσεις”: οι επιχειρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 και στο άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 2013/34/ΕΕ·

19) “κράτος μέλος καταγωγής”: το κράτος μέλος στο οποίο έχει αδειοδοτηθεί ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1·

20) “κράτος μέλος υποδοχής”: το κράτος μέλος στο οποίο νόμιμος ελεγκτής που έχει αδειοδοτηθεί στο κράτος μέλος καταγωγής επιδιώκει να αδειοδοτηθεί επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 14, ή το κράτος μέλος στο οποίο ελεγκτικό γραφείο που έχει αδειοδοτηθεί στο κράτος μέλος καταγωγής επιδιώκει να εγγραφεί ή έχει ήδη εγγραφεί σε μητρώο, σύμφωνα με το άρθρο 3α.

(*) Οδηγία 2013/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με τις ετήσιες οικονομικές καταστάσεις, τις ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις και συναφείς εκθέσεις επιχειρήσεων ορισμένων μορφών, την τροποποίηση της οδηγίας 2006/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση των οδηγιών 78/660/ΕΟΚ και 83/349/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 182 της 29.6.2013, σ. 19).»·

3) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρμόδια αρχή ως υπεύθυνη αρχή για την αδειοδότηση νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων.»·

ii) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

β) το στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) το μεγαλύτερο μέρος των δικαιωμάτων ψήφου σε μια οντότητα πρέπει να κατέχεται από ελεγκτικά γραφεία στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σε οποιοδήποτε κράτος μέλος ή από φυσικά πρόσωπα που πληρούν τουλάχιστον τις προϋποθέσεις του άρθρου 4 και των άρθρων 6 έως 12. Τα κράτη μέλη δύνανται να ορίζουν ότι στα φυσικά αυτά πρόσωπα πρέπει επίσης να έχει χορηγηθεί άδεια σε άλλο κράτος μέλος. Για τον σκοπό του υποχρεωτικού ελέγχου των συνεταιρισμών, των ταμειωτηρίων και παρόμοιων οντοτήτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 45 της οδηγίας 86/635/ΕΟΚ, μιας θυγατρικής ή νόμιμου διαδόχου συνεταιρισμού ή ταμειωτηρίου ή συναφούς οντότητας όπως αναφέρεται στο άρθρο 45 της οδηγίας 86/635/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη δύνανται να θεσπίζουν άλλες ειδικές διατάξεις σε σχέση με τα δικαιώματα ψήφου»·

- 4) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 3α

Αναγνώριση ελεγκτικών γραφείων

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 παράγραφος 1, ελεγκτικό γραφείο που έχει αδειοδοτηθεί σε ένα κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να διενεργεί υποχρεωτικούς ελέγχους σε άλλο κράτος μέλος, υπό τον όρο ότι ο κύριος εταίρος ελέγχου που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο εξ ονόματος του ελεγκτικού γραφείου συμμορφώνεται με το άρθρο 3 παράγραφος 4 στοιχείο α) στο κράτος μέλος υποδοχής.

2. Ελεγκτικό γραφείο που επιθυμεί να διενεργεί υποχρεωτικούς ελέγχους σε άλλο κράτος μέλος πλην του οικείου κράτους μέλους καταγωγής εγγράφεται στο μητρώο της αρμόδιας αρχής στο κράτος μέλος υποδοχής, σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17.

3. Η αρμόδια αρχή στο κράτος μέλος υποδοχής εγγράφει το ελεγκτικό γραφείο, αν βεβαιωθεί ότι το ελεγκτικό γραφείο είναι εγγεγραμμένο στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής. Όταν το κράτος μέλος υποδοχής προτίθεται να βασιστεί σε πιστοποιητικό το οποίο βεβαιώνει την εγγραφή του ελεγκτικού γραφείου στο κράτος μέλος καταγωγής, η αρμόδια αρχή στο κράτος μέλος υποδοχής δύναται να ζητήσει το πιστοποιητικό που χορηγείται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής να έχει εκδοθεί το πολύ τους τελευταίους τρεις μήνες. Η αρμόδια αρχή στο κράτος μέλος υποδοχής ενημερώνει την αρμόδια αρχή στο κράτος μέλος καταγωγής για την εγγραφή του ελεγκτικού γραφείου.»

- 5) Στο άρθρο 5, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν ανακαλείται για οποιονδήποτε λόγο η άδεια νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής στο οποίο ανακαλείται η άδεια γνωστοποιεί το γεγονός αυτό και τους λόγους της ανάκλησης στις οικείες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποδοχής στα οποία έχει επίσης εγγραφεί στο μητρώο ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο σύμφωνα με το άρθρο 3α, το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και το άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο θ).».

- 6) Στο άρθρο 6, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 32 συνεργάζονται μεταξύ τους προκειμένου να επιτύχουν σύγκλιση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο παρόν άρθρο. Όταν συμμετέχουν σε αυτήν τη συνεργασία, οι εν λόγω αρμόδιες αρχές λαμβάνουν υπόψη τους τις εξελίξεις στην ελεγκτική και στο επάγγελμα του ελεγκτή και, ειδικότερα, τη σύγκλιση που έχει ήδη επιτευχθεί από το επάγγελμα. Συνεργάζονται με την Επιτροπή Ευρωπαϊκών Φορέων Εποπτείας των Ελεγκτών (ΕΕΦΕΕ) και τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 στον βαθμό που η σύγκλιση αυτή συνδέεται με τον υποχρεωτικό έλεγχο οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος.».

- 7) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το στοιχείο θ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«θ) διεθνή ελεγκτικά πρότυπα όπως αναφέρονται στο άρθρο 26.»

β) η παράγραφος 3 απαλείφεται.

- 8) Στο άρθρο 10, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Για να εξασφαλίζεται η ικανότητα πρακτικής εφαρμογής των θεωρητικών γνώσεων που αποτελούν αντικείμενο εξετάσεων, οι ασκούμενοι πραγματοποιούν πρακτική άσκηση διάρκειας τριών ετών τουλάχιστον, η οποία θα καλύπτει μεταξύ άλλων τον έλεγχο των ετήσιων οικονομικών καταστάσεων, των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων ή παρόμοιων οικονομικών καταστάσεων. Η πρακτική άσκηση γίνεται τουλάχιστον κατά τα δύο τρίτα σε νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο που έχει λάβει άδεια σε οποιοδήποτε κράτος μέλος.».

- 9) Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 13

Συνεχής εκπαίδευση

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι νόμιμοι ελεγκτές υποχρεούνται να συμμετέχουν σε κατάλληλα προγράμματα συνεχούς εκπαίδευσης για τη διατήρηση επαρκών θεωρητικών γνώσεων, επαγγελματικών προσόντων και αρχών αρκούντως υψηλού επιπέδου και ότι η μη συμμόρφωση με την απαίτηση συνεχούς εκπαίδευσης επισύρει τις δέουσες κυρώσεις σύμφωνα με το άρθρο 30.».

- 10) Το άρθρο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 14

Χορήγηση άδειας σε νόμιμους ελεγκτές από άλλα κράτη μέλη

1. Οι αρμόδιες αρχές καθιερώνουν διαδικασίες για την αδειοδότηση των νόμιμων ελεγκτών που έχουν ήδη λάβει άδεια σε άλλα κράτη μέλη. Οι διαδικασίες αυτές δεν υπερβαίνουν την υποχρέωση της ολοκλήρωσης της πρακτικής άσκησης προσαρμογής όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) της οδηγίας 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) ή της δοκιμασίας επάρκειας όπως ορίζεται στο στοιχείο η) της εν λόγω διάταξης.

2. Το κράτος μέλος υποδοχής αποφασίζει αν ο αιτών που ζητά τη χορήγηση άδειας θα πρέπει να ολοκληρώσει πρακτική άσκηση προσαρμογής όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) της οδηγίας 2005/36/ΕΚ ή να υποβληθεί σε δοκιμασία επάρκειας σύμφωνα με το στοιχείο η) της εν λόγω διάταξης.

Η πρακτική άσκησης προσαρμογής δεν υπερβαίνει τα τρία έτη και ο αιτών υπόκειται σε αξιολόγηση.

Η δοκιμασία επάρκειας διεξάγεται σε μία από τις γλώσσες που επιτρέπονται με βάση τους γλωσσικούς κανόνες που ισχύουν στο σχετικό κράτος μέλος υποδοχής. Καλύπτει μόνο την επάρκεια γνώσεων του νόμιμου ελεγκτή όσον αφορά τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις του εν λόγω κράτους μέλους υποδοχής, εφόσον οι γνώσεις αυτές άπτονται των υποχρεωτικών ελέγχων.

3. Οι αρμόδιες αρχές συνεργάζονται στο πλαίσιο της ΕΕΦΕΕ προκειμένου να επιτύχουν σύγκλιση των απαιτήσεων της πρακτικής άσκησης προσαρμογής και της δοκιμασίας επάρκειας. Ενισχύουν τη διαφάνεια και την προβλεψιμότητα των απαιτήσεων. Συνεργάζονται με την ΕΕΦΕΕ και τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 στον βαθμό που η σύγκλιση αυτή συνδέεται με υποχρεωτικούς ελέγχους οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος.

(*) Οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων (ΕΕ L 255 της 30.9.2005, σ. 22).».

- 11) Στο άρθρο 15, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία εγγράφονται σε δημόσιο μητρώο σύμφωνα με τα άρθρα 16 και 17. Σε εξαιρετικές περιστάσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από τις απαιτήσεις που προβλέπουν το παρόν άρθρο και το άρθρο 16 σχετικά με τη γνωστοποίηση, μόνο στον βαθμό που είναι αναγκαίο προκειμένου να περιοριστεί άμεσα και σημαντική απειλή για την προσωπική ασφάλεια οποιουδήποτε προσώπου.».

- 12) Στο άρθρο 17 παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ι) κατά περίπτωση, εάν το ελεγκτικό γραφείο είναι εγγεγραμμένο σύμφωνα με το άρθρο 3α παράγραφος 3.».

- 13) Το άρθρο 21 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Επαγγελματική δεοντολογία και προβληματισμός»

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, κατά τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο διατηρεί τον επαγγελματικό του προβληματισμό καθ' όλη τη διάρκεια του ελέγχου, αναγνωρίζοντας την πιθανότητα ύπαρξης ουσιώδους ανακρίβειας λόγω γεγονότων ή συμπεριφοράς που φανερώνουν παρατυπίες, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης απάτης ή σφάλματος, ανεξαρτήτως της εμπειρίας που έχει αποκομίσει στο παρελθόν ο ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο σχετικά με την ειλικρίνεια και την ακεραιότητα της διοίκησης της ελεγχόμενης οντότητας και των προσώπων που έχουν επιφορτιστεί με τη διακυβέρνησή της.

Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο επιδεικνύουν επαγγελματικό προβληματισμό ιδίως κατά την ανασκόπηση των εκτιμήσεων της διοίκησης σχετικά με την εύλογη αξία, την απομείωση της αξίας των περιουσιακών στοιχείων, τις προβλέψεις και τις μελλοντικές ταμειακές ροές σχετικά με τη δυνατότητα της οντότητας να συνεχίσει τις δραστηριότητές της.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως “επαγγελματικός προβληματισμός” νοείται η συμπεριφορά που περιλαμβάνει διάθεση αμφισβήτησης, επαγρύπνηση απέναντι σε συνθήκες που ενδέχεται να υποδεικνύουν πιθανή ανακρίβεια λόγω σφάλματος ή απάτης και κριτική αξιολόγηση των αποδεικτικών εγγράφων του ελέγχου.».

14) Το άρθρο 22 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, κατά τη διενέργεια υποχρεωτικού ελέγχου, ένας νόμιμος ελεγκτής ή ένα ελεγκτικό γραφείο, καθώς και οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο είναι σε θέση να επηρεάσει κατά άμεσο ή έμμεσο τρόπο το αποτέλεσμα του υποχρεωτικού ελέγχου, είναι ανεξάρτητα από την ελεγχόμενη οντότητα και δεν συμμετέχουν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων της ελεγχόμενης οντότητας.

Απαιτείται ανεξαρτησία τουλάχιστον τόσο κατά την περίοδο που καλύπτεται από τις υπό έλεγχο οικονομικές καταστάσεις όσο και κατά την περίοδο διενέργειας του υποχρεωτικού ελέγχου.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο λαμβάνει όλα τα εύλογα μέτρα για να διασφαλίσει ότι κατά τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου η ανεξαρτησία του δεν επηρεάζεται από οποιαδήποτε υφιστάμενη ή δυνητική σύγκρουση συμφερόντων ή επιχειρηματική ή άλλη άμεση ή έμμεση σχέση στην οποία εμπλέκεται ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο και, κατά περίπτωση, το δίκτυό του, τα διευθυντικά στελέχη του, οι ελεγκτές ή οι υπάλληλοί του, οποιαδήποτε άλλα φυσικά πρόσωπα οι υπηρεσίες των οποίων τίθενται στη διάθεση ή υπό τον έλεγχο του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου ή οποιοδήποτε πρόσωπο συνδέεται άμεσα ή έμμεσα με τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο μέσω της άσκησης ελέγχου.

Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο δεν διενεργούν υποχρεωτικό έλεγχο όταν υπάρχει κίνδυνος να ανακύψει αυτοανασκόπηση, ίδιο συμφέρον, προάσπιση, οικειότητα ή εκφοβισμός που απορρέουν από οικονομική, προσωπική, επιχειρηματική, εργασιακή ή άλλη σχέση μεταξύ:

— του νόμιμου ελεγκτή, του ελεγκτικού γραφείου, του δικτύου του, καθώς και οποιουδήποτε φυσικού προσώπου είναι σε θέση να επηρεάσει το αποτέλεσμα του νόμιμου ελέγχου, και

— της ελεγχόμενης οντότητας,

με αποτέλεσμα ένας αντικειμενικός, συνεισφέρων και ενημερωμένος τρίτος, λαμβάνοντας υπόψη τις εφαρμοζόμενες διασφαλίσεις, να κατέλγε στο συμπέρασμα ότι υπονομεύεται η ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου.»

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο νόμιμος ελεγκτής, το ελεγκτικό γραφείο, οι κύριοι εταίροι ελέγχου τους, οι υπάλληλοί τους, καθώς και οποιοδήποτε άλλο φυσικό πρόσωπο οι υπηρεσίες του οποίου τίθενται στη διάθεση ή υπό τον έλεγχο του εν λόγω νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου και το οποίο συμμετέχει άμεσα σε δραστηριότητες υποχρεωτικού ελέγχου, καθώς και πρόσωπα που συνδέονται στενά με τα ανωτέρω κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/72/EK της Επιτροπής (*), δεν κατέχουν ούτε διατηρούν υλικό και άμεσο εμπράγματο συμφέρον και δεν συμμετέχουν σε οποιαδήποτε συναλλαγή με οποιοδήποτε χρηματοπιστωτικό μέσο που εκδίδει, εγγυάται ή άλλως υποστηρίζει η ελεγχόμενη οντότητα στον τομέα των δραστηριοτήτων υποχρεωτικού ελέγχου που διενεργούν, με εξαίρεση τα συμφέροντα που τους ανήκουν έμμεσα μέσω προγραμμάτων διαφοροποιημένων συλλογικών επενδύσεων, συμπεριλαμβανομένων των κεφαλαίων υπό διαχείριση, όπως τα συνταξιοδοτικά ταμεία και οι ασφαλίσεις ζωής.

(*) Οδηγία 2004/72/EK της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2003/6/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αποδεκτές πρακτικές της αγοράς, τον ορισμό των εμπιστευτικών πληροφοριών για παράγωγα μέσα εμπορευμάτων, την κατάρτιση καταλόγων κατόχων εμπιστευτικών πληροφοριών, τη γνωστοποίηση των συναλλαγών προσώπων που ασκούν διευθυντικά καθήκοντα και τη γνωστοποίηση ύποπτων συναλλαγών (ΕΕ L 162 της 30.4.2004, σ. 70).»

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2 πρόσωπα ή γραφεία δεν συμμετέχουν ούτε επηρεάζουν κατ' άλλο τρόπο το αποτέλεσμα του υποχρεωτικού ελέγχου οποιασδήποτε ελεγχόμενης οντότητας, εάν:

α) κατέχουν χρηματοπιστωτικά μέσα της ελεγχόμενης οντότητας, με εξαίρεση τα συμφέροντα που τους ανήκουν έμμεσα μέσω προγραμμάτων διαφοροποιημένων συλλογικών επενδύσεων·

β) κατέχουν χρηματοπιστωτικά μέσα οποιασδήποτε οντότητας που συνδέεται με την ελεγχόμενη οντότητα, η κυριότητα των οποίων μπορεί να προκαλέσει ή να θεωρηθεί γενικά ότι προκαλεί σύγκρουση συμφερόντων, με εξαίρεση τα συμφέροντα που τους ανήκουν έμμεσα μέσω προγραμμάτων διαφοροποιημένων συλλογικών επενδύσεων·

γ) είχαν σχέση απασχόλησης, επιχειρηματική ή άλλη σχέση με την εν λόγω ελεγχόμενη οντότητα μέσα στην περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 η οποία μπορεί να προκαλέσει ή να θεωρηθεί γενικά ότι προκαλεί σύγκρουση συμφερόντων.»

