



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

57. aastakäik

27. mai 2014

Sisukord

I Seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 536/2014, 16. aprill 2014, milles käsitletakse inimintervishoigus kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ ⁽¹⁾ 1
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 537/2014, 16. aprill 2014, mis käsitleb avaliku huvi üksuste kohustusliku auditi erinõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2005/909/EÜ ⁽¹⁾ 77
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 538/2014, 16. aprill 2014, millega muudetakse määrust (EL) nr 691/2011 Euroopa keskkonnamajandusliku arvepidamise kohta ⁽¹⁾ 113
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 539/2014, 16. aprill 2014, mis käsitleb Bangladeshist pärineva riisi importi ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 3491/90 125
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 540/2014, 16. aprill 2014, mootorsõidukite ja varusummutisüsteemide mürataseme kohta, millega muudetakse direktiivi 2007/46/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks direktiiv 70/157/EMÜ ⁽¹⁾ 131

DIREKTIIVID

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2014/56/EL, 16. aprill 2014, millega muudetakse direktiivi 2006/43/EÜ, mis käsitleb raamatupidamise aastaaruannete ja konsolideeritud raamatupidamise aastaaruannete kohustuslikku auditit ⁽¹⁾ 196

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

OTSUSED

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 541/2014/EL, 16. aprill 2014, millega luuakse kosmose jälgimise ja seire toetusraamistik 227

I

(Seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 536/2014,

16. aprill 2014,

**milles käsitletakse inimintervishoigus kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse
kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Kliinilises uuringus osalejate õigused, ohutus, väärikus ja heaolu peaksid olema kaitstud ning kogutud andmed peaksid olema stabiilsed ja usaldusväärsed. Osalejate huvid peaksid alati olema muudest huvidest tähtsamal kohal.
- (2) Et nende põhimõtete järgimist oleks võimalik sõltumatult kontrollida, peaks kliinilise uuringu tegemise jaoks olema eelnev luba.
- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/20/EÜ ⁽³⁾ on esitatud kliinilise uuringu määratlus, mida tuleks selgitada. Kliinilise uuringu mõiste tuleks täpsemalt määratleda sel viisil, et kasutusele võetakse laiem mõiste „kliiniline uurimus“, mille üks kategooria on kliiniline uuring. Nimetatud kategooria tuleks määratleda konkreetsete kriteeriumide alusel. Sellise lähenemise puhul võetakse nõuetekohaselt arvesse rahvusvahelisi suuniseid ning säilitatakse kooskõla ravimeid reguleerivate liidu õigusega, milles on lähtutud kahestumisest „kliiniline uuring“ ja „mittesekkuv uurimus“.
- (4) Direktiivi 2001/20/EÜ eesmärk oli lihtsustada ja ühtlustada liidus tehtavaid kliinilisi uuringuid käsitlevaid haldusnorme. Kogemused näitavad, et ühtlustatud lähenemine kliiniliste uuringute reguleerimisele on saavutatud ainult osaliselt. Seetõttu on eriti keerukas ühe kliinilise uuringu tegemine mitmes liikmesriigis. Teaduse arengu põhjal

⁽¹⁾ ELT C 44, 15.2.2013, lk 99.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 3. aprilli 2014. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 14. aprilli 2014. aasta otsus.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimintervishoigus kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

võib aga oletada, et tulevikus tehtavad kliinilised uuringud on suunatud konkreetsematele patsiendirühmadele, näiteks genoomiinfo abil määratletud alarühmad. Piisava hulga patsientide kaasamiseks sellistesse kliinilistesse uuringutesse võib osutuda vajalikuks mitme või kõikide liikmesriikide osalus. Kliiniliste uuringute uued loamenetlused peaksid stimuleerima nii paljude liikmesriikide osalemist kui võimalik. Selleks et lihtsustada kliiniliste uuringute loa saamiseks taotlustoimiku esitamise korda, tuleks vältida paljuski samasuguse teabe mitmekordset esitamist ning asendada see kõigile asjaomastele liikmesriikidele ühe taotlustoimiku esitamisega ühtse taotluste portaali kaudu. Arvestades, et ühes liikmesriigis läbi viidud kliinilised uuringud on sama tähtsad ka Euroopa kliiniliste teadusuuringute jaoks, tuleks selliste kliiniliste uuringute taotlustoimik samuti esitada ühtse portaali kaudu.

- (5) Direktiivi 2001/20/EÜ kohaldamiskogemus osutab ka sellele, et sponsoritele ja uurijatele oleks kasulik määruse õiguslik vorm, näiteks kui kliinilised uuringud toimuvad rohkem kui ühes liikmesriigis, kuna määruse sätteid saab kohaldada otse, ning määrusest oleks kasu ka seoses ohutusaruannete ja uuritavate ravimite märgistamisega. Sellega välditakse eri liikmesriikide käsituste vahel liiga suuri erinevusi.
- (6) Asjaomased liikmesriigid peaksid kliinilise uuringu loataotluse hindamisel koostööd tegema. Koostöö ei peaks aga hõlmama siseriiklikku laadi aspekte, nagu teadev nõusolek.
- (7) Et vältida halduslikke viivitusi kliinilise uuringu alustamisel, peaks menetlus olema paindlik ja tõhus, kahjustamata patsiendi ohutust või rahvatervist.
- (8) Tähtajad kliiniliste uuringute taotlustoimikute hindamiseks peaksid olema piisavalt pikad toimiku hindamiseks ning tagama samas kiire juurdepääsu uutele innovaatilistele raviviisidele ja säilitama liidu atraktiivsuse kliiniliste uuringute tegijate jaoks. Sellest lähtuvalt esitati direktiivis 2001/20/EÜ vaikimisi loa andmise kontseptsioon. See kontseptsioon tuleks alles jätta tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks. Rahvatervisealases kriisiolukorras peaks liikmesriikidel olema võimalus kliinilise uuringu loataotlust kiiresti hinnata ja see rahuldada. Niisiis ei tuleks kehtestada minimaalseid heakskiitmise tähtaegu.
- (9) Edendada tuleks kliinilisi suuringuid, et töötada välja harva kasutatavad ravimid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 141/2000 ⁽¹⁾ toodud määratlusele ning ravimid, mis on mõeldud raskete, tervisekahjustust põhjustavate ja sageli eluohtlike haiguste (üliharuldaste haiguste) raviks, mille levimus liidus on mitte rohkem kui üks haigestunud inimene 50 000 kohta.
- (10) Liikmesriigid peaksid kõiki kliiniliste uuringute loataotlusi hindama tõhusalt ja ettenähtud tähtaja piires. Kiire, kuid põhjalik hinnang on eriti oluline selliste kliiniliste uuringute puhul, mis on seotud rasket tervisekahjustust põhjustavate ja/või eluohtlike haigustega ja mille ravivõimalused on piiratud või puuduvad, nagu haruldased ja üliharuldased haigused.
- (11) Risk kliinilises uuringus osaleja ohutusele tuleneb peamiselt kahest allikast: uuritav ravim ja sekkumine. Paljude kliiniliste uuringute puhul on täiendav risk uuringus osalejate ohutusele võrreldes tavapärase kliinilise praktikaga aga minimaalne. Eelkõige kehtib see juhul, kui uuritaval ravimil on müügiluba, see tähendab et kvaliteeti, ohutust ja tõhusust on müügiloa menetluse raames juba hinnatud, või, kui seda ravimit ei kasutata kooskõlas müügiloa tingimustega, kujutab selle kasutamine endast tõenduspõhist ravi, mida toetavad avaldatud teaduslikud tõendid ohutuse ja tõhususe kohta, ning kui sekkumisega osalejale kaasnev täiendav risk on tavapärase kliinilise praktikaga võrreldes väike. Niisugused „väheseikkuvad kliinilised uuringud“ on tavapärase ravi ja diagnooside hindamise seisukohalt sageli ülimalt olulised, sest optimeerivad ravimite kasutamist ning aitavad seega kaasa rahvatervise taseme tõstmisele. Selliste kliiniliste uuringute suhtes peaksid kehtima leebemad eeskirjad seoses järelevalve, peatoimiku sisu suhtes esitatavate nõuete ja uuritavate ravimite jälgitavusega. Uuringus osaleja ohutuse tagamiseks peaks sellistele uuringutele siiski kehtima sama loamenetlus kui muudele kliinilistele uuringutele. Müügiloa tingimustele mitte vastavalt kasutatava uuritava ravimi ohutust ja tõhusust käsitlevad avaldatud teaduslikud tõendid võivad hõlmata teadusajakirjade artiklites avaldatud kvaliteetseid andmeid ning riiklikke, piirkondlikke või asutuste raviplaane, tervishoiutehnoloogia hindamisaruandeid ja muid asjakohaseid tõendeid.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).