δ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«5. Τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2 πρόσωπα ή γραφεία δεν επιδιώκουν τη λήψη και δεν αποδέχονται χρηματικά και μη χρηματικά δώρα ή διευκολύνσεις από την ελεγχόμενη οντότητα ή οποιαδήποτε οντότητα συνδέεται με ελεγχόμενη οντότητα, εκτός εάν η αξία αυτών θα εθωρείτο μικρή ή ασήμαντη από έναν αντικειμενικό, συνετό και ενημερωμένο τρίτο.

6. Εάν μια ελεγχόμενη οντότητα, κατά την περίοδο που καλύπτεται από τις οικονομικές καταστάσεις, εξαγοραστεί, συγχωνευτεί ή εξαγοράσει μια άλλη οντότητα, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο εντοπίζει και αξιολογεί τυχόν τρέχοντα ή πρόσφατα συμφέροντα ή σχέσεις — συμπεριλαμβανομένων μη ελεγκτικών υπηρεσιών που παρέχονται στην εν λόγω οντότητα — οι οποίες, λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες διασφαλίσεις, θα μπορούσαν να διακυβεύσουν την ανεξαρτησία του ελεγκτή και την ικανότητά του να συνεχίσει τον υποχρεωτικό έλεγχο μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της συγχώνευσης ή της εξαγοράς.

Το συντομότερο δυνατό και σε κάθε περίπτωση εντός τριών μηνών, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για τον τερματισμό τυχόν υφιστάμενων συμφερόντων ή σχέσεων που ενδέχεται να διακυβεύσουν την ανεξαρτησία του και, όποτε είναι δυνατόν, υιοθετεί διασφαλίσεις για την ελαχιστοποίηση τυχόν απειλών για την ανεξαρτησία του που προκύπτουν από προηγούμενα και τρέχοντα συμφέροντα και σχέσεις.»

15) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 22α

Απασχόληση από ελεγχόμενες οντότητες πρώην νόμιμων ελεγκτών ή υπαλλήλων νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, πριν από τη λήξη περιόδου διάρκειας τουλάχιστον ενός έτους ή, στην περίπτωση υποχρεωτικού ελέγχου οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος, πριν από τη λήξη περιόδου διάρκειας τουλάχιστον δύο ετών από την ημέρα κατά την οποία έπαψε να δρα ως νόμιμος ελεγκτής ή κύριος εταίρος ελέγχου σε σχέση με την ελεγκτική εργασία, ο νόμιμος ελεγκτής ή ο κύριος εταίρος ελέγχου που διενεργεί υποχρεωτικό έλεγχο εκ μέρους ελεγκτικού γραφείου:

- α) δεν αναλαμβάνει βασική διευθυντική θέση στην ελεγχόμενη οντότητα·
- β) κατά περίπτωση, δεν συμμετέχει ως μέλος στην επιτροπή ελέγχου της ελεγχόμενης οντότητας ή, αν δεν υφίσταται τέτοια επιτροπή, στο όργανο που εκτελεί καθήκοντα ισοδύναμα με αυτά της επιτροπής ελέγχου·
- γ) δεν συμμετέχει ως μη εκτελεστικό μέλος στο διοικητικό συμβούλιο ή ως μέλος στο εποπτικό συμβούλιο της ελεγχόμενης οντότητας.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι υπάλληλοι και οι εταίροι εκτός των κύριων εταίρων ελέγχου του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου που διενεργεί υποχρεωτικό έλεγχο, καθώς και οποιοδήποτε άλλο φυσικό πρόσωπο οι υπηρεσίες του οποίου τίθενται στη διάθεση ή υπό τον έλεγχο του εν λόγω νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου, δεν αναλαμβάνουν, στην περίπτωση που οι εν λόγω υπάλληλοι, εταίροι ή άλλα φυσικά πρόσωπα έχουν λάβει προσωπικά άδεια ως νόμιμοι ελεγκτές, οποιαδήποτε από τα καθήκοντα που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ) της παραγράφου 1, πριν από το πέρας περιόδου τουλάχιστον ενός έτους από την άμεση συμμετοχή τους σε εργασία υποχρεωτικού ελέγχου.»

16) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 22β

Προετοιμασία του υποχρεωτικού ελέγχου και αξιολόγηση των απειλών για την ανεξαρτησία

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, πριν αποδεχθεί ή συνεχίσει μια εργασία υποχρεωτικού ελέγχου, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο αξιολογεί και καταγράφει τα εξής:

- εάν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 22 της παρούσας οδηγίας,
- εάν υφίστανται απειλές για την ανεξαρτησία του και τις διασφαλίσεις για τη μείωση των απειλών αυτών,

- εάν διαθέτει τους κατάλληλους υπαλλήλους, τον χρόνο και τους πόρους που είναι αναγκαίοι για να διενεργήσει σωστά τον υποχρεωτικό έλεγχο,
- στην περίπτωση ελεγκτικού γραφείου, εάν ο κύριος εταίρος ελέγχου έχει λάβει άδεια νόμιμου ελεγκτή στο κράτος μέλος όπου πρέπει να διενεργηθεί ο υποχρεωτικός έλεγχος.

Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν απλουστευμένες απαιτήσεις για τους ελέγχους που αναφέρονται στο άρθρο 2 σημείο 1) στοιχεία β) και γ).

17) Το άρθρο 23 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι κανόνες εμπιστευτικότητας και επαγγελματικού απορρήτου που εφαρμόζονται στους νόμιμους ελεγκτές ή στα ελεγκτικά γραφεία δεν εμποδίζουν την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν ένας νόμιμος ελεγκτής ή ένα ελεγκτικό γραφείο αντικαθίσταται από άλλο νόμιμο ελεγκτή ή άλλο ελεγκτικό γραφείο, ο προηγούμενος ελεγκτής ή το προηγούμενο γραφείο παρέχει στον αντικαταστάτη του πρόσβαση σε όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν την ελεγχόμενη οντότητα και τον πιο πρόσφατο έλεγχο της εν λόγω οντότητας.»

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«5. Στην περίπτωση που ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο διενεργεί υποχρεωτικό έλεγχο επιχείρησης που είναι μέλος ομίλου η μητρική του οποίου είναι εγκατεστημένη σε τρίτη χώρα, οι κανόνες εμπιστευτικότητας και επαγγελματικού απορρήτου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν εμποδίζουν τη διαβίβαση από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο αποδεικτικών εγγράφων σχετικά με τον έλεγχο που έχει διενεργηθεί στον ελεγκτή του ομίλου που είναι εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα, εάν τα εν λόγω αποδεικτικά έγγραφα είναι απαραίτητα για την πραγματοποίηση του ελέγχου των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων της μητρικής επιχείρησης.

Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο επιχείρησης που έχει εκδώσει χρεόγραφα σε τρίτη χώρα ή που αποτελεί μέλος ομίλου ο οποίος εκδίδει επίσημες ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις σε τρίτη χώρα μπορεί να διαβιβάζει τα έγγραφα εργασίας του ελέγχου ή άλλα έγγραφα σχετικά με τον έλεγχο της οντότητας αυτής που κατέχει στις αρμόδιες αρχές των εν λόγω τρίτων χωρών μόνο υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 47.

Η διαβίβαση πληροφοριών στον ελεγκτή του ομίλου που είναι εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα είναι σύμφωνη με το κεφάλαιο IV της οδηγίας 95/46/EK και τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.»

18) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 24α

Εσωτερική οργάνωση νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο πληροί τις ακόλουθες οργανωτικές απαιτήσεις:

- α) το ελεγκτικό γραφείο θεσπίζει κατάλληλες πολιτικές και διαδικασίες για να εξασφαλίζει ότι οι ιδιοκτήτες ή μέτοχοί του, καθώς και τα μέλη των οργάνων διοίκησης, διαχείρισης και εποπτείας του γραφείου, ή ενός συνδεδεμένου γραφείου, δεν παρεμβαίνουν στη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου με οποιονδήποτε τρόπο που να θέτει σε κίνδυνο την ανεξαρτησία και την αντικειμενικότητα του νόμιμου ελεγκτή που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο εκ μέρους του ελεγκτικού γραφείου·
- β) ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο διαθέτει αξιόπιστες διοικητικές και λογιστικές διαδικασίες, μηχανισμούς εσωτερικού ελέγχου διασφάλισης της ποιότητας, αποτελεσματικές διαδικασίες εκτίμησης των κινδύνων και κατάλληλους μηχανισμούς ελέγχου και ασφάλειας των συστημάτων επεξεργασίας δεδομένων.

Οι εν λόγω μηχανισμοί εσωτερικού ελέγχου διασφάλισης της ποιότητας είναι σχεδιασμένοι έτσι ώστε να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις αποφάσεις και τις διαδικασίες σε όλα τα επίπεδα του ελεγκτικού γραφείου ή της λειτουργικής διάρθρωσης του νόμιμου ελεγκτή·

- γ) ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο θεσπίζει κατάλληλες πολιτικές και διαδικασίες ώστε να εξασφαλίζει ότι οι εργαζόμενοι του και οποιαδήποτε φυσικά πρόσωπα, οι υπηρεσίες των οποίων τίθενται στη διάθεσή του ή υπό τον έλεγχό του και τα οποία συμμετέχουν απευθείας στις δραστηριότητες υποχρεωτικού ελέγχου διαθέτουν κατάλληλες γνώσεις και πείρα ως προς τα καθήκοντα που τους ανατίθενται·
- δ) ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο θεσπίζει κατάλληλες πολιτικές και διαδικασίες ώστε να εξασφαλίζει ότι η ανάθεση σε τρίτους σημαντικών λειτουργιών ελέγχου δεν αναλαμβάνεται κατά τρόπο που βλάπτει την ποιότητα του εσωτερικού ελέγχου διασφάλισης της ποιότητας του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου και την ικανότητα των αρμόδιων αρχών να εποπτεύουν τη συμμόρφωση του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία και, κατά περίπτωση, στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 537/2014·
- ε) ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο θεσπίζει κατάλληλα και αποτελεσματικά μέτρα οργάνωσης και διοίκησης ώστε να προλαμβάνει, να εντοπίζει, να εξαλείφει ή να διαχειρίζεται και να γνωστοποιεί οποιοδήποτε απειλές για την ανεξαρτησία του όπως αναφέρονται στα άρθρα 22, 22α και 22β·
- στ) ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο θεσπίζει κατάλληλες πολιτικές και διαδικασίες για τη διενέργεια υποχρεωτικών ελέγχων, την καθοδήγηση, την εποπτεία και την ανασκόπηση των δραστηριοτήτων των εργαζομένων και την οργάνωση της δομής του φακέλου ελέγχου όπως αναφέρεται στο άρθρο 24β παράγραφος 5·
- ζ) ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο καθορίζει εσωτερικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας ώστε να εξασφαλίζει την ποιότητα του υποχρεωτικού ελέγχου.

Το σύστημα διασφάλισης ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τις πολιτικές και τις διαδικασίες που περιγράφονται στο στοιχείο στ). Στην περίπτωση ελεγκτικού γραφείου, την ευθύνη για το εσωτερικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας φέρει το πρόσωπο που έχει την ιδιότητα του νόμιμου ελεγκτή·

- η) ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο χρησιμοποιεί κατάλληλα συστήματα, πόρους και διαδικασίες, ώστε να εξασφαλίζει τη συνέχεια και την κανονικότητα της εκτέλεσης των δραστηριοτήτων υποχρεωτικού ελέγχου·
- θ) ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο λαμβάνει επίσης κατάλληλα και αποτελεσματικά μέτρα οργάνωσης και διοίκησης για την αντιμετώπιση και την καταγραφή συμβάντων που έχουν ή μπορεί να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην ακεραιότητα των δραστηριοτήτων υποχρεωτικού ελέγχου που εκτελεί·
- ι) ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο διαθέτει κατάλληλες πολιτικές αποδοχών, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής κερδών, που παρέχουν επαρκή κίνητρα επιδόσεων για τη διασφάλιση της ποιότητας του ελέγχου. Συγκεκριμένα, το ύψος των εσόδων που λαμβάνει ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο από την παροχή μη ελεγκτικών υπηρεσιών στην ελεγχόμενη οντότητα δεν αποτελεί μέρος της αξιολόγησης των επιδόσεων και των αποδοχών οποιουδήποτε προσώπου συμμετέχει ή είναι σε θέση να επηρεάσει τη διεξαγωγή του ελέγχου·
- ια) ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο παρακολουθεί και αξιολογεί την επάρκεια και την αποτελεσματικότητα των συστημάτων του, των εσωτερικών μηχανισμών ελέγχου διασφάλισης της ποιότητας και των μέτρων που έχουν τεθεί σε εφαρμογή σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και, κατά περίπτωση, τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 537/2014 και λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση οποιωνδήποτε ελλείψεων. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο πραγματοποιεί ιδίως ετήσια αξιολόγηση του εσωτερικού συστήματος διασφάλισης ποιότητας που αναφέρεται στο στοιχείο ζ). Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο διατηρεί αρχείο με τα ευρήματα της αξιολόγησης αυτής και οποιοδήποτε προτεινόμενο μέτρο για την τροποποίηση του εσωτερικού συστήματος διασφάλισης της ποιότητας.

Οι πολιτικές και οι διαδικασίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο καταγράφονται και κοινοποιούνται στους υπαλλήλους του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου.

Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν απλουστευμένες απαιτήσεις για τους ελέγχους που αναφέρονται στο άρθρο 2 σημείο 1) στοιχεία β) και γ).

Οποιαδήποτε ανάθεση σε τρίτους λειτουργιών ελέγχου, όπως αναφέρεται στο στοιχείο δ) της παρούσας παραγράφου, δεν επηρεάζει την ευθύνη του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου έναντι της ελεγχόμενης οντότητας.

2. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο λαμβάνει υπόψη το μέγεθος και την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων του κατά τη συμμόρφωση με τις παρούσες απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει στην αρμόδια αρχή ότι οι πολιτικές και οι διαδικασίες που αποσκοπούν στη συμμόρφωση αυτή είναι οι κατάλληλες δεδομένου του μεγέθους και της πολυπλοκότητας των δραστηριοτήτων του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου.».

19) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 24β

Οργάνωση του έργου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όταν ο υποχρεωτικός έλεγχος διενεργείται από ελεγκτικό γραφείο, το εν λόγω ελεγκτικό γραφείο ορίζει τουλάχιστον έναν κύριο εταίρο ελέγχου. Το ελεγκτικό γραφείο παρέχει στον ή στους κύριους εταίρους ελέγχου επαρκείς πόρους και προσωπικό με την επάρκεια και τις ικανότητες που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους κατά τον δέοντα τρόπο.

Η διασφάλιση της ποιότητας του ελέγχου, η ανεξαρτησία και η επάρκεια αποτελούν τα κύρια κριτήρια που όταν το ελεγκτικό γραφείο επιλέγει τους κύριους εταίρους ελέγχου που θα διοριστούν.

Οι κύριοι εταίροι ελέγχου συμμετέχουν ενεργά στη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου.

2. Κατά τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου, ο νόμιμος ελεγκτής αφιερώνει επαρκή χρόνο στην εργασία και κατανέμει επαρκείς πόρους που θα τον διευκολύνουν να πραγματοποιήσει δέοντως τα καθήκοντά του.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο διατηρεί αρχείο με τις ενδεχόμενες παραβιάσεις των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και, κατά περίπτωση, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαλλάσσουν τους νόμιμους ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία από την υποχρέωση αυτή όσον αφορά ελάχιστονες παραβιάσεις. Νόμιμοι ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία τηρούν επίσης αρχείο με οποιεσδήποτε συνέπειες οποιασδήποτε παραβίασης, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που ελήφθησαν για την αντιμετώπιση των παραβιάσεων αυτών και για την τροποποίηση του εσωτερικού συστήματος διασφάλισης ποιότητας. Καταρτίζουν ετήσια έκθεση που περιλαμβάνει την επισκόπηση τυχόν μέτρων που έχουν ληφθεί και κοινοποιούν την έκθεση εσωτερικά.

Όταν ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο απευθύνεται σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες για την παροχή συμβουλών, καταγράφει το σχετικό αίτημα και τις συμβουλές που έλαβε.

4. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο διατηρεί μητρώο με τους λογαριασμούς των πελατών. Το εν λόγω μητρώο περιλαμβάνει τα ακόλουθα δεδομένα για κάθε πελάτη υποβληθέντα σε έλεγχο:

α) το ονοματεπώνυμο ή την επωνυμία, τη διεύθυνση και την επιχειρηματική έδρα·

β) στην περίπτωση ελεγκτικού γραφείου, τα ονόματα του ή των κύριων εταίρων ελέγχου·

γ) τις αμοιβές που χρεώθηκαν για τον υποχρεωτικό έλεγχο και τις αμοιβές που χρεώθηκαν για άλλες υπηρεσίες σε οποιαδήποτε οικονομική χρήση.

5. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο καταρτίζει φάκελο ελέγχου για κάθε υποχρεωτικό έλεγχο.

Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο καταγράφει τουλάχιστον τα δεδομένα που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 22β παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας και, κατά περίπτωση, τα άρθρα 6 έως 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014.

Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο διατηρεί τυχόν άλλα δεδομένα και έγγραφα που έχουν σημασία για την υποστήριξη της έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 28 της παρούσας οδηγίας και, κατά περίπτωση, στα άρθρα 10 και 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 και για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με την παρούσα οδηγία και άλλες ισχύουσες νομικές απαιτήσεις.

Ο φάκελος ελέγχου κλείνει εντός 60 ημερών το αργότερο από την ημερομηνία υπογραφής της έκθεσης ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 28 της παρούσας οδηγίας και, κατά περίπτωση, στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014.

6. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο τηρεί αρχείο οποιωνδήποτε καταγγελιών υποβλήθηκαν γραπτώς σχετικά με την εκτέλεση των υποχρεωτικών ελέγχων που διενεργήθηκαν.

7. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν απλουστευμένες απαιτήσεις σε ό,τι αφορά τις παραγράφους 3 και 6 για τους ελέγχους που αναφέρονται στο άρθρο 2 σημείο 1) στοιχεία β) και γ).».

20) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 25α

Αντικείμενο του υποχρεωτικού ελέγχου

Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 28 της παρούσας οδηγίας και, κατά περίπτωση, στα άρθρα 10 και 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014, το αντικείμενο του υποχρεωτικού ελέγχου δεν περιλαμβάνει εγγυήσεις σχετικά με τη μελλοντική βιωσιμότητα της ελεγχόμενης οντότητας ή την αποδοτικότητα ή αποτελεσματικότητα με την οποία το διαχειριστικό ή διοικητικό όργανο έχει χειριστεί ή θα χειρίζεται τις υποθέσεις της οντότητας.».

21) Το άρθρο 26 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 26

Ελεγκτικά πρότυπα

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους νόμιμους ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία να διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο σύμφωνα με τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα που υιοθετεί η Επιτροπή με τη διαδικασία της παραγράφου 3.

Τα κράτη μέλη δύνανται να εφαρμόζουν εθνικά ελεγκτικά πρότυπα, διαδικασίες ή απαιτήσεις, εφόσον η Επιτροπή δεν έχει υιοθετήσει διεθνές ελεγκτικό πρότυπο που να καλύπτει το ίδιο αντικείμενο.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ως “διεθνή ελεγκτικά πρότυπα” νοούνται τα Διεθνή Πρότυπα Ελέγχου (ΔΠΕ), το Διεθνές Πρότυπο Ελέγχου Ποιότητας 1 και άλλα σχετικά πρότυπα που έχουν εκδοθεί από τη Διεθνή Ομοσπονδία Λογιστών (IFAC) μέσω του Διεθνούς Συμβουλίου Προτύπων Ελέγχου και Διασφάλισης (IAASB), εφόσον έχουν συνάφεια με τον υποχρεωτικό έλεγχο.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 48α, τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στον τομέα της ελεγκτικής πρακτικής, της ανεξαρτησίας και των εσωτερικών ελέγχων διασφάλισης της ποιότητας των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων, για τους σκοπούς της εφαρμογής των εν λόγω προτύπων εντός της Ένωσης.

Η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα μόνο εφόσον:

- α) καταρτίζονται με κατάλληλες διαδικασίες, με δημόσια εποπτεία και διαφάνεια και τυγχάνουν γενικής διεθνούς αποδοχής·
- β) συνεισφέρουν σε υψηλό επίπεδο αξιοπιστίας και ποιότητας των ετήσιων ή των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 2013/34/ΕΚ·
- γ) προάγουν το δημόσιο συμφέρον της Ένωσης και
- δ) δεν τροποποιούν καμία από τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ούτε και τις συμπληρώνουν, με εξαίρεση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο IV και στα άρθρα 27 και 28.

4. Με την επιφύλαξη του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν ελεγκτικές διαδικασίες ή απαιτήσεις πέραν των διεθνών ελεγκτικών προτύπων που έχει υιοθετήσει η Επιτροπή, μόνο

- α) εφόσον οι εν λόγω διαδικασίες ή απαιτήσεις είναι αναγκαίες για να εφαρμοσθούν οι εθνικές νομικές απαιτήσεις σχετικά με την εμβέλεια των υποχρεωτικών ελέγχων ή
- β) στον βαθμό που απαιτείται ώστε να βελτιωθούν η αξιοπιστία και η ποιότητα των οικονομικών καταστάσεων.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις ελεγκτικές διαδικασίες ή απαιτήσεις τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από την έναρξη της ισχύος τους ή, στην περίπτωση απαιτήσεων που υπάρχουν ήδη όταν υιοθετείται διεθνές ελεγκτικό πρότυπο, το αργότερο εντός τριών μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία υιοθετείται το σχετικό διεθνές ελεγκτικό πρότυπο.

5. Όταν ένα κράτος μέλος απαιτεί υποχρεωτικό έλεγχο των μικρών επιχειρήσεων, μπορεί να προβλέπει ότι η εφαρμογή των ελεγκτικών προτύπων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι ανάλογη προς την κλίμακα και την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων των επιχειρήσεων αυτών. Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν μέτρα ώστε να διασφαλίζουν την αναλογική εφαρμογή των ελεγκτικών προτύπων στους υποχρεωτικούς ελέγχους των μικρών επιχειρήσεων.».

22) Το άρθρο 27 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 27

Υποχρεωτικοί έλεγχοι ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κατά τον υποχρεωτικό έλεγχο των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων ομίλου επιχειρήσεων:

- α) σε σχέση με τις ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις, ο ελεγκτής του ομίλου φέρει την πλήρη ευθύνη για την έκδοση ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 28 της παρούσας οδηγίας και, κατά περίπτωση, στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 και, ενδεχομένως, για την πρόσθετη έκδοση προς την επιτροπή ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 11 του εν λόγω κανονισμού·
- β) ο ελεγκτής του ομίλου αξιολογεί τον έλεγχο που διενήργησαν τυχόν ελεγκτές τρίτης χώρας ή νόμιμοι ελεγκτές και ελεγκτικές οντότητες ή ελεγκτικά γραφεία τρίτης χώρας για τους σκοπούς του ελέγχου του ομίλου και καταγράφει το είδος, τη χρονική στιγμή και την έκταση του έργου που επιτέλεσαν οι εν λόγω ελεγκτές, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της ανασκόπησης από τον ελεγκτή του ομίλου σχετικών τμημάτων των αποδεικτικών εγγράφων του ελέγχου των εν λόγω ελεγκτών·
- γ) ο ελεγκτής του ομίλου προβαίνει σε ανασκόπηση του ελεγκτικού έργου που επιτέλεσαν οι ελεγκτές τρίτης χώρας ή οι νόμιμοι ελεγκτές και οι ελεγκτικές οντότητες ή τα ελεγκτικά γραφεία τρίτης χώρας για τους σκοπούς του ελέγχου του ομίλου και καταγράφει το εν λόγω έργο.

Τα αποδεικτικά έγγραφα που διατηρεί ο ελεγκτής του ομίλου επιτρέπουν στη σχετική αρμόδια αρχή να προβαίνει σε ανασκόπηση του έργου του ελεγκτή του ομίλου.

Για τους σκοπούς του στοιχείου γ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, ο ελεγκτής του ομίλου ζητεί τη συμφωνία των ελεγκτών τρίτης χώρας, των νόμιμων ελεγκτών, των σχετικών ελεγκτικών οντοτήτων ή ελεγκτικών γραφείων τρίτης χώρας για τη διαβίβαση των σχετικών αποδεικτικών εγγράφων κατά τη διενέργεια του ελέγχου των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων, ως προϋπόθεση για να μπορεί ο ελεγκτής του ομίλου να βασίζεται στο έργο των εν λόγω ελεγκτών τρίτης χώρας, νόμιμων ελεγκτών, ελεγκτικών οντοτήτων ή ελεγκτικών γραφείων τρίτης χώρας.

2. Όταν ο ελεγκτής του ομίλου δεν είναι σε θέση να συμμορφωθεί με την παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ), λαμβάνει κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει τη σχετική αρμόδια αρχή.

Τα εν λόγω μέτρα είναι δυνατόν, κατά περίπτωση, να περιλαμβάνουν τη διενέργεια συμπληρωματικού υποχρεωτικού ελέγχου στη συναφή θυγατρική, είτε άμεσα είτε με ανάθεση των εν λόγω εργασιών σε τρίτους.

3. Στην περίπτωση που ο ελεγκτής του ομίλου υπόκειται σε επιθεώρηση διασφάλισης της ποιότητας ή σε έρευνα σχετικά με τον υποχρεωτικό έλεγχο των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων ενός ομίλου επιχειρήσεων, ο ελεγκτής του ομίλου, εφόσον του ζητηθεί, καθιστά διαθέσιμη στην αρμόδια αρχή τα σχετικά αποδεικτικά έγγραφα που διατηρεί όσον αφορά το ελεγκτικό έργο που έχουν εκτελέσει οι αντίστοιχοι ελεγκτές τρίτης χώρας, νόμιμοι ελεγκτές, ελεγκτικές οντότητες ή ελεγκτικά γραφεία τρίτης χώρας για τον σκοπό του ελέγχου του ομίλου, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε εγγράφων εργασίας που αφορούν τον έλεγχο του ομίλου.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει την υποβολή συμπληρωματικών αποδεικτικών εγγράφων του ελεγκτικού έργου που επιτελείται από τυχόν νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία για τον σκοπό του ελέγχου του ομίλου από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 36.

Εάν μητρική ή θυγατρική εταιρεία ομίλου επιχειρήσεων ελέγχεται από ελεγκτή ή ελεγκτές ή ελεγκτική οντότητα ή ελεγκτικές οντότητες τρίτης χώρας, η αρμόδια αρχή ζητεί συμπληρωματικά αποδεικτικά έγγραφα του ελεγκτικού έργου που διενεργήθηκε από τυχόν ελεγκτές τρίτης χώρας ή ελεγκτικές οντότητες τρίτης χώρας προς τις σχετικές αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών μέσω των συμφωνιών συνεργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 47.

Κατά παρέκκλιση από το τρίτο εδάφιο, εάν μητρική ή θυγατρική εταιρεία ομίλου επιχειρήσεων ελέγχεται από ελεγκτή ή ελεγκτές ή ελεγκτική οντότητα ή ελεγκτικές οντότητες τρίτης χώρας που δεν έχουν συνάψει συμφωνία συνεργασίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 47, ο ελεγκτής του ομίλου είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει, εφόσον του ζητηθεί, την κατάλληλη παράδοση των αποδεικτικών εγγράφων του ελεγκτικού έργου που επιτελέσθηκε από τους εν λόγω ελεγκτές τρίτης χώρας ή τις ελεγκτικές οντότητες τρίτης χώρας, συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων εργασίας που είναι απαραίτητα για τον έλεγχο του ομίλου. Για να διασφαλίσει την παράδοση αυτή, ο ελεγκτής του ομίλου διατηρεί αντίγραφα αυτών των αποδεικτικών εγγράφων ή, εναλλακτικά, συμφωνεί με τους ελεγκτές τρίτης χώρας ή τις ελεγκτικές οντότητες τρίτης χώρας ότι πρόκειται να έχουν επιτρεπόμενη και απεριόριστη πρόσβαση στα έγγραφα αυτά κατόπιν αιτήσεως ή λαμβάνει οποιοδήποτε άλλο ενδεδειγμένο μέτρο. Στην περίπτωση που τα έγγραφα εργασίας του ελέγχου δεν μπορούν να διαβιβασθούν, για νομικούς ή άλλους λόγους, από μια τρίτη χώρα στον ελεγκτή του ομίλου, τα αποδεικτικά έγγραφα που διατηρεί ο ελεγκτής του ομίλου περιλαμβάνουν απόδειξη ότι αυτός προέβη σε κατάλληλες ενέργειες προκειμένου να αποκτήσει πρόσβαση στα αποδεικτικά έγγραφα του ελέγχου και, σε περίπτωση εμποδίων πέραν των νομικών της νομοθεσίας της εν λόγω τρίτης χώρας, αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ύπαρξη αυτών των εμποδίων.».

23) Το άρθρο 28 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 28

Έκθεση ελέγχου

1. Οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία παρουσιάζουν τα αποτελέσματα του υποχρεωτικού ελέγχου σε έκθεση ελέγχου. Η έκθεση καταρτίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ελεγκτικών προτύπων που υιοθετούνται από την Ένωση ή το οικείο κράτος μέλος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26.

2. Η έκθεση ελέγχου καταρτίζεται γραπτώς και σε αυτήν:

- α) προσδιορίζεται η οντότητα της οποίας οι ετήσιες ή ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις αποτελούν το αντικείμενο του υποχρεωτικού ελέγχου, προσδιορίζονται οι ετήσιες ή ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις και η ημερομηνία και η περίοδος που καλύπτουν και προσδιορίζεται το πλαίσιο χρηματοοικονομικής πληροφόρησης που εφαρμόστηκε κατά την κατάρτιση των οικονομικών καταστάσεων·
- β) περιλαμβάνει περιγραφή του πεδίου του υποχρεωτικού ελέγχου, με αναφορά τουλάχιστον των ελεγκτικών προτύπων βάσει των οποίων διενεργήθηκε ο υποχρεωτικός έλεγχος·
- γ) περιλαμβάνεται ελεγκτική γνώμη, η οποία διατυπώνεται ως γνώμη χωρίς επιφύλαξη, γνώμη με επιφύλαξη ή αντίθετη γνώμη και στην οποία οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία διατυπώνουν με σαφήνεια τη γνώμη τους:
 - i) για το κατά πόσον οι ετήσιες οικονομικές καταστάσεις παρέχουν πιστή και πραγματική εικόνα σύμφωνα με το αντίστοιχο πλαίσιο χρηματοοικονομικής πληροφόρησης, και
 - ii) κατά περίπτωση, εάν οι ετήσιες οικονομικές καταστάσεις συνάδουν με τις καταστατικές απαιτήσεις.

Εάν οι νόμιμοι ελεγκτές αδυνατούν να εκφέρουν ελεγκτική γνώμη, στην έκθεση περιλαμβάνεται άρνηση γνώμης·

- δ) αναφέρονται οποιαδήποτε άλλα ζητήματα στα οποία οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία εφιστούν την προσοχή υπογραμμίζοντας τα χωρίς να διατυπώνουν γνώμη υπό επιφύλαξη·
- ε) περιλαμβάνουν γνώμη και δήλωση, που βασίζονται και οι δύο στο έργο το οποίο επιτελέστηκε κατά τη διάρκεια του ελέγχου, σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2013/34/ΕΕ·
- στ) περιλαμβάνουν δήλωση για οποιαδήποτε ουσιώδη αβεβαιότητα όσον αφορά γεγονότα ή συνθήκες τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν σημαντικές αμφιβολίες σχετικά με την ικανότητα της οντότητας να συνεχίσει τις επιχειρηματικές της δραστηριότητες·
- ζ) αναφέρεται η έδρα των νόμιμων ελεγκτών ή των ελεγκτικών γραφείων.

Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν πρόσθετες απαιτήσεις σε σχέση με το περιεχόμενο της έκθεσης ελέγχου.

3. Όταν ο υποχρεωτικός έλεγχος διενεργήθηκε από περισσότερους του ενός νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία, οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία συμφωνούν ως προς τα αποτελέσματα του υποχρεωτικού ελέγχου και υποβάλλουν κοινή έκθεση και γνώμη. Σε περίπτωση διαφωνίας, κάθε νόμιμος ελεγκτής ή ελεγκτικό γραφείο υποβάλλει τη γνώμη του σε χωριστή παράγραφο της έκθεσης ελέγχου και αιτιολογεί τη διαφωνία του.

4. Η έκθεση ελέγχου φέρει ημερομηνία και την υπογραφή του νόμιμου ελεγκτή. Εάν ο υποχρεωτικός έλεγχος διενεργείται από ελεγκτικό γραφείο, η έκθεση ελέγχου φέρει την υπογραφή τουλάχιστον των νόμιμων ελεγκτών που διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο για λογαριασμό του ελεγκτικού γραφείου. Όταν περισσότεροι του ενός νόμιμοι ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία έχουν προσληφθεί ταυτοχρόνως, η έκθεση ελέγχου υπογράφεται από όλους τους νόμιμους ελεγκτές ή τουλάχιστον τους νόμιμους ελεγκτές που διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο εκ μέρους κάθε ελεγκτικού γραφείου. Σε εξαιρετικές περιστάσεις, τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέπουν ότι η υπογραφή ή οι υπογραφές αυτές δεν απαιτείται να γνωστοποιηθούν στο κοινό, εφόσον η γνωστοποίηση αυτή μπορεί να προκαλέσει άμεση και σημαντική απειλή για την προσωπική ασφάλεια οποιουδήποτε προσώπου.

Σε κάθε περίπτωση, τα ονόματα των συμμετεχόντων γνωστοποιούνται στις οικείες αρμόδιες αρχές.