- (12) Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) nõukogu 10. detsembri 2012. aasta soovitusel kliiniliste uuringute juhtimise kohta kehtestati kliiniliste uuringute erinevad riskikategooriad. Need riskikategooriad on vastavuses käesolevas määruses määratletud kliiniliste uuringute kategooriatega, sest OECD kategooriad A ja B(1) vastavad käesolevas määruses sätestatud vähesekkuva kliinilise uuringu määratlusele ning OECD kategooriad B(2) ja C vastavad käesolevas määruses sätestatud kliinilise uuringu määratlusele.
- (13) Kliiniliste uuringute loataotluste hindamise keskmes peaksid olema eeldatav terapeutiline ja rahvatervisele ilmnev kasu („asjakohasus”) ning uuringus osalejate riskid ja ebamugavus. Asjakohasusest lähtuvalt tuleks arvestada mitmete aspektidega, sealhulgas sellega, kas ravimite hindamise ja turuleviimise lubamise eest vastutavad reguleerivad asutused on soovitanud konkreetset kliinilist uuringut teha või selle tegemist nõudnud ning kas surrogaatulemusnäitajad, kui neid kasutatakse, on õigustatud.
- (14) Välja arvatud kui uuringuplaanis on põhjendatud teisiti, peaksid kliinilises uuringus osalejad esindama elanikerühmi (st soo- ja vanuserühmi), kes tõenäoliselt kasutaksid kliinilise uuringu objektiks olevat ravimit.
- (15) Et muuta paremaks raviviise, mis on kättesaadavad haavatavatele rühmadele, nagu põdurad ja vanemad inimesed, mitmete krooniliste haiguste all kannatavad inimesed ja vaimse tervise häiretega inimesed, tuleks tõenäoliselt märkimisväärse kliinilise väärtusega ravimite puhul uurida täiel määral ja asjakohaselt nende mõju nimetatud konkreetsetes rühmades, sealhulgas nõudeid, mis on seotud nendesse rühmadesse kuuluvate osalejate konkreetsete omaduste ning tervise ja heaolu kaitsega.
- (16) Loamenetluses peaks olema sätestatud võimalus hindamise aja pikendamiseks, et sponsor saaks vastata taotlustoimiku hindamise ajal tekkinud küsimustele või kommentaaridele. Lisaks tuleks tagada, et pikendatud tähtaeg oleks alati piisavalt pikk esitatud täiendava teabe hindamiseks.
- (17) Kliinilise uuringu tegemiseks loa andmisel tuleks käsitleda kõik aspekte, mis on seotud uuringus osaleja kaitse ning andmete stabiilsuse ja usaldusväärsusega. See luba peaks seetõttu sisalduma ühes haldusotsuses, mille on vastu võtnud asjaomane liikmesriik.
- (18) Kliinilise uuringu tegemistaotluse hindamisega tegeleva asutuse või asutuste kindlaksmääramine ning eetikakomiteede kaasamise korraldamine kliinilisele uuringule loa andmise tähtaja jooksul vastavalt käesolevas määruses sätestatule tuleks jätta asjaomase liikmesriigi ülesandeks. Need otsused on iga liikmesriigi siseriikliku korralduse küsimus. Pädeva asutuse või asutuste määramisel peaksid liikmesriigid tagama ka mitteamjatundjate, eelkõige patsientide ja ja patsientide organisatsioonide kaasamise. Lisaks peaksid nad kindlustama vajalike oskusteadmiste olemasolu. Igal juhul peaks hindamise ühiselt ja kooskõlas rahvusvaheliste suunistega läbi viima mõistlik hulk inimesi, kes on sõltumatud, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Taotlust hindavad isikud ei tohiks olla seotud sponsoriga, kliinilise uuringu toimumise kohaga ega kliinilise uuringuga seotud uurijatega ning nad peaksid olema vabad mis tahes muudest mõjutustest.
- (19) Kliiniliste uuringute loataotluste hindamine peaks toimuma asjakohaste teadmiste alusel. Eriteadmiste vajadust tuleks kaaluda, kui hinnatakse kliinilisi uuringuid, mis hõlmavad erakorralise abi olukorras osalejaid, alaealisi, piiratud teovõimega isikuid, rasedaid ja imetavaid naisi ning, kui see on asjakohane, muid kindlaksmääratud elanikerühmi, nagu eakad inimesed või inimesed, kes põevad haruldasi ja üliharuldasi haigusi.
- (20) Tegelikult ei ole sponsoritel kogu vajalikku teavet kliinilise uuringu loataotluse esitamiseks kõikides liikmesriikides, kus kliiniline uuring läbi viiakse. Sponsoritel peaks olema võimalus esitada taotlus ainult nende dokumentide põhjal, mida on ühiselt hinnanud need liikmesriigid, kus kliiniline uuring võib toimuda.
- (21) Sponsoril peaks olema õigus kliinilise uuringu loataotlus tagasi võtta. Hindamismenetluse usaldusväärse toimimise tagamiseks tuleks kliinilise uuringu loataotluse tagasivõtmist võimaldada ainult kliinilise uuringu kui terviku suhtes. Sponsoril peaks olema võimalus pärast taotluse tagasivõtmist esitada uus kliinilise uuringu loataotlus.