5. Η έκθεση των νόμιμων ελεγκτών ή του ελεγκτικού γραφείου για τις ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις των παραγράφων 1 έως 4. Κατά τη διατύπωση γνώμης σχετικά με την αντιστοιχία της έκθεσης διαχείρισης με τις οικονομικές καταστάσεις, σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο ε), ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο εξετάζουν τις ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις και την ενοποιημένη έκθεση διαχείρισης. Σε περίπτωση που οι ετήσιες οικονομικές καταστάσεις της μητρικής επιχείρησης επισυνάπτονται στις ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις, οι εκδόσεις των νόμιμων ελεγκτών ή των ελεγκτικών γραφείων που απαιτούνται βάσει του παρόντος άρθρου μπορούν να συνδυάζονται μεταξύ τους.»

24) Το άρθρο 29 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) το σύστημα διασφάλισης ποιότητας είναι οργανωμένο ώστε να είναι ανεξάρτητο από τους επιθεωρούμενους νόμιμους ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία και υπόκειται σε δημόσια εποπτεία»,

ii) το στοιχείο η) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«η) οι επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας λαμβάνουν χώρα βάσει αναλύσεως του κινδύνου και, στην περίπτωση νόμιμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων που διενεργούν υποχρεωτικούς ελέγχους σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 1) στοιχείο α), τουλάχιστον ανά έξι έτη»,

iii) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ια) οι επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας είναι ενδεδειγμένοι και αναλογικοί σε σχέση με την κλίμακα και τον πολύπλοκο χαρακτήρα της διάστασης της δραστηριότητας του επιθεωρούμενου ελεγκτικού γραφείου ή του νόμιμου ελεγκτή.»

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο ε), εφαρμόζονται τουλάχιστον τα ακόλουθα κριτήρια κατά την επιλογή επιθεωρητών:

α) οι επιθεωρητές διαθέτουν κατάλληλη επαγγελματική εκπαίδευση και σχετική πείρα στον υποχρεωτικό έλεγχο και τη χρηματοοικονομική πληροφόρηση σε συνδυασμό με ειδική εκπαίδευση σε επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας·

β) ένα πρόσωπο δεν επιτρέπεται να ενεργεί ως επιθεωρητής στο πλαίσιο επιθεώρησης διασφάλισης της ποιότητας νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου έως ότου περάσουν τουλάχιστον τρία έτη από τη στιγμή που το εν λόγω πρόσωπο παύει να είναι εταίρος ή υπάλληλος του εν λόγω νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου ή να συνδέεται με άλλον τρόπο με αυτό·

γ) οι επιθεωρητές δηλώνουν ότι δεν υφίσταται σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ αυτών και του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου που θα αποτελέσει το αντικείμενο της επιθεώρησης.»

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο ια), τα κράτη μέλη απαιτούν από τις αρμόδιες αρχές, όταν αναλαμβάνουν επιθεωρήσεις διασφάλισης της ποιότητας των υποχρεωτικών ελέγχων των ετήσιων ή ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων μικρομεσαίων επιχειρήσεων, να λαμβάνουν υπόψη τους το γεγονός ότι τα ελεγκτικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 26 είναι σχεδιασμένα ώστε να εφαρμόζονται κατά τρόπο ανάλογο προς την κλίμακα και την πολυπλοκότητα των εργασιών της ελεγχόμενης οντότητας.»

25) Το κεφάλαιο VII αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΕΡΕΥΝΕΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 30

Συστήματα ερευνών και κυρώσεων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν αποτελεσματικά συστήματα ερευνών και κυρώσεων για τον εντοπισμό, τη διόρθωση και την πρόληψη της πλημμελούς εκτέλεσης του υποχρεωτικού ελέγχου.

2. Με την επιφύλαξη των εθνικών καθεστώτων αστικής ευθύνης, τα κράτη μέλη προβλέπουν αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις κατά των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων εάν ο υποχρεωτικός έλεγχος δεν διενεργείται σύμφωνα με τις διατάξεις εφαρμογής της παρούσας οδηγίας και, εφόσον έχει εφαρμογή, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014.

Τα κράτη μέλη δύνανται να αποφασίζουν να μην ορίζουν κανόνες για διοικητικές κυρώσεις ως προς παραβάσεις που υπόκεινται ήδη στο εθνικό ποινικό δίκαιο. Στην περίπτωση αυτή, κοινοποιούν στην Επιτροπή τους σχετικούς κανόνες του ποινικού δικαίου.

3. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται ή οι κυρώσεις που επιβάλλονται σε νόμιμο ελεγκτή ή σε ελεγκτικό γραφείο δημοσιοποιούνται καταλλήλως. Οι κυρώσεις περιλαμβάνουν τη δυνατότητα ανάκλησης της άδειας. Τα κράτη μέλη είναι δυνατόν να αποφασίζουν ότι η δημοσιοποίηση αυτή δεν θα περιέχει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 95/46/ΕΚ.

4. Έως τις 17 Ιουνίου 2016, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τους κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή οποιαδήποτε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο 30α

Εξουσίες επιβολής κυρώσεων

1. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι οι αρμόδιες αρχές έχουν την εξουσία να λαμβάνουν και/ή να επιβάλλουν τουλάχιστον τα ακόλουθα διοικητικά μέτρα για παραβάσεις των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και, εφόσον έχει εφαρμογή, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014:

- α) διαταγή προς το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπαίτιο για την παράβαση να απέχει από τη συγκεκριμένη πράξη και να μην την επαναλάβει·
- β) δημόσια δήλωση που αναφέρει το υπαίτιο πρόσωπο και τη φύση της παράβασης και δημοσιοποιείται στον δικτυακό τόπο των αρμόδιων αρχών·
- γ) προσωρινή απαγόρευση διάρκειας έως και τριών ετών, απαγορεύοντας στον νόμιμο ελεγκτή, το ελεγκτικό γραφείο ή τον κύριο εταίρο ελέγχου να διενεργεί υποχρεωτικούς ελέγχους και/ή να υπογράφει εκθέσεις ελέγχου·
- δ) δήλωση ότι η έκθεση ελέγχου δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 28 της παρούσας οδηγίας ή, κατά περίπτωση, του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014·
- ε) προσωρινή απαγόρευση διάρκειας έως και τριών ετών, απαγορεύοντας σε μέλος ελεγκτικού γραφείου ή σε μέλος διοικητικού ή διαχειριστικού οργάνου οντότητας δημόσιου συμφέροντος να ασκεί καθήκοντα σε ελεγκτικά γραφεία ή οντότητες δημόσιου συμφέροντος·

στ) επιβολή διοικητικών χρηματικών κυρώσεων σε φυσικά και νομικά πρόσωπα.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ασκούν τις εξουσίες επιβολής κυρώσεων σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και το εθνικό δίκαιο με οποιονδήποτε από τους κατωτέρω τρόπους:

- α) άμεσα·
- β) σε συνεργασία με άλλες αρχές·
- γ) υποβάλλοντας αίτηση προς τις αρμόδιες δικαστικές αρχές.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν στις αρμόδιες αρχές άλλες εξουσίες επιβολής κυρώσεων πέραν των αναφερόμενων στην παράγραφο 1.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν στις αρχές που εποπτεύουν οντότητες δημόσιου συμφέροντος, όταν δεν έχουν οριστεί ως η αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014, εξουσίες επιβολής κυρώσεων για παραβάσεις των καθηκόντων αναφοράς που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό.

Άρθρο 30β

Αποτελεσματική επιβολή κυρώσεων

Τα κράτη μέλη, όταν θεσπίζουν κανόνες σύμφωνα με το άρθρο 30, απαιτούν να λαμβάνονται υπόψη από τις αρμόδιες αρχές, κατά τον προσδιορισμό του είδους και του ύψους των διοικητικών κυρώσεων και μέτρων, όλες οι σχετικές περιστάσεις, μεταξύ των οποίων, κατά περίπτωση:

- α) η βαρύτητα και διάρκεια της παράβασης·
- β) ο βαθμός ευθύνης του υπαίτιου προσώπου·
- γ) η οικονομική δύναμη του υπαίτιου προσώπου, για παράδειγμα όπως φαίνεται από τον συνολικό κύκλο εργασιών της υπαίτιας επιχείρησης ή το ετήσιο εισόδημα του υπαίτιου προσώπου, εφόσον το εν λόγω πρόσωπο είναι φυσικό πρόσωπο·
- δ) το ύψος των κερδών που αποκομίστηκαν ή των ζημιών που αποφεύχθηκαν από το υπαίτιο πρόσωπο, εφόσον μπορούν να προσδιορισθούν·
- ε) ο βαθμός συνεργασίας του υπαίτιου προσώπου με την αρμόδια αρχή·
- στ) προηγούμενες παραβάσεις του υπαίτιου φυσικού ή νομικού προσώπου.

Επιπρόσθετοι παράγοντες δύναται να λαμβάνονται υπόψη από τις αρμόδιες αρχές, εάν οι εν λόγω παράγοντες προσδιορίζονται στο εθνικό δίκαιο.

Άρθρο 30γ

Δημοσιοποίηση κυρώσεων και μέτρων

1. Οι αρμόδιες αρχές δημοσιοποιούν, στον επίσημο δικτυακό τόπο τους, τουλάχιστον τις λεπτομέρειες κάθε διοικητικής κύρωσης που επιβάλλεται για παράβαση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014, έναντι της οποίας κάθε δικαίωμα προσφυγής έχει εξαντληθεί ή εκπνεύσει, το συντομότερο δυνατόν μετά την κοινοποίηση της σχετικής απόφασης στο πρόσωπο στο οποίο επιβλήθηκε η κύρωση, περιλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το είδος και τη φύση της παράβασης και την ταυτότητα του φυσικού ή νομικού προσώπου στο οποίο επιβλήθηκε η κύρωση.

Όταν τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη δημοσιοποίηση των μη τελεσίδικων κυρώσεων, οι αρμόδιες αρχές δημοσιοποιούν επίσης, το συντομότερο δυνατόν, στον επίσημο δικτυακό τόπο τους, πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση τυχόν προσφυγών και τα αποτελέσματά τους.

2. Οι αρμόδιες αρχές δημοσιοποιούν ανωνύμως τις κυρώσεις που επιβάλλονται και κατά τρόπο σύμφωνο με το εθνικό δίκαιο, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν, στην περίπτωση που η κύρωση επιβάλλεται σε φυσικό πρόσωπο, η δημοσιοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θεωρείται δυσανάλογη σύμφωνα με την υποχρεωτική προηγούμενη εκτίμηση της αναλογικότητας της εν λόγω δημοσιοποίησης·
- β) όταν η δημοσιοποίηση θα έθετε σε κίνδυνο τη σταθερότητα των χρηματοπιστωτικών αγορών ή μια διεξαγόμενη ποινική έρευνα·
- γ) όταν η δημοσιοποίηση θα προκαλούσε δυσανάλογα μεγάλη ζημία στα σχετικά νομικά ή φυσικά πρόσωπα.

3. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι οποιαδήποτε δημοσιοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 1 έχει αναλογική διάρκεια και παραμένει στον επίσημο δικτυακό τόπο τους για ελάχιστη περίοδο πέντε ετών μετά την εξάντληση ή την εκπνοή όλων των δικαιωμάτων προσφυγής.

Η δημοσιοποίηση των κυρώσεων και μέτρων καθώς και οποιαδήποτε δημόσια δήλωση τηρούν τα θεμελιώδη δικαιώματα που αναφέρονται στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως το δικαίωμα του σεβασμού της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής και το δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Τα κράτη μέλη είναι δυνατόν να αποφασίζουν ότι η δημοσιοποίηση αυτή ή οποιαδήποτε δημόσια δήλωση δεν πρέπει να περιέχει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 95/46/EK.

Άρθρο 30δ

Προσφυγή

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι λαμβανόμενες αποφάσεις από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 537/2014 να υπόκεινται σε δικαίωμα προσφυγής.

Άρθρο 30ε

Αναφορά παραβάσεων

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν αποτελεσματικούς μηχανισμούς ώστε να ενθαρρύνουν την αναφορά περιπτώσεων παράβασης της παρούσας οδηγίας και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 στις αρμόδιες αρχές.
2. Οι αναφερόμενοι στην παράγραφο 1 μηχανισμοί περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής:
 - α) συγκεκριμένες διαδικασίες για τη λήψη αναφορών παράβασης και την παρακολούθησή τους·
 - β) προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με το πρόσωπο που αναφέρει πιθανολογούμενες ή πραγματικές περιπτώσεις παράβασης και το πρόσωπο για το οποίο υπάρχουν υπόνοιες ή εικάζεται ότι έχει διαπράξει παράβαση σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 95/46/EK·
 - γ) κατάλληλες διαδικασίες για να εξασφαλίζεται το δικαίωμα υπεράσπισης και ακρόασης του κατηγορούμενου προσώπου πριν από την έκδοση απόφασης που το αφορά και το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής ενώπιον δικαστηρίου κατά οποιασδήποτε απόφασης ή μέτρου που το αφορά.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα ελεγκτικά γραφεία καθορίζουν κατάλληλες διαδικασίες ώστε να μπορούν οι υπάλληλοί τους να αναφέρουν πιθανές ή πραγματικές περιπτώσεις παράβασης της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 εσωτερικά, μέσω συγκεκριμένου διαύλου.

Άρθρο 30στ

Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν ετησίως στην ΕΕΦΕΕ συγκεντρωτικές πληροφορίες σχετικά με όλα τα διοικητικά μέτρα και όλες τις κυρώσεις που έχουν επιβάλει σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο. Η ΕΕΦΕΕ δημοσιοποιεί τις πληροφορίες αυτές σε ετήσια έκθεση.
2. Οι αρμόδιες αρχές κοινοποιούν αμελλητί στην ΕΕΦΕΕ όλες τις προσωρινές απαγορεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 30α παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε).».

26) Το άρθρο 32 τροποποιείται ως εξής:

- α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη οργανώνουν αποτελεσματικό σύστημα δημόσιας εποπτείας των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων, το οποίο βασίζεται στις αρχές που διατυπώνονται στις παραγράφους 2 έως 7, και ορίζουν αρμόδια αρχή ως υπεύθυνη για την εποπτεία αυτή.»

- β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η διοίκηση της αρμόδιας αρχής ανατίθεται σε μη επαγγελματίες που γνωρίζουν καλά τα θέματα που σχετίζονται με τον υποχρεωτικό έλεγχο. Επιλέγονται με ανεξάρτητη και διαφανή διαδικασία διορισμού.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να προσλαμβάνει επαγγελματίες για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων και μπορεί επίσης να επικουρείται από εμπειρογνώμονες, όταν αυτό απαιτείται για τη δέουσα εκπλήρωση των καθηκόντων της. Στις περιπτώσεις αυτές, ούτε οι επαγγελματίες ούτε οι εμπειρογνώμονες συμμετέχουν σε τυχόν λήψη αποφάσεων από την αρμόδια αρχή.»

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η αρμόδια αρχή έχει την τελική ευθύνη για την εποπτεία:

α) της έγκρισης και εγγραφής στα μητρώα των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων·

β) της υιοθέτησης προτύπων όσον αφορά την επαγγελματική δεοντολογία, τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των ελεγκτικών γραφείων και τους ελέγχους, εκτός εάν τα πρότυπα αυτά έχουν υιοθετηθεί ή εγκριθεί από αρχές άλλου κράτους μέλους·

γ) της συνεχούς εκπαίδευσης·

δ) των συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας·

ε) των ανακριτικών και διοικητικών πειθαρχικών συστημάτων.»

δ) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«4α. Τα κράτη μέλη ορίζουν μία ή περισσότερες αρχές για την εκτέλεση των καθηκόντων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία. Τα κράτη μέλη ορίζουν μία μόνο αρμόδια αρχή η οποία φέρει την τελική ευθύνη για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, εκτός από όταν πρόκειται για τον υποχρεωτικό έλεγχο συνεταιρισμών, ταμειωτηρίων ή συναφών οντοτήτων όπως αναφέρονται στο άρθρο 45 της οδηγίας 86/635/ΕΟΚ ή θυγατρικής ή νόμιμου διαδόχου συνεταιρισμού, ταμειωτηρίου ή συναφούς οντότητας όπως αναφέρονται στο άρθρο 45 της οδηγίας 86/635/ΕΟΚ.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με το όργανο που ορίζουν.

Οι αρμόδιες αρχές οργανώνονται ώστε να αποφεύγονται οι συγκρούσεις συμφερόντων.

4β. Τα κράτη μέλη μπορούν να εξουσιοδοτούν την αρμόδια αρχή ή να της επιτρέπουν να αναθέσει οποιοδήποτε από τα καθήκοντά της σε άλλες αρχές ή όργανα που ορίζονται για την εκτέλεση σχετικών καθηκόντων ή λαμβάνουν κατ' άλλο τρόπο σχετική άδεια από τον νόμο.

Στην εξουσιοδότηση διευκρινίζονται τα ανατιθέμενα καθήκοντα και οι όροι υπό τους οποίους πρόκειται να διεκπεραιωθούν. Οι αρχές ή τα όργανα οργανώνονται ώστε να αποφεύγονται οι συγκρούσεις συμφερόντων.

Όταν η αρμόδια αρχή αναθέτει καθήκοντα σε άλλες αρχές ή όργανα, είναι σε θέση να ανακαλεί τις αρμοδιότητες αυτές κατά περίπτωση.»

ε) οι παράγραφοι 5 έως 7 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η αρμόδια αρχή έχει το δικαίωμα, όποτε είναι αναγκαίο, να κινεί και να διεξάγει έρευνες σχετικά με νόμιμους ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία και να προβαίνει σε κατάλληλες ενέργειες.

Στην περίπτωση που μια αρμόδια αρχή απασχολεί εμπειρογνώμονες για τη διενέργεια συγκεκριμένων αποστολών, διασφαλίζει ότι δεν υφίσταται σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των εμπειρογνομόνων αυτών και του συγκεκριμένου νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου. Οι εν λόγω εμπειρογνώμονες πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 2 στοιχείο α).

Στην αρμόδια αρχή ανατίθενται οι εξουσίες που απαιτούνται για την εκπλήρωση των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων της δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

6. Η αρμόδια αρχή διέπεται από διαφάνεια. Αυτό περιλαμβάνει τη δημοσίευση ετήσιων προγραμμάτων εργασίας και εκδόσεων δραστηριότητας.

7. Το σύστημα δημόσιας εποπτείας χρηματοδοτείται καταλλήλως και διαθέτει επαρκείς πόρους ώστε να κινεί και να διεξάγει έρευνες, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5. Η χρηματοδότησή του είναι εξασφαλισμένη και δεν επηρεάζεται με αθέμιτο τρόπο από νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία.»

27) Το άρθρο 34 τροποποιείται ως εξής:

α) το ακόλουθο εδάφιο προστίθεται στην παράγραφο 1:

«Με την επιφύλαξη του πρώτου εδαφίου, τα εγκεκριμένα σε ένα κράτος μέλος ελεγκτικά γραφεία τα οποία εκτελούν ελεγκτικές υπηρεσίες σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 3α υπόκεινται σε επιθεώρηση διασφάλισης της ποιότητας στο κράτος μέλος καταγωγής και σε εποπτεία στο κράτος μέλος υποδοχής οποιουδήποτε διενεργούμενου ελέγχου.»

β) οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Στην περίπτωση υποχρεωτικού ελέγχου ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων, το κράτος μέλος που απαιτεί τον εν λόγω υποχρεωτικό έλεγχο δεν δύναται να επιβάλει συμπληρωματικές απαιτήσεις όσον αφορά τον υποχρεωτικό έλεγχο σε σχέση με την εγγραφή στο μητρώο, την επιθεώρηση διασφάλισης της ποιότητας, τα ελεγκτικά πρότυπα, την επαγγελματική δεοντολογία και την ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο θυγατρικής που έχει συσταθεί σε άλλο κράτος μέλος.

3. Στην περίπτωση επιχείρησης τα χρεόγραφα της οποίας έχουν εισαχθεί προς διαπραγμάτευση σε ρυθμιζόμενη αγορά άλλου κράτους μέλους πέραν αυτού στο οποίο έχει την έδρα της η επιχείρηση, το κράτος μέλος στο οποίο έχουν εισαχθεί προς διαπραγμάτευση τα χρεόγραφα δεν δύναται να επιβάλει συμπληρωματικές απαιτήσεις όσον αφορά τον υποχρεωτικό έλεγχο σε σχέση με την εγγραφή στο μητρώο, την επιθεώρηση διασφάλισης της ποιότητας, τα ελεγκτικά πρότυπα, την επαγγελματική δεοντολογία και την ανεξαρτησία σε νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία που διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο ετήσιων ή ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων της επιχείρησης αυτής.»

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Όταν ένας νόμιμος ελεγκτής ή ένα ελεγκτικό γραφείο έχει εγγραφεί σε οποιοδήποτε κράτος μέλος κατόπιν εγκρίσεως σύμφωνα με το άρθρο 3 ή 44 και ον εν λόγω νόμιμος ελεγκτής ή ελεγκτικό γραφείο παρέχει εκθέσεις ελέγχου όσον αφορά τις ετήσιες οικονομικές καταστάσεις ή ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1, το κράτος μέλος στο οποίο έχει εγγραφεί ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο υπάγει το συγκεκριμένο νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο στα συστήματα εποπτείας του, τα συστήματά του για τη διασφάλιση της ποιότητας και τα συστήματά του για τις έρευνες και κυρώσεις.»

28) Το άρθρο 35 διαγράφεται.

29) Το άρθρο 36 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση άδειας, την εγγραφή στο μητρώο, τη διασφάλιση της ποιότητας, την επιθεώρηση και την πειθαρχία, οι αρμόδιες αρχές που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 και οι σχετικές Ευρωπαϊκές Εποπτικές Αρχές συνεργάζονται μεταξύ τους όταν απαιτείται για το σκοπό της εκπλήρωσης των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων και καθηκόντων τους δυνάμει της παρούσας οδηγίας και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014. Οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους επικουρούν τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών και τις σχετικές Ευρωπαϊκές Εποπτικές Αρχές. Ειδικότερα, οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες και συνεργάζονται στο πλαίσιο ερευνών που αφορούν υποχρεωτικούς ελέγχους.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η παράγραφος 2 δεν εμποδίζει τις αρμόδιες αρχές να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες. Οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται με αυτόν τον τρόπο καλύπτονται από την υποχρέωση προστασίας του επαγγελματικού απόρρητου, το οποίο οφείλουν να τηρούν τα πρόσωπα που εργάζονται ή έχουν εργασθεί στις αρμόδιες αρχές. Η υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απόρρητου εφαρμόζεται επίσης για κάθε πρόσωπο στο οποίο οι αρμόδιες αρχές έχουν αναθέσει καθήκοντα σε σχέση με τους σκοπούς που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.»

γ) η παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:

ι) στο τρίτο εδάφιο, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) έχει ήδη κινηθεί δικαστική διαδικασία για τα ίδια πραγματικά περιστατικά και κατά των ίδιων προσώπων ενώπιον των αρχών του κράτους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση, ή»,

ii) στο τρίτο εδάφιο, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) έχει ήδη εκδοθεί τελεσίδικη απόφαση για τα ίδια πραγματικά περιστατικά και για τα ίδια πρόσωπα από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση.»

iii) το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων εκ της ποινικής δικονομίας, οι αρμόδιες αρχές ή οι ευρωπαϊκές εποπτικές αρχές που λαμβάνουν πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1, τις χρησιμοποιούν αποκλειστικά για την άσκηση των καθηκόντων τους στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014, καθώς και στο πλαίσιο διοικητικών ή δικαστικών διαδικασιών που σχετίζονται ειδικά με την άσκηση αυτών των καθηκόντων.»

δ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4α. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές να διαβιβάζουν στις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος, τις κεντρικές τράπεζες, το Ευρωπαϊκό Σύστημα Κεντρικών Τραπεζών και την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα, με την ιδιότητά τους ως νομισματικές αρχές, καθώς και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Συστημικού Κινδύνου, εμπιστευτικές πληροφορίες που προορίζονται για την άσκηση των καθηκόντων τους. Οι εν λόγω αρχές ή όργανα δεν εμποδίζονται να έχουν τη δυνατότητα να κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές πληροφορίες που αυτές μπορεί να χρειάζονται για την άσκηση των καθηκόντων τους βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014.»

ε) στο τέταρτο εδάφιο της παραγράφου 6, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) η έρευνα αυτή ενδέχεται να προσβάλει την κυριαρχία, την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση παροχής πληροφοριών ή να διαταράσσει εθνικούς κανόνες ασφάλειας ή»

στ) η παράγραφος 7 απαλείφεται.

30) Στο άρθρο 37, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Απαγορεύεται οποιαδήποτε συμβατική ρήτρα η οποία περιορίζει την επιλογή από τη γενική συνέλευση των μετόχων ή μελών της ελεγχόμενης οντότητας, σύμφωνα με την παράγραφο 1, σε ορισμένες κατηγορίες ή καταλόγους νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων σε σχέση με το διορισμό ή τον περιορισμό της επιλογής συγκεκριμένου νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου για τη διεξαγωγή του υποχρεωτικού ελέγχου της εν λόγω οντότητας. Οποιοσδήποτε υφιστάμενος ρήτρες ως ανωτέρω είναι άκυρες.»

31) Στο άρθρο 38, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Σε περίπτωση υποχρεωτικού ελέγχου οντότητας δημόσιου συμφέροντος, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι επιτρέπεται:

α) οι μέτοχοι οι οποίοι αντιστοιχούν στο 5 % τουλάχιστον των δικαιωμάτων ψήφου ή των μετοχών·

β) τα άλλα όργανα των ελεγχόμενων οντοτήτων κατά το εθνικό δίκαιο ή

γ) οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 32 της παρούσας οδηγίας ή ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 ή, όταν προβλέπεται από το εθνικό δίκαιο, το άρθρο 20 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού,

να καταθέσουν αγωγή ενώπιον εθνικού δικαστηρίου για την απόλυση των νόμιμων ελεγκτών ή των ελεγκτικών γραφείων, εφόσον υπάρχουν βάσιμοι προς τούτο λόγοι.»

32) Το κεφάλαιο X αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

Άρθρο 39

Επιτροπή ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κάθε οντότητα δημόσιου συμφέροντος διαθέτει επιτροπή ελέγχου. Η επιτροπή ελέγχου αποτελεί είτε ανεξάρτητη επιτροπή είτε επιτροπή του διοικητικού ή του εποπτικού οργάνου της ελεγχόμενης οντότητας. Αποτελείται από μη εκτελεστικά μέλη του διοικητικού οργάνου και/ή μέλη του εποπτικού οργάνου της ελεγχόμενης οντότητας ή/και μέλη διορισμένα από τη γενική συνέλευση των μετόχων της ελεγχόμενης οντότητας ή, στην περίπτωση οντοτήτων χωρίς μετόχους, από ισοδύναμο όργανο.

Τουλάχιστον ένα μέλος της επιτροπής ελέγχου διαθέτει επάρκεια στον τομέα της λογιστικής και/ή του ελέγχου.

Τα μέλη της επιτροπής στο σύνολό τους διαθέτουν επάρκεια στον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται η ελεγχόμενη οντότητα.

Τα μέλη της επιτροπής ελέγχου είναι στην πλειονότητά τους ανεξάρτητα από την ελεγχόμενη αρχή. Ο πρόεδρος της επιτροπής ελέγχου διορίζεται από τα μέλη της ή από το εποπτικό όργανο της ελεγχόμενης οντότητας και είναι ανεξάρτητος από την ελεγχόμενη οντότητα. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν την ετήσια εκλογή του προέδρου της επιτροπής ελέγχου από τη γενική συνέλευση των μετόχων της ελεγχόμενης οντότητας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι στην περίπτωση οντοτήτων δημόσιου συμφέροντος που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχεία στ) και κ) της οδηγίας 2003/71/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), οι λειτουργίες που ανατίθενται στην επιτροπή ελέγχου είναι δυνατόν να εκτελούνται από το διοικητικό ή το εποπτικό όργανο συνολικά, με την προϋπόθεση ότι, στις περιπτώσεις που ο πρόεδρος του οργάνου αυτού είναι εκτελεστικό μέλος, δεν ενεργεί ως πρόεδρος για το χρονικό διάστημα κατά το οποίο το όργανο αυτό εκτελεί τις λειτουργίες της επιτροπής ελέγχου.

Όταν μια επιτροπή ελέγχου εντάσσεται στο διοικητικό ή το εποπτικό όργανο της ελεγχόμενης οντότητας σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν ή να απαιτούν να εκτελεί το διοικητικό ή το εποπτικό όργανο, κατά περίπτωση, τις λειτουργίες της επιτροπής ελέγχου που αποσκοπούν στην εκπλήρωση των υποχρεώσεων της παρούσας οδηγίας και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι οι ακόλουθες οντότητες δημόσιου συμφέροντος δεν υπόκεινται στην υποχρέωση να διαθέτουν επιτροπή ελέγχου:

- α) οποιαδήποτε οντότητα δημόσιου συμφέροντος αποτελεί θυγατρική κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 10) της οδηγίας 2013/34/ΕΕ, εφόσον η εν λόγω οντότητα πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 1, 2 και 5 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 11 παράγραφοι 1 και 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 σε επίπεδο ομίλου·
- β) οποιαδήποτε οντότητα δημόσιου συμφέροντος που είναι ΟΣΕΚΑ, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2009/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**), ή οργανισμός εναλλακτικών επενδύσεων (ΟΕΕ), όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2011/61/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (***)·
- γ) οποιαδήποτε οντότητα δημόσιου συμφέροντος που δραστηριοποιείται αποκλειστικά στην έκδοση τίτλων προερχόμενων από τιτλοποίηση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 5) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 809/2004 της Επιτροπής (****)·
- δ) οποιοδήποτε πιστωτικό ίδρυμα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 σημείο 1) της οδηγίας 2013/36/ΕΕ, οι μετοχές του οποίου έχουν εισαχθεί προς διαπραγμάτευση σε ρυθμιζόμενη αγορά οποιουδήποτε κράτους μέλους κατά τη έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 14) της οδηγίας 2004/39/ΕΚ και το οποίο έχει, κατά συνεχή και επανειλημμένο τρόπο, εκδώσει μόνο χρεωστικούς τίτλους που έχουν εισαχθεί προς διαπραγμάτευση σε ρυθμιζόμενη αγορά, εφόσον το συνολικό ονομαστικό ποσό του συνόλου των εν λόγω χρεωστικών τίτλων παραμένει κάτω των 100 000 000 EUR και εφόσον δεν έχει δημοσιεύσει ενημερωτικό δελτίο σύμφωνα με την οδηγία 2003/71/ΕΚ.

Οι οντότητες δημόσιου συμφέροντος που αναφέρονται στο στοιχείο γ) εξηγούν στο κοινό τους λόγους για τους οποίους θεωρούν ότι δεν είναι σκόπιμο για αυτές να διαθέτουν επιτροπή ελέγχου ή διοικητικό ή εποπτικό όργανο επιφορτισμένο με την άσκηση των καθηκόντων επιτροπής ελέγχου.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν ή να επιτρέπουν σε οντότητα δημόσιου συμφέροντος να μη διαθέτει επιτροπή ελέγχου, με την προϋπόθεση ότι διαθέτει όργανο ή όργανα που εκτελούν καθήκοντα ισοδύναμα με αυτά μιας επιτροπής ελέγχου, το οποίο έχει συσταθεί και λειτουργεί σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις του κράτους μέλους στο οποίο είναι καταχωρισμένη η οντότητα που πρόκειται να ελεγχθεί. Στην περίπτωση αυτή, η οντότητα γνωστοποιεί το όργανο που εκτελεί τα καθήκοντα αυτά και τη σύνθεσή του εν λόγω οργάνου.

5. Όταν όλα τα μέλη της επιτροπής ελέγχου είναι μέλη του διοικητικού ή εποπτικού οργάνου της ελεγχόμενης οντότητας, το κράτος μέλος μπορεί να προβλέπει ότι η επιτροπή ελέγχου θα απαλλάσσεται από τις απαιτήσεις ανεξαρτησίας της παραγράφου 1 τέταρτο εδάφιο.

6. Με την επιφύλαξη της ευθύνης των μελών του διοικητικού, διαχειριστικού ή εποπτικού οργάνου ή άλλων μελών που έχουν διορισθεί από τη γενική συνέλευση των μετόχων της ελεγχόμενης οντότητας, η επιτροπή ελέγχου, μεταξύ άλλων:
- α) ενημερώνει το διοικητικό ή το εποπτικό όργανο της ελεγχόμενης οντότητας για το αποτέλεσμα του υποχρεωτικού ελέγχου και επεξηγεί πώς συνέβαλε ο υποχρεωτικός έλεγχος στην ακεραιότητα της χρηματοοικονομικής πληροφόρησης και ποιος ήταν ο ρόλος της επιτροπής ελέγχου στην εν λόγω διαδικασία·
 - β) παρακολουθεί τη διαδικασία χρηματοοικονομικής πληροφόρησης και υποβάλλει συστάσεις ή προτάσεις για την εξασφάλιση της ακεραιότητάς της,
 - γ) παρακολουθεί την αποτελεσματικότητα των συστημάτων εσωτερικού ελέγχου διασφάλισης της ποιότητας και διαχείρισης κινδύνων της επιχείρησης και, κατά περίπτωση, του τμήματος εσωτερικού ελέγχου της, όσον αφορά τη χρηματοοικονομική πληροφόρηση της ελεγχόμενης οντότητας, χωρίς να παραβιάζει την ανεξαρτησία της οντότητας αυτής·
 - δ) παρακολουθεί τον υποχρεωτικό έλεγχο των ετήσιων και των ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων και ιδίως την απόδοσή της, λαμβάνοντας υπόψη οποιαδήποτε πορίσματα και συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014·
 - ε) ανασκοπεί και παρακολουθεί την ανεξαρτησία των νόμιμων ελεγκτών ή των ελεγκτικών γραφείων σύμφωνα με τα άρθρα 22, 22α, 22β, 24α και 24β της παρούσας οδηγίας, καθώς και το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 και ιδίως την καταλληλότητα της παροχής συμπληρωματικών υπηρεσιών στην ελεγχόμενη οντότητα σύμφωνα με το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού·
 - στ) είναι υπεύθυνη για τη διαδικασία επιλογής νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων και προτείνει τους νόμιμους ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία που θα διοριστούν σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014, εκτός εάν εφαρμόζεται το άρθρο 16 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014.