- (22) Tegelikult võib sponsoreid värbamiseesmärkide saavutamise nimel või muul põhjusel huvitada kliinilise uuringu laiendamine ka muudesse liikmesriikidesse kliinilisele uuringule esialgse loa andmise järel. Tuleks luua loa andmise mehhanism, mis sellist laiendamist võimaldaks, ning vältida taotluse uut hindamist kõigi nende asjaomaste liikmesriikide poolt, kes olid kliinilise uuringu esialgse loamenetluse osalised.
- (23) Pärast loa saamist tehakse kliinilistesse uuringutesse tavaliselt veel palju muudatusi. Muuta võidakse läbiviimist, kavandit, meetodikat, uuritavat või täiendavat ravimit, uurijat või kliinilise uuringu asukohta. Kui muudatused mõjutavad oluliselt määral kliinilises uuringus osaleja ohutust või õigusi või kliinilise uuringu käigus saadud andmete stabiilsust ja usaldusväärsust, tuleks nende suhtes rakendada esialgse loamenetlusega sarnast loamenetlust.
- (24) Kliinilise uuringu loataotlustoimiku sisu peaks olema ühtlustatud, sest see tagab, et kõikidele liikmesriikidele on kättesaadav sama teave, ning lihtsustab kliiniliste uuringute jaoks loa taotlemise protsessi.
- (25) Kliiniliste uuringute valdkonna läbipaistvuse suurendamise eesmärgil tuleks kliiniliste uuringute andmeid esitada kliinilise uuringu taotluse toetuseks üksnes juhul, kui kliiniline uuring on registreeritud avalikus ja tasuta andmebaasis, mis on Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheliste kliiniliste uuringute registreerimisplatvormi esmane register, partnerregister või mis esitab sellele andmeid. Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheliste kliiniliste uuringute registreerimisplatvormile andmete esitajad loovad ja haldavad kliinilise uuringu kandeid kooskõlas Maailma Tervishoiuorganisatsiooni registripidamise tingimustega. Selliste kliiniliste uuringute andmete kohta, mis algatati enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva, tuleks kehtestada erisätted.
- (26) Taotlustoimiku keelenõuete kehtestamine peaks jääma liikmesriikide ülesandeks. Et tagada kliinilise uuringu loataotluse hindamise sujuv toimimine, peaksid liikmesriigid kaaluma meditsiinivaldkonnas üldiselt arusaadava keele aktsepteerimist sellise dokumentatsiooni keelena, mis ei ole määratud uuringus osalejale tutvumiseks.
- (27) Euroopa Liidu põhiõiguste hartas („harta“) on tunnustatud inimväärikuse ja isikupuutumatus õigust. Eelkõige nõutakse hartas, et ükski sekkumine meditsiini ja bioloogia valdkonnas ei tohi toimuda asjaomase isiku vaba ja teadva nõusolekuta. Direktiiv 2001/20/EÜ sisaldas palju uuringus osalejate kaitset reguleerivaid eeskirju. Need eeskirjad tuleks säilitada. Piiratud teovõimega isikute ja alaealiste seadusliku esindaja määramist käsitlevad eeskirjad erinevad liikmesriigiti. Seega peaks piiratud teovõimega isikute ja alaealiste seadusliku esindaja kindlaksmääramine jääma liikmesriikide ülesandeks. Piiratud teovõimega isikud, alaealsed, rasedad naised ja imetavad naised vajavad erikaitsemeetmeid.
- (28) Uuringus osaleja kogu ravi, sh muu meditsiinipersonali poolt osutatava kogu meditsiinilise abi eest peaks vastutama asjakohaselt kvalifitseeritud arst või, vastavalt olukorrale, kvalifitseeritud hambaarst.
- (29) On asjakohane, et ülikoolidel ja muudel uurimisasutustel on teatavate asjaolude korral, mis on kooskõlas kohaldatava andmekaitseõigusega, võimalik koguda kliiniliste uuringute andmeid tulevaste teadusuuringute jaoks, nt meditsiini-, loodus- või sotsiaalteaduste valdkonnas tehtavateks uurimusteks. Sellel eesmärgil andmete kogumiseks on vaja, et uuringus osaleja annaks oma nõusoleku, et tema andmeid kasutatakse väljaspool kliinilise uuringu plaani, ning et tal oleks õigus oma nõusolek igal ajal tagasi võtta. Samuti on vajalik, et sellistel andmetel põhinevad uurimisprojektid vaadataks enne elluviimist läbi vaatekohast, mis on vajalik inimandmetel põhinevate teadusuuringute puhul, nt eetilise aspektist.
- (30) Vastavalt rahvusvahelistele suunistele peaks uuringus osaleja teadev nõusolek olema esitatud kirjalikus vormis. Kui uuringus osaleja ei saa kirjutada, võib nõusoleku salvestada muude sobivate vahenditega (näiteks audio- või videosalvestis). Enne teadva nõusoleku andmist peaks uuringus osaleja saama teavet eelneva vestluse käigus keeles, mis on talle hõlpsasti arusaadav. Uuringus osalejal peaks olema võimalus esitada igal ajal küsimusi. Uuringus osalejal peaks olema piisav aeg oma otsuse üle järele mõelda. Arvestades asjaolu, et teatavates liikmesriikides on siseriikliku õiguse kohaselt arst ainus isik, kes on kvalifitseeritud võimaliku uuringus osalejaga vestluse läbiviimiseks, samas kui teistes liikmesriikides teevad seda muud erialatöötajad, oleks asjakohane sätestada, et eelneva vestluse võimaliku uuringus osalejaga peab läbi viima uuringumeeskonna liige, kellel on selle ülesande jaoks vajalik kvalifikatsioon selle liikmesriigi õiguse kohaselt, kus osalejaid värvatakse.