(*) Οδηγία 2003/71/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Νοεμβρίου 2003, σχετικά με το ενημερωτικό δελτίο που πρέπει να δημοσιεύεται κατά τη δημόσια προσφορά κινητών αξιών ή την εισαγωγή τους προς διαπραγμάτευση και την τροποποίηση της οδηγίας 2001/34/ΕΚ (ΕΕ L 345 της 31.12.2003, σ. 64).

(**) Οδηγία 2009/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τον συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με ορισμένους οργανισμούς συλλογικών επενδύσεων σε κινητές αξίες (ΟΣΕΚΑ) (ΕΕ L 302 της 17.11.2009, σ. 32).

(***) Οδηγία 2011/61/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τους διαχειριστές οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων, τροποποιώντας τις οδηγίες 2003/41/ΕΚ και 2009/65/ΕΚ και τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1060/2009 και (ΕΕ) αριθ. 1095/2010 (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 1).

(****) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 809/2004 της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004 για την εφαρμογή της οδηγίας 2003/71/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στα ενημερωτικά δελτία, τη μορφή των ενημερωτικών δελτίων, την ενσωμάτωση πληροφοριών μέσω παραπομπής, τη δημοσίευση των ενημερωτικών δελτίων και τη διάδοση των σχετικών διαφημίσεων (ΕΕ L 149 της 30.4.2004, σ. 1).».

33) Το άρθρο 45 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους εγγράφουν, σύμφωνα με τα άρθρα 15, 16 και 17, στο μητρώο τους κάθε ελεγκτή και ελεγκτική οντότητα τρίτης χώρας, εφόσον ο εν λόγω ελεγκτής ή η ελεγκτική οντότητα τρίτης χώρας προσκομίζει ελεγκτική έκθεση αναφορικά με ετήσιους ή ενοποιημένους οικονομικούς λογαριασμούς επιχείρησης η οποία έχει συσταθεί εκτός της Ένωσης και της οποίας οι μεταβιβάσιμοι τίτλοι είναι εισηγμένοι προς διαπραγμάτευση σε οργανωμένη αγορά του εν λόγω κράτους μέλους, κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 14) της οδηγίας 2004/39/ΕΚ, εκτός εάν η εν λόγω επιχείρηση είναι εκδότης αποκλειστικώς τίτλων που δεν έχουν εξοφληθεί και για τους οποίους ισχύει ένα εκ των κάτωθι:

α) είναι εισηγμένοι προς διαπραγμάτευση σε οργανωμένη αγορά κράτους μέλους, κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 2004/109/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2010 και η ανά μονάδα ονομαστική αξία τους είναι, κατά την ημερομηνία της έκδοσης, τουλάχιστον 50 000 EUR ή, στην περίπτωση χρεωστικών τίτλων σε άλλο νόμισμα, ισοδύναμη με 50 000 EUR τουλάχιστον·

β) είναι εισηγμένοι προς διαπραγμάτευση σε οργανωμένη αγορά κράτους μέλους κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 2004/109/ΕΚ από τις 31 Δεκεμβρίου 2010 και η ανά μονάδα ονομαστική αξία τους είναι, κατά την ημερομηνία της έκδοσης, τουλάχιστον 100 000 EUR ή, στην περίπτωση χρεωστικών τίτλων σε άλλο νόμισμα, ισοδύναμη με 100 000 EUR τουλάχιστον.

(*) Οδηγία 2004/109/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την εναρμόνιση των προϋποθέσεων διαφάνειας αναφορικά με την πληροφόρηση σχετικά με εκδότες των οποίων οι κινητές αξίες έχουν εισαχθεί προς διαπραγμάτευση σε ρυθμιζόμενη αγορά και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/34/ΕΚ (ΕΕ L 390 της 31.12.2004, σ. 38).»

β) η παράγραφος 5 τροποποιείται ως εξής:

i) διαγράφεται το στοιχείο α),

ii) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) οι έλεγχοι των ετήσιων ή ενοποιημένων λογαριασμών της παραγράφου 1 διενεργούνται σύμφωνα με τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 26 και με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα άρθρα 22, 22β και 25 ή σύμφωνα με ισοδύναμα πρότυπα και απαιτήσεις»,

iii) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) δημοσιοποιεί στο δικτυακό της τόπο ετήσια έκθεση διαφάνειας που περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2014 ή πληροί ισοδύναμες απαιτήσεις γνωστοποίησης.»

γ) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«5α. Ένα κράτος μέλος δύναται να εγγράψει στο μητρώο του ελεγκτή τρίτης χώρας μόνο εάν αυτός πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα στοιχεία γ), δ) και ε) της παραγράφου 5 του παρόντος άρθρου.»

δ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Προκειμένου να διασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του στοιχείου δ) της παραγράφου 5 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να αποφασίσει σχετικά με την ισοδυναμία μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με την αναφερόμενη στο άρθρο 48 παράγραφος 2 διαδικασία εξέτασης. Τα κράτη μέλη δύναται να αξιολογούν την ισοδυναμία που αναφέρεται στο στοιχείο δ) της παραγράφου 5 του παρόντος άρθρου, ενόσω η Επιτροπή δεν έχει λάβει σχετική απόφαση.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 48α, με σκοπό τον καθορισμό των γενικών κριτηρίων ισοδυναμίας που πρόκειται να χρησιμοποιούνται κατά την αξιολόγηση του κατά πόσο οι έλεγχοι των οικονομικών καταστάσεων της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου διενεργούνται σύμφωνα με διεθνή ελεγκτικά πρότυπα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26, και με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα άρθρα 22, 24 και 25. Τέτοιου είδους κριτήρια, που εφαρμόζονται για όλες τις τρίτες χώρες, χρησιμοποιούνται από τα κράτη μέλη όταν αξιολογούν την ισοδυναμία σε εθνικό επίπεδο.»

34) Στο άρθρο 46, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Προκειμένου να διασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να αποφασίζει σχετικά με την ισοδυναμία μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με την αναφερόμενη στο άρθρο 48 παράγραφος 2 διαδικασία εξέτασης. Όταν η Επιτροπή αναγνωρίσει την ισοδυναμία η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να στηριχθούν πλήρως ή εν μέρει στην ισοδυναμία αυτή και, ως εκ τούτου, να μην εφαρμόσουν ή να τροποποιήσουν πλήρως ή εν μέρει τις απαιτήσεις του άρθρου 45 παράγραφοι 1 και 3. Τα κράτη μέλη δύναται να αξιολογούν την ισοδυναμία στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου ή να βασίζονται στις αξιολογήσεις που διενήργησαν άλλα κράτη μέλη, ενόσω η Επιτροπή δεν έχει λάβει οποιαδήποτε τέτοια απόφαση. Εάν η Επιτροπή αποφασίσει ότι η απαίτηση ισοδυναμίας της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου δεν έχει τηρηθεί, δύναται να επιτρέψει στους ενδιαφερόμενους ελεγκτές τρίτης χώρας και ελεγκτικές οντότητες τρίτης χώρας να συνεχίσουν τις ελεγκτικές τους δραστηριότητες σύμφωνα με τις απαιτήσεις του οικείου κράτους μέλους κατά τη διάρκεια ενδεδειγμένης μεταβατικής περιόδου.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 48α, με σκοπό τη θέσπιση των γενικών κριτηρίων ισοδυναμίας, βάσει των απαιτήσεων που ορίζονται στα άρθρα 29, 30 και 32, τα οποία θα χρησιμοποιούνται κατά την αξιολόγηση του κατά πόσο τα συστήματα δημόσιας εποπτείας, διασφάλισης της ποιότητας, έρευνας και κυρώσεων τρίτης χώρας είναι ισοδύναμα με εκείνα της Ένωσης. Τα γενικά αυτά κριτήρια χρησιμοποιούνται από τα κράτη μέλη κατά την αξιολόγηση της ισοδυναμίας σε εθνικό επίπεδο σε περίπτωση απουσίας απόφασης της Επιτροπής σε σχέση με την υπό εξέταση τρίτη χώρα.».

35) Το άρθρο 47 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) οι εισαγωγικές λέξεις αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη διαβίβαση στις αρμόδιες αρχές τρίτης χώρας των εγγράφων εργασίας του ελέγχου ή άλλων εγγράφων που βρίσκονται στην κατοχή νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων στους οποίους έχουν χορηγήσει άδεια καθώς και των εκθέσεων επιθεώρησης ή έρευνας που αφορούν τους εν λόγω ελέγχους, υπό τους ακόλουθους όρους:»,

ii) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) τα εν λόγω έγγραφα εργασίας του ελέγχου ή τα άλλα έγγραφα αφορούν ελέγχους εταιρειών που έχουν εκδώσει κινητές αξίες σε αυτή την τρίτη χώρα ή μετέχουν σε όμιλο που εκδίδει υποχρεωτικές ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις σε αυτή την τρίτη χώρα.»

β) στην παράγραφο 2, παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«βα) δεν τίθεται σε κίνδυνο η προστασία των εμπορικών συμφερόντων της ελεγχόμενης οντότητας, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων βιομηχανικής και διανοητικής ιδιοκτησίας.»

γ) στην παράγραφο 2, η δεύτερη περίπτωση του στοιχείου δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— εάν έχει ήδη κινηθεί δικαστική διαδικασία για τα ίδια πραγματικά περιστατικά και κατά των ιδίων προσώπων ενώπιον των αρχών του κράτους μέλους αποδέκτη της αίτησης ή

— εάν οι ίδιοι νόμιμοι ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία έχουν ήδη κριθεί τελεσίδικα για τα ίδια πραγματικά περιστατικά από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση παροχής πληροφοριών.»

δ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Για τη διευκόλυνση της συνεργασίας, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να αποφασίζει περί της καταλληλότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου, μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με την αναφερόμενη στο άρθρο 48 παράγραφος 2 διαδικασία εξέτασης. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωσή τους προς την απόφαση της Επιτροπής.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 48α, με σκοπό τη θέσπιση των γενικών κριτηρίων καταλληλότητας σύμφωνα με τα οποία η Επιτροπή θα αξιολογεί αν οι αρμόδιες αρχές τρίτης χώρας είναι δυνατόν να αναγνωρισθούν ως κατάλληλες για συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όσον αφορά την ανταλλαγή ελεγκτικών φύλλων εργασίας ή άλλων εγγράφων που κατέχουν νόμιμοι ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία. Τα γενικά κριτήρια καταλληλότητας βασίζονται στις απαιτήσεις του άρθρου 36 ή σε ουσιαστικά ισοδύναμα λειτουργικά αποτελέσματα σχετικά με την άμεση ανταλλαγή ελεγκτικών φύλλων εργασίας ή άλλων εγγράφων που κατέχουν νόμιμοι ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία.»

ε) η παράγραφος 5 απαλείφεται.

36) Στο άρθρο 48, οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή (στο εξής “επιτροπή”). Η επιτροπή αυτή είναι επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).

2. Οσάκις γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).».

- 37) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 48α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τους όρους παρόντος άρθρου.

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων του άρθρου 26 παράγραφος 3, του άρθρου 45 παράγραφος 6, του άρθρου 46 παράγραφος 2 και του άρθρου 47 παράγραφος 3 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 16 Ιουνίου 2014. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την ανάθεση αρμοδιότητας το αργότερο εννέα μήνες πριν από το πέρας της πενταετίας. Η ανάθεση αρμοδιότητας παρατείνεται σιωπηρά για περιόδους ίσης διάρκειας με την αρχική, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εκφράσουν αντιρρήσεις για την εν λόγω παράταση το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 3, στο άρθρο 45 παράγραφος 6, στο άρθρο 46 παράγραφος 2 και στο άρθρο 47 παράγραφος 3 είναι δυνατόν να ανακληθεί οποιαδήποτε χρονική στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την ανάθεση της εξουσίας που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Τίθεται σε ισχύ την επομένη της ημέρας δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα οποιωνδήποτε κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που βρίσκονται ήδη σε ισχύ.

4. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

5. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 3, το άρθρο 45 παράγραφος 6, το άρθρο 46 παράγραφος 2 και το άρθρο 47 παράγραφος 3 τίθενται σε ισχύ μόνο εφόσον δεν προβληθεί καμία ένσταση είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο, εντός προθεσμίας τεσσάρων μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν ενστάσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.».

- 38) Το άρθρο 49 διαγράφεται.

Άρθρο 2

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Έως τις 17 Ιουνίου 2016 τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τα μέτρα που απαιτούνται για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα εν λόγω μέτρα από τις 17 Ιουνίου 2016.

2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα εν λόγω μέτρα, αυτά περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών μέτρων εσωτερικού δικαίου τα οποία θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 16 Απριλίου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 541/2014/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Απριλίου 2014

για τη θέσπιση πλαισίου για τη στήριξη της επιτήρησης και παρακολούθησης του διαστήματος

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 189 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Μετά τη διαβίβαση του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Επιτροπή στην ανακοίνωσή της, της 4ης Απριλίου 2011, με τίτλο «Προς μια διαστημική στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην υπηρεσία του πολίτη», υπογράμμισε ότι η συντρέχουσα αρμοδιότητα στον τομέα του διαστήματος που ανέθεσε στην Ένωση η Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) συνοδεύεται από ενισχυμένη σύμπραξη με τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή τόνισε επίσης ότι κάθε νέα δράση πρέπει να βασίζεται στους υφιστάμενους πόρους και ότι πρέπει να καθοριστούν από κοινού οι ανάγκες για νέους πόρους.
- (2) Το Συμβούλιο, στο ψήφισμά του της 26ης Σεπτεμβρίου 2008 με τίτλο «Για την προώθηση της Ευρωπαϊκής Διαστημικής Πολιτικής» ⁽³⁾, υπενθύμισε ότι οι διαστημικοί πόροι είναι πλέον απαραίτητοι για την οικονομία μας και ότι πρέπει να κατοχυρωθεί η ασφάλειά τους. Υπογράμμισε «ότι η Ευρώπη [...] πρέπει να αναπτύξει ευρωπαϊκή δυνατότητα για την εποπτεία και παρακολούθηση της διαστημικής της υποδομής και των διαστημικών αποβλήτων, αρχικά με βάση τους υφιστάμενους εθνικούς και ευρωπαϊκούς πόρους, αξιοποιώντας τις σχέσεις που μπορεί να αναπτυχθούν με άλλα κράτη εταίρους και τις δυνατότητές τους».
- (3) Το Συμβούλιο, στο ψήφισμά του της 25ης Νοεμβρίου 2010 με τίτλο «Παγκόσμιες προκλήσεις: πλήρης εκμετάλλευση των ευρωπαϊκών διαστημικών συστημάτων», αναγνώρισε ότι χρειάζεται μια μελλοντική ικανότητα αντίληψης των καταστάσεων στο διάστημα (SSA) σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η οποία θα αναπτύξει και θα αξιοποιήσει υφιστάμενα εθνικά και ευρωπαϊκά στρατιωτικά και μη στρατιωτικά μέσα, και κάλεσε την Επιτροπή και το Συμβούλιο να προτείνουν σύστημα διαχείρισης και πολιτική δεδομένων που θα επιτρέπει στα κράτη μέλη να συμβάλλουν με τις ανάλογες εθνικές ικανότητες τους και σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις και τους κανόνες ασφαλείας. Κάλεσε περαιτέρω «όλους τους ευρωπαϊκούς θεσμικούς φορείς να διερευνήσουν κατάλληλα μέτρα» τα οποία να βασίζονται σε καθορισμένες απαιτήσεις για τους χρήστες του στρατιωτικού και μη στρατιωτικού τομέα, να κάνουν χρήση του συναφούς υλικού σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφαλείας και να αξιοποιήσουν τα αποτελέσματα του προπαρασκευαστικού προγράμματος SSA του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Διαστήματος (ESA).
- (4) Τα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 31ης Μαΐου 2011 σχετικά με την ανακοίνωση της Επιτροπής «Προς μια διαστημική στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην υπηρεσία του πολίτη» και το ψήφισμα του Συμβουλίου της 6ης Δεκεμβρίου 2011 με τίτλο «Προσανατολισμοί σχετικά με την προστιθέμενη αξία και οφέλη του διαστήματος για την ασφάλεια των ευρωπαίων πολιτών» ⁽⁴⁾ επανέλαβαν την «ανάγκη να αναπτυχθεί αποτελεσματική δυνατότητα SSA ως δραστηριότητα σε ευρωπαϊκό επίπεδο» και κάλεσαν την Ένωση να «χρησιμοποιήσει με όσο το δυνατόν ευρύτερο τρόπο τους πόρους, τις

⁽¹⁾ EE C 327 της 12.11.2013, σ. 38.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Απριλίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Απριλίου 2014.