- (31) Kinnitamaks, et teadev nõusolek on antud vabatahtlikult, peaks uurija võtma arvesse kõik asjakohaseid asjaolusid, mis võiksid võimaliku uuringus osaleja uuringus osalemise otsust mõjutada, eelkõige kui võimalik osaleja kuulub majanduslikult või sotsiaalselt ebasoodsas olukorras olevasse rühma või on institutsioonilises või hierarhilises sõltuvusolukorras, mis võiks tema osalemise otsust ebakohaselt mõjutada.
- (32) Käesoleva määrusega ei tohiks piirata siseriikliku õiguse kohaldamist, mille kohaselt on nõutav, et lisaks seadusliku esindaja teadvale nõusolekule, peaks alaealine, kes on võimeline kujundama oma arvamust ja hindama talle antavat teavet, ka ise andma kliinilises uuringus osalemiseks heakskiidu.
- (33) On asjakohane lubada, et teatavate kliiniliste uuringute puhul võib teadva nõusoleku saada lihtsustatud korras, kui uuringu meetodika nõuab, et erinevaid uuringu objektiks olevaid ravimeid saavad osalejate rühmad, mitte üksikud osalejad. Nende kliiniliste uuringute puhul kasutatakse uuritavaid ravimeid vastavalt müügiloale ja üksikosaleja saab baasravi olenemata sellest, kas ta on kliinilises uuringus osalemisega nõus või mitte või lahkub sellest, nii et mitteosalemise ainus tagajärg on see, et tema kohta kogutud andmeid kliinilises uuringus ei kasutata. Sellised kliinilised uuringud, mille eesmärk on juba kasutatavate raviviiside võrdlemine, tuleks alati läbi viia ühe liikmesriigi piires.
- (34) Kliinilistes uuringutes osalevate rasedate ja imetavate naiste kaitseks tuleks kehtestada erisätted, eelkõige kui kliiniline uuring tõenäoliselt ei too otsest kasu talle või tema embrüole, lootele või lapsele pärast sündi.
- (35) Isikud, kes täidavad sõjaväekohustust, kellelt on võetud vabadus, kes kohtuotsuse tõttu ei saa kliinilistest uuringutest osa võtta või kes oma vanuse, puude või tervisliku olukorra tõttu vajavad hooldust ja on seetõttu paigutatud hooldusasutustesse, st asutustesse, kus sellist abi vajavatele isikutele osutatakse järjepidevat abi, on alluvuse või reaalse sõltuvuse olukorras ja võivad seetõttu vajada erikaitsemeetmeid. Liikmesriikidel peaks olema lubatud sellised lisameetmed säilitada.
- (36) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada selged reeglid erakorralise abi olukorras antava teadva nõusoleku kohta. Selliste olukordade all peetakse silmas näiteks juhtumeid, mil patsiendi seisund on äkki muutunud eluohtlikuks mitme trauma, rabanduse või südameinfarkti tõttu ning vaja on viivitamatut meditsiinilist sekkumist. Kõnealuste juhtumite korral võib osutada vajalikuks sekkumine juba loa saanud käimasoleva kliinilise uuringu raames. Teatavates erakorralise abi olukordades ei ole aga võimalik sekkumiseelset teadvat nõusolekut saada. Sellepärast tuleks määrusega kehtestada selged reeglid, millega sätestatakse, et selliseid patsiente tohib kliinilisse uuringusse kaasata ainult väga rangetel tingimustel. Lisaks peaks kõnealune kliiniline uuring olema otseses seoses terviseprobleemiga, mille tõttu ei ole terapeutilise kontsentratsiooni jooksul võimalik saada osaleja või tema seadusliku esindaja teadvat nõusolekut. Arvestada tuleks patsiendi kõiki varem esitatud vastuväiteid ning uuringus osaleja või tema seadusliku esindaja teadvat nõusolekut tuleb taotleda esimesel võimalusel.
- (37) Et patsiendid saaksid hinnata kliinilises uuringus osalemise võimalusi ning et asjaomasel liikmesriigil oleks võimalik kliinilist uuringut igakülgselt kontrollida, tuleks teatada kliinilise uuringu alustamisest, uuringus osalejate värbamise lõpetamisest ning kliinilise uuringu lõpetamisest. Rahvusvaheliste standardite kohaselt tuleks kliinilise uuringu tulemused teatada ühe aasta jooksul kliinilise uuringu lõpetamisest alates.
- (38) Võimalike osalejate värbamisega seotud esimese toimingu kuupäev on kuupäev, mil viidi ellu uuringuplaanis kirjeldatud värbamisstrateegia esimene toiming, st võimaliku uuringus osalejaga ühenduse võtmise kuupäev või konkreetse kliinilise uuringu kohta kuulutuse avaldamise kuupäev.
- (39) Sponsor peaks esitama kehtestatud tähtaegadeks kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtte koos tavakasutajatele arusaadava kokkuvõttega ning, kui see on asjakohane, kliinilise uuringu aruande. Kui tulemuste kokkuvõtet ei ole võimalik määratud tähtajaks esitada teaduslikel põhjustel, näiteks kui kliiniline uuring jätkub veel kolmandates riikides ja uuringu selle osa andmed ei ole veel kättesaadavad, mistõttu statistilisel analüüsil ei ole mõtet, peaks sponsor seda uuringuplaanis põhjendama ning täpsustama, millal tulemused esitatakse.

- (40) Et sponsor saaks kogu potentsiaalselt asjaomast ohutusalast teavet hinnata, peaks uurija teda reeglina kõigist tõsistest kõrvalnähtudest teavitama.
- (41) Sponsor peaks hindama uurijalt saadud teavet ja edastama Euroopa Ravimiametile („ravimiamet“) ohutusalase teabe tõsiste kõrvalnähtude kohta, mida peetakse võimalikeks seniteadmata tõsisteks kõrvaltoimeteks.
- (42) Ravimiamet peaks sama teabe edastama liikmesriikidele, et nad saaksid seda hinnata.
- (43) Inimintervishoius kasutatavate ravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelise konverentsi liikmed töötasid ühiselt välja heade kliiniliste tavade üksikasjalikud juhised, mis on kliiniliste uuringute kavandamise, läbiviimise, andmete talletamise ja uuringute kohta aruannete esitamise rahvusvaheliselt tunnustatud standardiks kooskõlas Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioonist lähtuvate põhimõtetega. Kliiniliste uuringute kavandamise, läbiviimise, andmete talletamise ja uuringute kohta aruannete esitamise käigus võib asjakohaste kvaliteedinõuete suhtes tekkida spetsiifilisi küsimusi. Sel juhul tuleks võtta nõuetekohaselt arvesse inimintervishoius kasutatavate ravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelise konverentsi juhiseid heade kliiniliste tavade kohta eeldusel, et komisjon ei ole välja andnud muid spetsiifilisi suuniseid ning juhised on käesoleva määrusega vastavuses.
- (44) Sponsor peaks kliinilise uuringu läbiviimist nõuetekohaselt seirama, et tagada tulemuste stabiilsus ja usaldusväärsus. Järelevalve võib kaasa aidata ka uuringus osaleja ohutuse tagamisele, võttes arvesse kliinilise uuringu laadi ja uuringus osalejate põhiõiguste austamist. Järelevalve ulatuse kindlaksmääramisel tuleks võtta arvesse kliinilise uuringu laadi.
- (45) Kliinilise uuringuga seotud isikutel, eriti uurijatel ja teistel tervishoiutöötajatel, peaks olema oma ülesannete täitmiseks nõuetekohane ettevalmistus ja kliinilise uuringu tegemise kohad peaksid olema kliinilise uuringu jaoks sobivad.
- (46) Kliinilistes uuringutes osalejate ohutuse ning uuringuist saadavate andmete usaldusväärsuse ja stabiilsuse tagamiseks on asjakohane sätestada, et uuritavate ravimite jälgitavuse, säilitamise, tagastamise ja hävitamise kohta peaks olema kehtestatud kord olenevalt kliinilise uuringu laadist. Samadel põhjustel peaks selline kord olema ka müügi- loata täiendavate ravimite kohta.
- (47) Kliinilise uuringu käigus võib sponsor tuvastada kliinilise uuringu tegemise eeskirjade tõsiseid rikkumisi. Neist tuleks asjaomastele liikmesriikidele teatada, et liikmesriigid saaksid vajadusel meetmeid võtta.
- (48) Lisaks võimalike seniteadmata tõsiste kõrvaltoimete ilmnemisele võib olla ka muid kõrvalnähte, mis on riski ja kasu suhte seisukohast olulised ning millest tuleks asjaomastele liikmesriikidele õigeaegselt teatada. Osalejate ohutuse seisukohast on tähtis, et asjaomaseid liikmesriike teavitataks lisaks tõsistele kõrvalnähtudele või tõsistele kõrvaltoimetele ka muudest ootamatutest kõrvalnähtudest, mis võiksid oluliselt mõjutada ravimi riski ja kasu suhte hinnangut või viia muutusteni ravimi manustamises või kliinilise uuringu üldises läbiviimises. Selliste ootamatute kõrvalnähtude näiteks on oodatavate tõsiste kõrvaltoimete esinemismäärade selline suurenemine, mis võib olla kliiniliselt oluline, oluline oht patsiendirühmale, nt ravimi tõhususe puudumine või suure tähtsusega ohutus-teave hiljuti tehtud loomkatsetest (nt kantserogeensus).
- (49) Kui ootamatute kõrvalnähtude tõttu tuleb kliinilist uuringut kiiresti muuta, peaks sponsoril ja uurijal olema võimalik võtta kiireloomulisi ohutusmeetmeid eelnevat luba taotlemata. Kui sellised meetmed tähendavad kliinilise uuringu ajutist peatamist, peaks sponsor enne kliinilise uuringu jätkamist esitama taotluse oluliste muudatuste tegemiseks.
- (50) Et tagada kliinilise uuringu tegemise vastavus uuringuplaanile ning et uurijatel oleks vajalik teave uuritavate ravimite kohta, mida nad manustavad, peaks sponsor andma uurijatele uurijateatmikud.

- (51) Kliinilise uuringu käigus saadud teavet tuleks talletada, käidelda ja säilitada nõuetekohaselt, et tagada uuringus osalejate õigused ja ohutus, kliinilise uuringu käigus saadud andmete stabiilsus ja usaldusväärsus, täpne aruandlus ja tõlgendamine, tõhus sponsoripoolne järelevalve ja liikmesriikide poolne tõhus inspekteerimine.
- (52) Et oleks võimalik näidata vastavust uuringuplaanile ja käesolevale määrusele, peaks kliinilise uuringu peatoimik, mis sisaldab asjaomast dokumentatsiooni tõhusa järelevalve võimaldamiseks (tõhus sponsoripoolne järelevalve ja liikmesriikide poolne tõhus inspekteerimine), olema sponsori ja uurija valduses. Kliinilise uuringu peatoimik tuleks nõuetekohaselt arhiveerida, et võimaldada järelevalvet ka pärast kliinilise uuringu lõpetamist.
- (53) Müügiluba omavate täiendavate ravimite kättesaadavusega seotud probleemide korral võib kliinilises uuringus põhjendatud juhtudel kasutada müügiluba täiendavaid ravimeid. Müügiluba omavate täiendavate ravimite hind ei loeta selliste ravimite kättesaadavust mõjutavaks teguriks.
- (54) Uurimis- ja arendusalasteks katsetusteks ettenähtud ravimid on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ⁽¹⁾ reguleerimisalast välja jäetud. Selliste ravimite hulka kuuluvad ka kliinilistes uuringutes kasutatavad ravimid. Nende suhtes peaksid kehtima konkreetsed eeskirjad, mille puhul on arvesse võetud niisuguste ravimite eripärasid. Eeskirjade kehtestamisel tuleks eristada uuritavaid ravimeid (uuritav ravim ja selle võrdlusravimid, sealhulgas platseebod) ning täiendavaid ravimeid (ravimid, mida kasutatakse kliinilises uuringus, kuid mitte uuritava ravimitega), näiteks tausttravis kasutatavad ravimid, provokatsioonained, päästeravimid või ravimid, mida kliinilises uuringus kasutatakse tulemusnäitajate hindamiseks. Täiendavate ravimite hulka ei tohiks arvata kaasuvaid ravimeid, st ravimeid, mis ei ole kliinilise uuringuga seotud ning mis ei ole kliinilise uuringu kavandamisel asjakohased.
- (55) Uuringus osaleja ohutuse ning kliinilise uuringu käigus saadud andmete stabiilsuse ja usaldusväärsuse tagamiseks ning selleks, et võimaldada uuritavate ja täiendavate ravimite tarnimist kliiniliste uuringute kohtades kogu liidus, tuleks kehtestada nii uuritavate kui ka täiendavate ravimite tootmist ja importi käsitlevad eeskirjad. Nagu direktiivis 2001/20/EÜ, peaksid need eeskirjad kajastama direktiiviga 2001/83/EÜ hõlmatud toodete heade tootmistavade eeskirju. Üksikutel erijuhtudel peaks olema lubatud ka nimetatud eeskirjadest kõrvalekaldumine, et kliinilise uuringu tegemist hõlbustada. Seetõttu peaksid kohaldatavad eeskirjad võimaldama mõningat paindlikkust eeldusel, et uuringus osalejate ohutus ning uuringu käigus saadud andmete stabiilsus ja usaldusväärsus on tagatud.
- (56) Nõuet, et uuritaval ravimil peab olema müügi- või impordiluba, ei tuleks kohaldada uuritavate radiofarmatseutiliste preparaatide suhtes, mis valmistatakse radionukliidide generaatorite, komplektide või prekursorite alusel tootja kasutusjuhendi järgi kasutamiseks haiglates, tervishoiukeskustes või klinikutes, mis osalevad samas liikmesriigis samas kliinilises uuringus.
- (57) Uuringus osaleja ohutuse ning kliinilise uuringu käigus saadud andmete stabiilsuse ja usaldusväärsuse tagamiseks ning selleks, et võimaldada uuritavate ja täiendavate ravimite tarnimist kliiniliste uuringute tegemise kohtadesse kogu liidus, peaksid nii uuritavad kui ka täiendavad ravimid olema nõuetekohaselt märgistatud. Märgistamiseskirjad peaksid olema kohandatud vastavalt uuringus osalejate ning kliinilise uuringu käigus saadud andmete stabiilsuse ja usaldusväärsuse suhtes tekkida võivatele ohtudele. Kui uuritav või täiendav ravim on vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004⁽²⁾ loa saanud ravimina juba turule viidud, ei ole täiendav märgistus reeglina nõutav kliiniliste uuringute puhul, mille korral märgistust ei peideta. Lisaks leidub teatavaid konkreetseid ravimeid nagu radiofarmatseutilised preparaadid, mida kasutatakse diagnostilise uuritava ravimina — nende jaoks üldised märgistamiseskirjad ei sobi, arvestades kliinilistes uuringutes kasutatavate radiofarmatseutiliste preparaatide suhtes kehtivat ranget kontrolli.
- (58) Vastutusalade selge määratlemise tagamiseks toodi direktiivis 2001/20/EÜ kooskõlas rahvusvaheliste suunistega sisse kliinilise uuringu „sponsori” mõiste. See mõiste tuleks alles jätta.
- (59) Tegelikult võivad kliinilist uuringut ühiselt läbi viia teadlaste või teadusasutuste hajusad mitteametlikud võrgustikud. Need võrgustikud peaksid olema kliinilise uuringu kaassponsorid. Et mitte nõrgendada kliinilise uuringuga

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaar-ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 36, 30.4.2004, lk 1).

seotud vastutuse mõistet, peaksid juhul, kui kliinilisel uuringul on mitu sponsorit, kehtima nende kõigi suhtes käesolevas määruses sponsorile pandud kohustused. Siiski peaks kaassponsoritel olema võimalus sponsorikohustusi lepingulise kokkuleppe alusel jagada.