⁽³⁾ EE C 268 της 23.10.2008, σ. 1.

⁽⁴⁾ EE C 377 της 23.12.2011, σ. 1.

ικανότητες και τις δεξιότητες που ήδη υπάρχουν ή αναπτύσσονται στα κράτη μέλη, σε ευρωπαϊκό και, κατά περίπτωση, διεθνές επίπεδο». Αναγνωρίζοντας τον διττό χαρακτήρα της χρήσης ενός τέτοιου συστήματος και λαμβάνοντας υπόψη την ιδιαίτερη διάστασή του όσον αφορά την ασφάλεια, το Συμβούλιο κάλεσε την Επιτροπή και την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Εξωτερικής Δράσης (ΕΥΕΔ), σε στενή συνεργασία με τον ΕΟΔ και τα κράτη μέλη που διαθέτουν τέτοιους πόρους και ικανότητες, και σε συνεννόηση με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς, να υποβάλουν προτάσεις για την πλήρη αξιοποίηση και ανάπτυξη των πόρων και των ικανοτήτων αυτών, προκειμένου να αναπτυχθεί μια δυνατότητα SSA ως δραστηριότητα σε ευρωπαϊκό επίπεδο και, στο πλαίσιο αυτό, να καθορίσουν μια κατάλληλη πολιτική διαχείρισης και δεδομένων που να λαμβάνει υπόψη την υψηλή ευαισθησία των δεδομένων SSA.

- (5) Η SSA θεωρείται γενικώς ότι καλύπτει τρεις κύριους τομείς, δηλαδή την επιτήρηση και παρακολούθηση του διαστήματος (SST), την παρακολούθηση και πρόβλεψη διαστημικών καιρικών φαινομένων και τα πλησίον της γης αντικείμενα. Οι δραστηριότητες στους τομείς αυτούς αποσκοπούν στην προστασία των υποδομών στο διάστημα καθώς και στην προστασία υποδομών εδάφους από διαστημικά υπολείμματα. Η παρούσα απόφαση, η οποία καλύπτει την SST, θα πρέπει να προάγει τις συνέργειες μεταξύ αυτών των τομέων.
- (6) Για τον περιορισμό των κινδύνων συγκρούσεων η Ένωση θα επιδιώξει επίσης συνέργειες με πρωτοβουλίες για την ενεργό εξάλειψη και εξουδετέρωση των διαστημικών υπολειμμάτων, όπως αυτές που αναπτύσσει ο ΕΟΔ.
- (7) Τα διαστημικά υπολείμματα αποτελούν σοβαρή απειλή για την ασφάλεια, την προστασία και τη βιωσιμότητα των διαστημικών δραστηριοτήτων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεσπιστεί πλαίσιο στήριξης της SST με σκοπό την υποστήριξη της δημιουργίας και της λειτουργίας υπηρεσιών που αφορούν την παρακολούθηση και τη χαρτογράφηση διαστημικών αντικειμένων, προκειμένου να αποτρέπονται ζημιές διαστημικών οχημάτων λόγω συγκρούσεων και πολλαπλασιασμού των διαστημικών υπολειμμάτων και με σκοπό τη διευκόλυνση της πρόβλεψης των τροχιών και των διαδρομών επανεισόδου, ώστε να παρέχεται η καλύτερη δυνατή ενημέρωση σε κυβερνητικές υπηρεσίες και σε υπηρεσίες πολιτικής προστασίας, σε περίπτωση ανεξέλεγκτων επανεισόδων ολόκληρων διαστημικών οχημάτων ή των διαστημικών υπολειμμάτων τους στην ατμόσφαιρα της Γης.
- (8) Το πλαίσιο στήριξης της SST πρέπει να συμβάλει στην εξασφάλιση μακροπρόθεσμης διαθεσιμότητας των ευρωπαϊκών και εθνικών διαστημικών υποδομών, μέσων και υπηρεσιών απαραίτητων για την ασφάλεια της οικονομίας, της κοινωνίας και των πολιτών της Ευρώπης.
- (9) Η παροχή υπηρεσιών SST θα ωφελήσει όλους τους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς διαχείρισης διαστημικών υποδομών, συμπεριλαμβανομένης της Ένωσης, λαμβάνοντας υπόψη τις αρμοδιότητες της Ένωσης όσον αφορά τα διαστημικά προγράμματα της Ένωσης, ιδίως τα ευρωπαϊκά συστήματα δορυφορικής πλοήγησης Galileo και EGNOS που έχουν θεσπιστεί με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1285/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹), καθώς και του προγράμματος Copernicus που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 377/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (²). Οι πρόωρες ειδοποιήσεις ανεξέλεγκτης επανεισόδου και η εκτίμηση του χρονικού πλαισίου και του σημείου πρόσκρουσης θα ωφελήσουν επίσης τις εθνικές δημόσιες αρχές που είναι αρμόδιες για την προστασία των πολιτών. Ακόμη, αυτές οι υπηρεσίες θα μπορούσαν να ενδιαφέρουν άλλους χρήστες, όπως ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες, για να εκτιμήσουν τις ενδεχόμενες ευθύνες που απορρέουν από σύγκρουση κατά τη διάρκεια της ζωής ενός δορυφόρου. Επιπλέον, θα πρέπει μακροπρόθεσμα να προβλεφθεί μια ελεύθερα διαθέσιμη και επαναχρησιμοποιήσιμη δημόσια υπηρεσία, η οποία θα παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα τροχιακά στοιχεία των διαστημικών αντικειμένων που βρίσκονται σε τροχιά γύρω από τη Γη.
- (10) Οι υπηρεσίες SST θα πρέπει να λειτουργούν συμπληρωματικά στις ερευνητικές δραστηριότητες που σχετίζονται με την προστασία διαστημικών υποδομών και εκτελούνται στο πλαίσιο του «Ορίζοντα 2020», που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (³), σε εμβληματικά διαστημικά προγράμματα της Ένωσης, όπως τα Copernicus και Galileo, στην πρωτοβουλία του ψηφιακού θεματολογίου της Ένωσης, όπως αναφέρεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 26ης Αυγούστου 2010 με τίτλο «Ψηφιακό θεματολόγιο για την Ευρώπη», σε άλλες τηλεπικοινωνιακές υποδομές που συντελούν στην υλοποίηση της κοινωνίας της πληροφορίας, σε δραστηριότητες που αφορούν την ασφάλεια καθώς και στις δραστηριότητες του ΕΟΔ στον συγκεκριμένο τομέα.
- (11) Το πλαίσιο στήριξης SST θα πρέπει να συμβάλλει στη διασφάλιση της χρήσης και εξερεύνησης του απώτερου διαστήματος για ειρηνικούς σκοπούς.
- (12) Το πλαίσιο στήριξης SST θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη συνεργασία με διεθνείς εταίρους, ιδίως τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, με διεθνείς οργανισμούς και άλλες τρίτες πλευρές, ιδίως με σκοπό την αποφυγή συγκρούσεων στο διάστημα και την παρεμπόδιση του πολλαπλασιασμού διαστημικών υπολειμμάτων. Επιπλέον, θα πρέπει να συμπληρώνει τα υφιστάμενα μέτρα μετριασμού, όπως είναι οι κατευθυντήριες γραμμές του Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών για τον περιορισμό των διαστημικών υπολειμμάτων, ή άλλες πρωτοβουλίες, να διασφαλίζει την ασφάλεια, την προστασία και τη βιωσιμότητα δραστηριοτήτων στο απώτερο διάστημα. Θα πρέπει επίσης να συνάδει με την πρόταση της Ένωσης για έναν διεθνή κώδικα συμπεριφοράς για τις δραστηριότητες στο διάστημα.

(¹) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1285/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, για την εφαρμογή και εκμετάλλευση των ευρωπαϊκών συστημάτων δορυφορικής πλοήγησης και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 876/2002 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 1).

(²) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 377/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για τη θέσπιση του προγράμματος Copernicus και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 911/2010 (ΕΕ L 122 της 24.4.2014, σ. 44).

(³) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2013 για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου «Ορίζων 2020» για την έρευνα και την καινοτομία (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1982/2006/ΕΚ (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 104).

- (13) Το πλαίσιο στήριξης SST θα πρέπει να συνίσταται στη διασύνδεση και στη χρήση εθνικών πόρων SST για την παροχή υπηρεσιών SST. Μόλις αυτό επιτευχθεί, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη νέων αισθητήρων ή η αναβάθμιση των υφιστάμενων αισθητήρων τους οποίους χειρίζονται τα κράτη μέλη.
- (14) Η Επιτροπή και η κοινοπραξία SST που θεσπίζεται με την παρούσα απόφαση, σε στενή συνεργασία με τον ΕΟΔ και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς, θα πρέπει να συνεχίσουν να καθοδηγούν τον τεχνικό διάλογο για την SST με τους στρατηγικούς εταίρους, σύμφωνα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους.
- (15) Οι απαιτήσεις πολιτικών και στρατιωτικών χρηστών του συστήματος SSA ορίστηκαν στο εγκριθέν έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής με τίτλο «Απαιτήσεις υψηλού επιπέδου πολιτικών και στρατιωτικών χρηστών του ευρωπαϊκού συστήματος γνώσης της κατάστασης στο διάστημα». Η παροχή υπηρεσιών SST θα πρέπει να καθορίζεται από μη στρατιωτικές απαιτήσεις. Αμιγώς στρατιωτικοί σκοποί δεν εμπίπτουν στην παρούσα απόφαση. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίσει μηχανισμό τακτικής επανεξέτασης και επικαιροποίησης των απαιτήσεων των χρηστών εφόσον είναι αναγκαίο, με τη συμμετοχή εκπροσώπων από την κοινότητα των χρηστών. Προς τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να συνεχίσει τον απαραίτητο διάλογο με σχετικούς παράγοντες, όπως είναι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Άμυνας και ο ΕΟΔ.
- (16) Η λειτουργία των υπηρεσιών SST θα πρέπει να βασίζεται σε σύμπραξη μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών και να χρησιμοποιεί υφιστάμενη και μελλοντική εθνική εμπειρογνομosύνη και υφιστάμενους και μελλοντικούς εθνικούς πόρους, καθώς και αυτούς που αναπτύσσονται από τον ΕΟΔ. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διατηρούν την κυριότητα και τον έλεγχο των οικείων πόρων τους και παραμένουν υπεύθυνα για τη λειτουργία, τη συντήρηση και την ανανέωσή τους. Το πλαίσιο στήριξης SST δεν θα πρέπει να παρέχει οικονομική στήριξη για την ανάπτυξη νέων αισθητήρων SST. Αν ανακύψει ανάγκη για νέους αισθητήρες προς ικανοποίηση των απαιτήσεων των χρηστών, το ζήτημα αυτό θα μπορούσε να εξεταστεί είτε σε εθνικό επίπεδο είτε μέσω ενός ευρωπαϊκού προγράμματος έρευνας και ανάπτυξης, κατά περίπτωση. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να προάγουν και να διευκολύνουν τη συμμετοχή του μεγαλύτερου δυνατού αριθμού κρατών μελών στο πλαίσιο στήριξης SST, υπό τον όρο ότι αυτά συμμορφώνονται με τα κριτήρια συμμετοχής.
- (17) Το Δορυφορικό Κέντρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (SATCEN), ένας οργανισμός της Ένωσης που ιδρύθηκε από την κοινή δράση 2001/555/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και παρέχει υπηρεσίες πληροφόρησης με γεωχωρικές εικόνες και προϊόντα με ποικίλα επίπεδα διαβάθμισης σε μη στρατιωτικούς και στρατιωτικούς χρήστες, θα μπορούσε να συμβάλει στην παροχή υπηρεσιών SST. Η εμπειρογνομosύνη του Δορυφορικού Κέντρου όσον αφορά τον χειρισμό διαβαθμισμένων πληροφοριών σε ασφαλές περιβάλλον και οι στενοί θεσμικοί δεσμοί του με τα κράτη μέλη διευκολύνουν τον χειρισμό και την παροχή υπηρεσιών SST. Προϋπόθεση για τον ρόλο του SATCEN στο πλαίσιο στήριξης SST είναι η τροποποίηση της εν λόγω κοινής δράσης που επί του παρόντος δεν προβλέπει δράση του SATCEN στον τομέα SST. Η Επιτροπή θα πρέπει, κατά περίπτωση, να συνεργαστεί με την ΕΥΕΔ, δεδομένου ότι η ΕΥΑΕΔ έχει αναλάβει ρόλο στήριξης της Υπάτης Εκπροσώπου της Ένωσης για την Εξωτερική Πολιτική και Πολιτική Ασφαλείας στην επιχειρησιακή διεύθυνση του SATCEN.
- (18) Ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τις προδιαγραφές και τη θέση ορισμένων διαστημικών αντικειμένων ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια της Ένωσης ή των κρατών μελών της καθώς και τρίτων χωρών. Τα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, μέσω της Επιτροπής Ασφάλειας του Συμβουλίου (Επιτροπή Ασφάλειας) θα πρέπει να λάβουν υπόψη τους επαρκείς προβληματισμούς ασφάλειας, όσον αφορά τη δημιουργία και τη λειτουργία του δικτύου των σχετικών δυνατοτήτων, περιλαμβανομένων των αισθητήρων SST, της ικανότητας επεξεργασίας και ανάλυσης δεδομένων SST και της παροχής υπηρεσιών SST. Συνεπώς, είναι απαραίτητο να θεσπιστούν στην παρούσα απόφαση γενικές διατάξεις σχετικά με τη χρήση και την ασφαλή ανταλλαγή πληροφοριών SST μεταξύ των κρατών μελών, των αποδεκτών των υπηρεσιών SST και, κατά περίπτωση, του SATCEN. Επιπλέον, η Επιτροπή, η ΕΥΕΔ και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίσουν τους μηχανισμούς συντονισμού που είναι απαραίτητοι για την αντιμετώπιση θεμάτων που αφορούν την ασφάλεια του πλαισίου στήριξης της SST.
- (19) Τα συμμετέχοντα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι υπεύθυνα για τη διαπραγμάτευση και την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τη χρήση δεδομένων SST και σχετικά με τη χρήση και την ασφαλή ανταλλαγή πληροφοριών SST. Οι διατάξεις σχετικά με τη χρήση και την ανταλλαγή πληροφοριών SST που ορίζονται στην παρούσα απόφαση και στη συμφωνία μεταξύ των συμμετεχόντων κρατών μελών και, κατά περίπτωση, του SATCEN θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις εγκεκριμένες συστάσεις για την ασφάλεια των δεδομένων SST.
- (20) Λόγω του δυνητικά ευαίσθητου χαρακτήρα των δεδομένων SST απαιτείται συνεργασία βασισμένη στην αποτελεσματικότητα και την εμπιστοσύνη όσον αφορά, μεταξύ άλλων, τον τρόπο επεξεργασίας και ανάλυσης των δεδομένων SST. Η δυνητική χρήση λογισμικού ανοικτού κώδικα που επιτρέπει σε εξουσιοδοτημένους συνεισφέροντες δεδομένων SST την ασφαλή πρόσβαση στον πηγαίο κώδικα για λειτουργικές τροποποιήσεις και βελτιώσεις θα πρέπει να συμβάλει στην επίτευξη του στόχου αυτού.

⁽¹⁾ Κοινή δράση 2001/555/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 2001, για την ίδρυση Δορυφορικού Κέντρου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 200 της 25.7.2001, σ. 5).