- (60) Tagamaks, et liikmesriigid saaksid võtta määruse täitmise tagamiseks meetmeid ja et asjakohastel juhtudel oleks võimalik algetada õigusmenetlusi, on asjakohane sätestada, et sponsoreid, kes ei asu liidus, esindaks liidus seaduslik esindaja. Liikmesriikide tsiviil- ja kriminaalvastutuse eri käsitusi arvestades on siiski asjakohane, et oma territooriumiga seoses otsustab iga asjassepuutuv liikmesriik ise, kas ta nõuab sellist seaduslikku esindajat, tingimusel et vähemalt üks kontaktisik asub liidus.
- (61) Kui kliinilise uuringu käigus on uuringus osaleja kannatanud kahju, mis kuulub uurija või sponsori tsiviil- või kriminaalvastutuse alla, peaksid vastutuse tingimused, sh põhjuslikkuse küsimused ning kahju ja karistuse määrad, olema reguleeritud siseriikliku õigusega.
- (62) Kliiniliste uuringute puhul peaks olema tagatud nende kahjude hüvitamine, mis on kehtivate õigusaktide kohaselt väljamõistetud. Seetõttu peaksid liikmesriigid tagama, et uuringus osalejatele on tekitatud kahjude hüvitamiseks olemas hüvitussüsteemid, mis vastavad riski olemusele ja määrale.
- (63) Asjaomane liikmesriik peaks olema volitatud kliinilise uuringu luba tühistama, kliinilist uuringut peatama või sponsorilt nõudma, et ta muudaks kliinilist uuringut.
- (64) Käesoleva määruse täitmise tagamiseks peaks liikmesriikidel olema võimalik korraldada inspekteerimisi ning neil peaks olema piisav inspekteerimissuutlikkus.
- (65) Komisjon peaks saama kontrollida, kas liikmesriigid teostavad käesoleva määruse täitmise üle nõuetekohast järelevalvet. Lisaks peaks komisjonil olema võimalus kontrollida, kas kolmandate riikide õigusraamistike puhul on tagatud vastavus käesoleva määruse ja direktiivi 2001/83/EÜ konkreetsele sätetele kolmandates riikides tehtud kliiniliste uuringute kohta.
- (66) Teabe liikumise ühtlustamiseks ja lihtsustamiseks sponsorite ja liikmesriikide ning liikmesriikide endi vahel peaks ravimiamet koostöös liikmesriikide ja komisjoniga looma ELi portaali kaudu juurdepääsetava ELi andmebaasi ning seda haldama.
- (67) Et tagada kliiniliste uuringute piisavalt suur läbipaistvus, peaks ELi andmebaas sisaldama kogu kliinilise uuringuga seotud asjakohast teavet, mis on esitatud ELi portaali kaudu. ELi andmebaas peaks olema avalik ja andmed peaksid olema esitatud hõlpsat otsingut võimaldavas vormis koos seonduvate andmete ja dokumentidega, mida seovad ELi uuringunumber ja hüperlingid, mis viivad näiteks konkreetse uuringu kokkuvõtte, tavakasutajatele mõeldud kokkuvõtte, kliinilise uuringu plaani ja kliinilise uuringu aruande ning sama uuritavat ravimit kasutanud muude kliiniliste uuringute andmete juurde. Kõik kliinilised uuringud peaksid olema andmebaasis registreeritud enne nende alustamist. Reeglina peaksid uuringutes osalejate värbamise algus- ja lõpukuupäevad samuti ELi andmebaasis kajastuma. Uuringus osalevate andmesubjektide isikuandmeid ei tohiks ELi andmebaasi salvestada. ELi andmebaasis sisalduv teave peaks olema avalik, välja arvatud juhul, kui konkreetsetel põhjustel ei tohi mingit osa teabest avalikustada harta artiklite 7 ja 8 kohaste eraelu puutumatuse ja isikuandmete kaitse õiguste kaitsmise tõttu. ELi andmebaasis sisalduv üldsusele kättesaadav teave peaks aitama kaasa rahvatervise kaitsele ja Euroopa meditsiiniuuringute innovatsioonivõime tugevdamisele ning tunnustama samas sponsorite õiguspäraseid majandushuve.
- (68) Käesoleva määruse kohaldamisel ei tuleks kliinilise uurimuse aruannetes sisalduvaid andmeid käsitleda ärisaladusena pärast seda, kui müügiluba on antud, müügiloo taotlusmenetlus on lõpule viidud, või kui müügiloo taotlus

on tagasi võetud. Konfidentsiaalsena ei tuleks üldiselt käsitada ka kliinilise uuringu põhijooni, kliinilise uuringu loa hindamisaruande I osa järeldusi, kliinilise uuringu tegemisele loa andmise otsust, kliinilise uuringu olulist muutmist ja kliinilise uuringu tulemusi, sh ajutise peatamise või varajase lõpetamise põhjuseid.

- (69) Ühe liikmesriigi piires võib kliiniliste uuringute loa andmise protsessi olla kaasatud mitu asutust. Et liikmesriikidevaheline koostöö oleks tõhus ja tulemuslik, peaks iga liikmesriik määrama ühe kontaktpunkti.
- (70) Käesolevas määruses sätestatud loamenetlust kontrollivad peamiselt liikmesriigid. Sellele vaatamata peaksid komisjon ja ravimiamet toetama menetluse sujuvat toimimist käesoleva määruse kohaselt.
- (71) Käesolevas määruses esitatud tegevuste läbiviimiseks peaks liikmesriikidel olema õigus kehtestada tasud. Liikmesriigid ei peaks aga nõudma mitme makse tasumist ühes liikmesriigis kliinilise uuringu loataotluse hindamises osalevatele eri asutustele.
- (72) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused seoses Eudravigilance'i andmebaasis sponsorite esitatud teabe hindamisel tehtava liikmesriikide vahelise koostöö eeskirjade kehtestamise ja muutmise ning kontrollimenetluste üksikasjaliku korra määratlemisega. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (73) Käesoleva määruse teatavate vähemtähtsate osade täiendamiseks ja muutmiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse I, II, IV ja V lisa muutmise kohta, et kohandada neid tehnika arenguga ja võtta arvesse arenguid kliiniliste uuringute alastes rahvusvahelistes regulatsioonides, mis puudutavad liitu või liikmesriike; III lisa muutmise kohta, et parandada ravimiohutuse alaset teavet, kohandada tehnilisi nõudeid tehnika arenguga või võtta arvesse arenguid kliiniliste uuringute ohutusnõuete alastes rahvusvahelistes regulatsioonides, mis on vastu võetud organite poolt, mille töös liit või liikmesriigid osalevad; hea tootmistava põhimõtete ja suuniste täpsustamise kohta, uuritava ravimi kvaliteeti tagavate inspeksioonide üksikasjaliku korralduse kohta; VI lisa muutmise kohta, et tagada kliinilises uuringus osaleja ohutus ja kliinilise uuringu käigus saadud teabe usaldusväärsus ja tõepärasus ja võtta arvesse tehnika arengut. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (74) Direktiiviga 2001/83/EÜ sätestatakse, et see direktiiv ei mõjuta selliste siseriiklike õigusaktide kohaldamist, millega keelatakse abordi esilekutsumiseks kasutatavate ravimite müük, tarnimine ja kasutamine või piiratakse seda. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 4 lõikega 5 sätestatakse, et kõnealune direktiiv ja kõik selles osutatud määrused ei mõjuta põhimõtteliselt liikmesriigi õigusakte, millega keelatakse või piiratakse mis tahes konkreetset tüüpi inimrakkude või loomsete rakkude kasutamist. Ka käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigusakte, millega keelatakse või piiratakse mis tahes konkreetset tüüpi inimrakkude või loomsete rakkude või abordi esilekutsumiseks kasutatavate ravimite müüki, tarnimist või kasutamist. Lisaks selle ei tohiks käesolev määrus mõjutada liikmesriigi õigusakte, millega keelatakse või piiratakse narkootilisi aineid sisaldavate ravimite müüki, tarnimist või kasutamist kehtivate asjakohaste rahvusvaheliste konventsioonide, nagu näiteks ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtne konventsioon, tähenduses. Nagu on sätestatud ka direktiivis 2001/83/EÜ, peaksid liikmesriigid edastama kõnealused siseriiklikud õigusnormid komisjonile.
- (75) Direktiivis 2001/20/EÜ on sätestatud, et geeniteraapia uuringuid, mille tulemuseks on uuringus osaleja algse geneetilise identiteedi muutmine, ei tohi läbi viia. On asjakohane jätta nimetatud säte kehtima.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (76) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 95/46/EÜ⁽¹⁾ kohaldatakse käesoleva määruse raamistikus isikuandmete töötlemise suhtes liikmesriikides liikmesriikide pädevate asutuste, eelkõige liikmesriikide määratud sõltumatute ametiasutuste järelevalve all, ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 45/2001⁽²⁾ kohaldatakse seoses isikuandmete töötlemisega, millega tegelevad komisjon ja ravimiamet käesoleva määruse raames Euroopa andmekaitseinspektori järelevalve all. Need õigusaktid tugevdavad isikuandmete kaitse õigusi, sh õigust andmetele juurde pääseda, neid parandada ja kustutada, ning täpsustavad olukordi, millal neid õigusi võib piirata. Isikuandmete kaitsega seotud õiguste järgimist silmas pidades, kaitstes samas kliinilistest uuringutest saadud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate andmete stabiilsust ja usaldusväärsust ning kliinilistes uuringutes osalejate ohutust, on asjakohane sätestada, piiramata direktiivi 95/46/EÜ kohaldamist, et antud nõusoleku tagasivõtmine ei tohiks mõjutada juba tehtud tegevuste tulemusi, nt selliste andmete säilitamist ja kasutamist, mis antud nõusoleku kohaselt on saadud enne nõusoleku tagasivõtmist.
- (77) Uuringus osalejad ei peaks ise uuritavate ravimite, täiendavate ravimite, nende manustamiseks kasutatavate meditsiiniseadmete ja uuringuplaanis konkreetselt nõutud protseduuride eest maksma, välja arvatud kui asjaomase liikmesriigi õiguses on sätestatud teisiti.
- (78) Käesolevas määruses sätestatud loamenetlust tuleks hakata rakendama nii ruttu kui võimalik, et sponsorid saaksid lihtsustatud loamenetlusest kasu. Kuid arvestades loamenetluse jaoks vajalike ulatuslike IT-rakenduste tähtsust liidu tasandil, on kohane sätestada, et käesolevat määrust hakatakse kohaldama alles siis, kui on kontrollitud, et ELi portaali ja ELi andmebaas toimivad täielikult.
- (79) Direktiiv 2001/20/EÜ tuleks kehtetuks tunnistada, et tagada, et kliiniliste uuringute tegemise kohta kehtib liidus ainult üks eeskirjakogum. Ülemineku hõlbustamiseks käesolevas määruses sätestatud eeskirjadele tuleks sponsoritel lubada üleminekuajal kliinilist uuringut alustada ja läbi viia vastavalt direktiivile 2001/20/EÜ.
- (80) Käesolev määrus on kooskõlas peamiste rahvusvaheliste juhenddokumentidega kliiniliste uuringute kohta, nagu Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni 2008. aasta versioon ja head kliinilised tavad, mis põhinevad Helsingi deklaratsioonil.
- (81) Direktiivi 2001/20/EÜ kohaldamisel saadud kogemused on ka näidanud, et suure osa kliinilistest uuringutest viivad läbi mitteärilisel eesmärgil tegutsevad sponsorid. Mitteärilisel eesmärgil tegutsevad sponsorid tuginevad sageli rahastusele, mis lähtub osaliselt või tervelt avaliku sektori vahenditest või heategevusest. Et nende väärtuslikku panust võimalikult hästi ära kasutada ja nende teadusuuringuid veelgi edendada, ilma et sellega kahjustataks kliiniliste uuringute kvaliteeti, peaksid liikmesriigid võtma meetmeid mitteärilisel eesmärgil tegutsevate sponsorite uuringute stimuleerimiseks.
- (82) Käesolev määrus põhineb kahetisel õiguslikul alusel: ELi toimimise lepingu artiklil 114 ja artikli 168 lõike 4 punktis c. Määruse eesmärk on saavutada siseturg kliiniliste uuringute ja iniminterviuhoidu kasutatavate ravimite osas kõrgest tervisekaitse tasemest lähtuvalt. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega ravimitele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemaid eesmarke püütakse saavutada samaaegselt. Need kaks eesmärki on lahutamatu seotud ning võrdselt olulised. Seoses ELi toimimise lepingu artikliga 114 ühtlustatakse käesoleva määruse abil kliiniliste uuringute tegemise eeskirju liidus, tagades seega siseturu toimimise kliiniliste uuringute tegemise osas mitmes liikmesriigis, kliinilise uuringu käigus saadud ja muu kliinilise uuringu loataotluses esitatud andmete või ravimi liidu turule viimise aktsepteerimise kogu liidus, samuti kliinilises uuringus kasutatud ravimite vaba liikumise. Seoses ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktiga c kehtestatakse käesoleva määrusega ravimite kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, tagades, et kliiniliste uuringute käigus saadud andmed on stabiilsed ja usaldusväärsed, mis omakorda tagab, et ravimeetodid ja ravimid, millega patsientide ravimist eeldatavalt tõhustatakse, põhinevad stabiilsetel ja usaldusväärsel andmetel. Lisaks kehtestatakse käesoleva määrusega kliinilises uuringus kasutatavate ravimite kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, tagades seega uuringus osalejate ohutuse.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiiv 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