- (21) Η επιτροπή ασφάλειας συνέστησε να δημιουργηθεί μια δομή διαχείρισης κινδύνου, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ζητήματα ασφάλειας δεδομένων λαμβάνονται δεόντως υπόψη κατά την υλοποίηση του πλαισίου στήριξης της SST. Προς τον σκοπό αυτό, τα συμμετέχοντα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, το SATCEN θα πρέπει να θεσπίσουν τις κατάλληλες δομές και διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις της επιτροπής ασφάλειας.
- (22) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές εξουσίες. Οι εξουσίες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (23) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας απόφασης, συγκεκριμένα η στήριξη δράσεων που αποσκοπούν στη δημιουργία και λειτουργία του δικτύου αισθητήρων, η δημιουργία της ικανότητας επεξεργασίας και ανάλυσης δεδομένων SST καθώς και η σύσταση και λειτουργία υπηρεσιών SST, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη ενεργώντας μόνα τους, μιας και η παροχή τέτοιων υπηρεσιών από μια κοινοπραξία συμμετεχόντων κρατών μελών θα ωφελήσει την Ένωση με την ιδιότητα του κύριου ιδιοκτήτη διαστημικών πόρων, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της παρούσας απόφασης, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα απόφαση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (24) Οι στόχοι της παρούσας απόφασης είναι όμοιοι με τους στόχους που προβλέπονται στα προγράμματα που θεσπίζονται με: τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1285/2013, στα άρθρα 1, 3 στοιχεία γ) και δ) και 4 αυτού· την απόφαση 2013/743/ΕΕ του Συμβουλίου ⁽²⁾, στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) αυτής, στο παράρτημα Ι μέρος ΙΙ σημείο 1.6.2 στοιχείο δ) αυτής και στο παράρτημα Ι μέρος ΙΙΙ σημεία 7.5 και 7.8 αυτής· τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 377/2014, στο άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο β) αυτού, το οποίο προβλέπει ποσό έως 26,5 εκατ. EUR σε τρέχουσες τιμές. Η συνολική οικονομική προσπάθεια για την υλοποίηση των στόχων του πλαισίου στήριξης SST, ιδίως η διασύνδεση των υφιστάμενων πόρων, εκτιμάται στο ύψος των 70 εκατ. EUR. Λαμβανομένης υπόψη της ομοιότητας των στόχων της παρούσας απόφασης και εκείνων των εν λόγω προγραμμάτων, οι δράσεις που θεσπίζει η παρούσα απόφαση θα πρέπει να μπορούν να χρηματοδοτηθούν από τα εν λόγω προγράμματα, κάτι που είναι απόλυτα συμβατό με τη βασική τους πράξη.
- (25) Για να εξασφαλιστεί αποδεκτό επίπεδο ευρωπαϊκής αυτονομίας στις δραστηριότητες SST, ενδέχεται να απαιτηθεί η έκδοση βασικής πράξης κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ για την SST. Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο της ενδιάμεσης αναθεώρησης του τρέχοντος Πολυετούς Δημοσιονομικού Πλαισίου.
- (26) Αναγνωρίζοντας τον ευαίσθητο χαρακτήρα της SSA, η λειτουργία των αισθητήρων και η επεξεργασία των δεδομένων που οδηγεί στην παροχή υπηρεσιών SST θα παραμείνει στα συμμετέχοντα κράτη μέλη. Οι εθνικοί πόροι SST θα πρέπει να παραμείνουν υπό την εποπτεία των κρατών μελών που είναι υπεύθυνα για τον έλεγχο και τη λειτουργία τους,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Θέσπιση πλαισίου στήριξης

Η παρούσα απόφαση θεσπίζει πλαίσιο στήριξης της επιτήρησης και παρακολούθησης του διαστήματος (SST).

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «διαστημικό αντικείμενο»: κάθε τεχνητό αντικείμενο που υπάρχει στο διάστημα·
- 2) «διαστημικό σκάφος»: κάθε διαστημικό αντικείμενο που εξυπηρετεί συγκεκριμένο σκοπό, συμπεριλαμβανομένων των ενεργών τεχνητών δορυφόρων και των ανώτερων ορόφων των πυραύλων·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

⁽²⁾ Απόφαση 2013/743/ΕΕ του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό του ειδικού προγράμματος υλοποίησης του προγράμματος Ορίζων 2020 — Πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία (2014 — 2020) και για την κατάργηση των αποφάσεων 2006/971/ΕΚ, 2006/972/ΕΚ, 2006/973/ΕΚ, 2006/974/ΕΚ και 2006/975/ΕΚ (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 965).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου (ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1).

- 3) «διαστημικά υπολείμματα»: όλα τα διαστημικά αντικείμενα, συμπεριλαμβανομένων των διαστημικών σκαφών ή τμημάτων και στοιχείων διαστημικών σκαφών, που βρίσκονται σε τροχιά γύρω από τη Γη ή σε επανείσοδο στην ατμόσφαιρα, που είναι μη λειτουργικά ή που δεν εξυπηρετούν πλέον έναν συγκεκριμένο σκοπό, συμπεριλαμβανομένων τμημάτων πυραύλων ή τεχνητών δορυφόρων, ή ανενεργοί τεχνητοί δορυφόροι·
- 4) «αισθητήρας SST»: συσκευή ή συνδυασμός συσκευών, όπως επίγεια ή διαστημικά ραντάρ ή τηλεσκοπία, η οποία δύναται να μετρήσει φυσικές παραμέτρους σχετικά με διαστημικά αντικείμενα, όπως το μέγεθος, τη θέση και την ταχύτητα·
- 5) «δεδομένα SST»: φυσικές παράμετροι διαστημικών αντικειμένων που λαμβάνονται μέσω αισθητήρων SST ή παράμετροι τροχιάς διαστημικών αντικειμένων που προκύπτουν από παρατηρήσεις αισθητήρων SST.
- 6) «πληροφορίες SST»: δεδομένα SST που έχουν υποστεί επεξεργασία και γίνονται εύκολα κατανοητά από τον παραλήπτη.

Άρθρο 3

Στόχοι του πλαισίου στήριξης της SST

1. Γενικός στόχος του πλαισίου στήριξης της SST είναι να συμβάλει στην εξασφάλιση της μακροπρόθεσμης διαθεσιμότητας των ευρωπαϊκών και εθνικών διαστημικών υποδομών, μέσω και υπηρεσιών απαραίτητων για την ασφάλεια της οικονομίας, της κοινωνίας και των πολιτών της Ευρώπης.
2. Ειδικοί στόχοι του πλαισίου στήριξης της SST είναι:
 - α) η αξιολόγηση και η μείωση των κινδύνων σύγκρουσης που απειλούν λειτουργίες ευρωπαϊκών διαστημικών σκαφών σε τροχιά, καθώς και η παροχή στους φορείς διαχείρισης διαστημικών σκαφών της δυνατότητας να σχεδιάζουν και να εφαρμόζουν αποτελεσματικότερα τα μέτρα μετριασμού·
 - β) η μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την εκτόξευση ευρωπαϊκών διαστημικών σκαφών·
 - γ) η παρακολούθηση μη ελεγχόμενων επανεισόδων διαστημικών σκαφών ή των υπολειμμάτων τους στην ατμόσφαιρα της Γης και η παροχή ακριβέστερων και αποτελεσματικότερων έγκαιρων προειδοποιήσεων, με σκοπό τη μείωση των πιθανών κινδύνων για την ασφάλεια των ευρωπαίων πολιτών, καθώς και ο περιορισμός πιθανών ζημιών σε καίριες επίγειες υποδομές·
 - δ) η πρόληψη του πολλαπλασιασμού των διαστημικών υπολειμμάτων.

Άρθρο 4

Δράσεις που υποστηρίζονται από το πλαίσιο στήριξης της SST

1. Προς επίτευξη των στόχων που προβλέπονται στο άρθρο 3, το πλαίσιο στήριξης της SST στηρίζει τις εξής δράσεις που αποσκοπούν στη δημιουργία ικανότητας SST σε ευρωπαϊκό επίπεδο και με επαρκές επίπεδο ευρωπαϊκής αυτονομίας:
 - α) δημιουργία και διαχείριση λειτουργίας ανίχνευσης, αποτελούμενης από δίκτυο επίγειων και/ή διαστημικών αισθητήρων των κρατών μελών, περιλαμβανομένων εθνικών αισθητήρων που αναπτύσσονται από τον ΕΟΔ για τη χαρτογράφηση και την παρακολούθηση διαστημικών αντικειμένων και τη δημιουργία βάσης δεδομένων·
 - β) δημιουργία και διαχείριση λειτουργίας επεξεργασίας για την επεξεργασία και την ανάλυση των δεδομένων SST σε εθνικό επίπεδο, ώστε να παρέχονται πληροφορίες και υπηρεσίες SST για διαβίβαση στη λειτουργία παροχής υπηρεσιών SST·
 - γ) δημιουργία μιας λειτουργίας παροχής υπηρεσιών SST όπως ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, στις οντότητες του άρθρου 5 παράγραφος 2.
2. Το πλαίσιο στήριξης της SST δεν καλύπτει την ανάπτυξη νέων αισθητήρων SST.

Άρθρο 5

Υπηρεσίες SST

1. Οι υπηρεσίες SST που αναφέρονται στο άρθρο 4 είναι μη στρατιωτικής φύσης. Συνίστανται στις εξής υπηρεσίες:
 - α) αξιολόγηση κινδύνου σύγκρουσης μεταξύ διαστημικών σκαφών ή μεταξύ διαστημικών σκαφών και διαστημικών υπολειμμάτων και έκδοση προειδοποιήσεων αποφυγής σύγκρουσης κατά το στάδιο εκτόξευσης, κατά το αρχικό στάδιο θέσης σε τροχιά, κατά το στάδιο λειτουργίας σε τροχιά, και κατά το στάδιο θέσης εκτός λειτουργίας των αποστολών διαστημικών σκαφών·
 - β) εντοπισμός και χαρακτηρισμός θραύσεων, αποκολλήσεων ή συγκρούσεων σε τροχιά·
 - γ) αξιολόγηση κινδύνου σχετικά με την ανεξέλεγκτη επανείσοδο διαστημικών αντικειμένων και διαστημικών υπολειμμάτων στην ατμόσφαιρα της Γης, και παραγωγή των σχετικών πληροφοριών, περιλαμβανομένης της εκτίμησης του χρονικού πλαισίου και του πιθανού σημείου ενδεχόμενης σύγκρουσης.

2. Οι υπηρεσίες SST παρέχονται:
 - α) σε όλα τα κράτη μέλη·
 - β) στο Συμβούλιο·
 - γ) στην Επιτροπή·
 - δ) στην ΕΥΕΔ·
 - ε) στους δημόσιους και ιδιωτικούς ιδιοκτήτες και φορείς διαχείρισης διαστημικών σκαφών·
 - στ) στις δημόσιες αρχές που ασχολούνται με την προστασία των πολιτών.

Οι υπηρεσίες SST παρέχονται σε συμμόρφωση προς τις διατάξεις του άρθρου 9 για τη χρήση και την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών SST.

3. Τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, η Επιτροπή και, κατά περίπτωση, το SATCEN, δεν φέρουν ευθύνη για:
 - α) τυχόν ζημιές που προκαλούνται από τη μη παροχή υπηρεσιών SST ή από τη διακοπή της·
 - β) οποιαδήποτε καθυστερημένη παροχή υπηρεσιών SST·
 - γ) οποιεσδήποτε ανακριβείς πληροφορίες που παρέχονται μέσω των υπηρεσιών SST· ή
 - δ) οποιεσδήποτε άλλες ενέργειες που πραγματοποιούνται ως ανταπόκριση στην παροχή υπηρεσιών SST.

Άρθρο 6

Ρόλος της Επιτροπής

1. Η Επιτροπή:
 - α) διαχειρίζεται το πλαίσιο στήριξης της SST και διασφαλίζει την εφαρμογή του·
 - β) λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για τον προσδιορισμό, τον έλεγχο, τον μετριασμό και την παρακολούθηση των κινδύνων που σχετίζονται με το πλαίσιο στήριξης της SST·
 - γ) διασφαλίζει την επικαιροποίηση των απαιτήσεων χρήστη της SST, εφόσον απαιτείται·
 - δ) ορίζει τις γενικές αρχές για τη διακυβέρνηση του πλαισίου στήριξης της SST, ιδίως προς διευκόλυνση της σύστασης και λειτουργίας της κοινοπραξίας που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3·
 - ε) διευκολύνει την ευρύτερη δυνατή συμμετοχή των κρατών μελών, εφόσον προσήκει, σύμφωνα με το άρθρο 7.
2. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την κατάρτιση σχεδίου συντονισμού και των σχετικών τεχνικών μέτρων για το πλαίσιο στήριξης της SST. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 2.
3. Η Επιτροπή παρέχει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εγκαίρως όλες τις σχετικές πληροφορίες που άπτονται της εφαρμογής του πλαισίου στήριξης SST, ιδίως για την εξασφάλιση διαφάνειας και σαφήνειας όσον αφορά:
 - α) τις ενδεικτικές προσπάθειες και τις διάφορες ενωσιακές πηγές χρηματοδότησης·
 - β) τη συμμετοχή στο πλαίσιο στήριξης SST και τις δράσεις που αυτό στηρίζει·
 - γ) την εξέλιξη της διασύνδεσης των πόρων SST των κρατών μελών και της παροχής υπηρεσιών SST·
 - δ) την ανταλλαγή και χρήση πληροφοριών SST.

Άρθρο 7

Συμμετοχή κρατών μελών

1. Το κράτος μέλος που επιθυμεί να συμμετέχει στην υλοποίηση των δράσεων του άρθρου 4 υποβάλλει αίτηση στην Επιτροπή αποδεικνύοντας τη συμμόρφωσή του προς τα εξής κριτήρια:
 - α) κατοχή ή πρόσβαση σε:
 - i) κατάλληλους αισθητήρες SST, οι οποίοι είτε είναι διαθέσιμοι είτε βρίσκονται σε στάδιο κατασκευής, καθώς και σε τεχνικούς και ανθρώπινους πόρους για τη λειτουργία τους, ή
 - ii) κατάλληλη επιχειρησιακή ανάλυση και ικανότητες επεξεργασίας δεδομένων που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για το SST·
 - β) κατάρτιση σχεδίου δράσης για την υλοποίηση των δράσεων του άρθρου 4, καθώς και των όρων συνεργασίας με τα άλλα κράτη μέλη.

2. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τις διαδικασίες υποβολής αιτήσεων και τη συμμόρφωση των κρατών μελών προς τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 12 παράγραφος 2.
3. Όλα τα κράτη μέλη που πληρούν τα κριτήρια της παραγράφου 1 ορίζουν εθνικό φορέα που τα εκπροσωπεί. Οι ορισθέντες εθνικοί φορείς συστήνουν κοινοπραξία και συνάπτουν τη συμφωνία του άρθρου 10.
4. Η Επιτροπή δημοσιεύει και επικαιροποιεί στον δικτυακό τόπο της τον κατάλογο των συμμετεχόντων κρατών μελών.
5. Η ευθύνη για τη λειτουργία των αισθητήρων, την επεξεργασία δεδομένων και την υλοποίηση της πολιτικής δεδομένων ανήκει στα συμμετέχοντα κράτη μέλη. Οι πόροι των συμμετεχόντων κρατών μελών παραμένουν υπό πλήρη εθνικό έλεγχο.

Άρθρο 8

Ρόλος του Δορυφορικού Κέντρου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Το Δορυφορικό Κέντρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (SATCEN) μπορεί να συνεργάζεται με την κοινοπραξία που συστήνεται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3. Στην περίπτωση αυτή, συνάπτει τις αναγκαίες εκτελεστικές συμφωνίες με τα συμμετέχοντα κράτη μέλη.

Άρθρο 9

Δεδομένα SST και πληροφορίες SST

Η χρήση και η ανταλλαγή πληροφοριών SST που διαβιβάζονται από την κοινοπραξία και η χρήση δεδομένων SST βάσει του πλαισίου στήριξης SST προς υλοποίηση των δράσεων του άρθρου 4 υπόκεινται στους εξής κανόνες:

- α) αποκλείεται η μη εγκεκριμένη κοινοποίηση δεδομένων και πληροφοριών, ενώ παράλληλα επιτρέπονται οι αποτελεσματικές ενέργειες και η μεγιστοποίηση της χρήσης των παραγόμενων πληροφοριών·
- β) κατοχυρώνονται η ασφάλεια των δεδομένων SST·
- γ) οι πληροφορίες και οι υπηρεσίες SST διατίθενται, με βάση την ανάγκη γνώσης, στους αποδέκτες των υπηρεσιών SST οι οποίοι ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, σύμφωνα με τις οδηγίες και τους κανόνες ασφάλειας του φορέα προέλευσης των πληροφοριών και του κατόχου του συγκεκριμένου διαστημικού αντικειμένου.

Άρθρο 10

Συντονισμός των επιχειρησιακών δραστηριοτήτων

Οι ορισθέντες εθνικοί φορείς που συναποτελούν την κοινοπραξία του άρθρου 7 παράγραφος 3 συνάπτουν συμφωνία στην οποία καθορίζονται οι κανόνες και οι μηχανισμοί της μεταξύ τους συνεργασίας για την υλοποίηση των δράσεων του άρθρου 4. Συγκεκριμένα, η εν λόγω συμφωνία περιλαμβάνει διατάξεις για:

- α) τη χρήση και ανταλλαγή πληροφοριών SST λαμβανομένων υπόψη των εγκεκριμένων συστάσεων με τίτλο «Πολιτική δεδομένων του συστήματος γνώσης της κατάστασης στο διάστημα — Συστάσεις για πτυχές ασφάλειας»·
- β) τη δημιουργία δομής διαχείρισης κινδύνου προς διασφάλιση της εφαρμογής των διατάξεων σχετικά με τη χρήση και την ασφαλή ανταλλαγή δεδομένων SST και πληροφοριών SST·
- γ) τη συνεργασία με το SATCEN προκειμένου να υλοποιηθεί η δράση του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

Άρθρο 11

Παρακολούθηση και αξιολόγηση

1. Η Επιτροπή παρακολουθεί την υλοποίηση του πλαισίου στήριξης της SST.
2. Έως την 1η Ιουλίου 2018, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση ως προς την υλοποίηση του πλαισίου στήριξης της SST όσον αφορά την επίτευξη των στόχων της παρούσας απόφασης, από τη σκοπιά τόσο των αποτελεσμάτων όσο και των επιπτώσεων, την αποτελεσματικότητα της χρήσης των πόρων και την ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία.

Η εν λόγω έκθεση μπορεί να συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από προτάσεις για τροποποιήσεις, περιλαμβανομένης της δυνατότητας έκδοσης βασικής πράξης κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 για τη SST.

Άρθρο 12

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 13

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 14

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 16 Απριλίου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