- (83) Käesolev määrus austab põhiõigusi ja järgib iseäranis hartas tunnustatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumatusale, lapse õigusi, era- ja perekonnaelu austamist, õigust isikuandmete kaitsele ning kunsti ja teadustegevuse vabadust. Liikmesriigid peaksid käesolevat määrust kohaldama kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega.
- (84) Euroopa andmekaitseinspektor on kooskõlas määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 28 lõikega 2 esitanud oma arvamuse ⁽¹⁾.
- (85) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt tagada terves liidus kliiniliste uuringute andmete stabiilsus ja usaldusväärsus, kindlustades samas kliinilises uuringus osalejate õigused, ohutuse, väärikuse ja heaolu, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda selle ulatuse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas ELi lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Kohaldamisala

Käesolevat määrust kohaldatakse kõigi liidus tehtavate kliiniliste uuringute suhtes.

Seda ei kohaldata ravisse mittesekkuvate uuringute suhtes.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid: „ravim”, „radiofarmatseutiline preparaat”, „kõrvaltoime”, „tõsine kõrvaltoime”, „sisepakend” ja „välispakend”, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktides 2, 6, 11, 12, 23 ja 24.
2. Käesolevas direktiivis kasutatakse lisaks järgmisi mõisteid:
 - 1) „kliiniline uurimus” — inimestega seotud mis tahes uurimine, mille eesmärk on
 - a) avastada või tõestada ühe või mitme ravimi kliiniline, farmakoloogiline ja/või muu farmakodünaamiline toime;
 - b) kindlaks teha ühe või mitme ravimi mis tahes kõrvaltoime; või
 - c) uurida ühe või mitme ravimi imendumist, jaotumist, metabolismi ja eritumisteesmärgiga määrata kindlaks nende ravimite ohutus ja/või tõhusus;
 - 2) „kliiniline uuring” — kliiniline uurimus, mille puhul on täidetud üks järgmistest tingimustest:
 - a) uuringus osalejale konkreetse ravistrateegia määramine otsustatakse eelnevalt ning see ei jää asjaomase liikmesriigi tavapärase kliinilise praktika piiresse;
 - b) uuritavate ravimite väljakirjutamise otsus langetatakse koos otsusega uuringus osaleja kliinilisse uuringusse kaasamise kohta või
 - c) lisaks tavapärase kliinilise praktika järgimisele tehakse uuringus osalejatega diagnostilisi või jälgimisega seotud lisaprotseduure;

⁽¹⁾ ELT C 253, 3.9.2013, lk 10.

- 3) „vähesekkuv kliiniline uuring” — kliiniline uuring, mille puhul on täidetud üks järgmistest tingimustest:
- a) uuritavatel ravimitel (välja arvatud platseebod) on müügiluba;
 - b) kliinilise uuringu plaani kohaselt:
 - i) kasutatakse uuritavaid ravimeid vastavalt müügiloa tingimustele või
 - ii) uuritavate ravimite kasutamine on tõenduspõhine ja neid toetavad avaldatud teaduslikud tõendid uuritavate ravimite ohutuse ja tõhususe kohta mis tahes asjaomases liikmesriigis;
 - c) diagnostilised või jälgimisega seotud lisaprotseduurid kujutavad endast vaid minimaalset täiendavat riski või koormust uuringus osalejate ohutusele võrreldes asjaomase liikmesriigi tavapärase kliinilise praktikaga;
- 4) „mittesekkuv uurimus” — muu kliiniline uurimus kui kliiniline uuring;
- 5) „uuritav ravim” — kliinilise uuringu käigus uuritav ravim või võrdlusravimina kasutatav ravim, sealhulgas platseebo;
- 6) „tavapärane kliiniline praktika” — haiguse või tervisehäire diagnoosimisel, ennetamisel või ravimisel järgitav tüüpiline ravirežiim;
- 7) „uudne uuritav ravim” — uuritav ravim, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007 ⁽¹⁾ artikli 2 lõike 1 punkti a tähenduses uudne ravim;
- 8) „täiendav ravim” — uuringuplaanis kirjeldatud kliinilise uuringu otstarbel kasutatav muu ravim kui uuritav ravim;
- 9) „müügiloga uuritav ravim” — määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel või asjaomases liikmesriigis direktiivi 2001/83/EÜ alusel loa saanud ravim (olenemata ravimi märgistamise suhtes tehtud muudatustest), mida kasutatakse uuritava ravimina;
- 10) „müügiloga täiendav ravim” — määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel või asjaomases liikmesriigis direktiivi 2001/83/EÜ alusel loa saanud ravim (olenemata ravimi märgistamise suhtes tehtud muudatustest), mida kasutatakse täiendava ravimina;
- 11) „etikakomitee” — liikmesriigis kooskõlas selle liikmesriigi õigusega asutatud sõltumatu organ, kellele on antud volitused anda käesoleva määruse tähenduses arvamusi, milles võetakse arvesse tavakasutajate, eelkõige patsientide ja patsientide organisatsioonide seisukohti;
- 12) „asjaomane liikmesriik” — liikmesriik, milles on esitatud käesoleva määruse II ja III peatüki alusel vastavalt kliinilise uuringu või oluliste muudatuste tegemiseks vajaliku loa taotlus;
- 13) „oluline muudatus” — kliinilise uuringu mis tahes aspekti mis tahes muudatus, mis tehakse pärast artiklites 8, 14, 19, 20 või 23 osutatud otsuse teatavakstegemist ning mis tõenäoliselt mõjutab oluliselt uuringus osalejate ohutust või õigusi või uuringu käigus saadud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust;
- 14) „sponsor” — üksikisik, ettevõtte, institutsioon või organisatsioon, kes vastutab kliinilise uuringu algatamise, juhtimise ja/või rahastamise korraldamise eest;

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

- 15) „uurija” — isik, kes vastutab kliinilise uuringu läbiviimise eest kliinilise uuringu kohas;
- 16) „vastutav uurija” — uurija, kes on kliinilist uuringut kliinilise uuringu kohas läbi viiva uurijate meeskonna vastutav juht;
- 17) „uuringus osaleja” — isik, kes osaleb kliinilises uuringus uuritava ravimi saajana või võrdlusrühma liikmena;
- 18) „alaealine” — isik, kes asjaomase liikmesriigi õigusaktide järgi ei ole veel vanuse poolest õiguslikult pädev teadva nõusoleku andmiseks;
- 19) „piiratud teovõimega isik” — isik, kes asjaomase liikmesriigi õigusaktide järgi on ebapädev teadva nõusoleku andmiseks muul kui alaealisusega seotud põhjusel;
- 20) „seaduslik esindaja” — füüsiline või juriidiline isik, asutus või organ, kellel asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt on volitused anda teadev nõusolek uuringus osaleva piiratud teovõimega isiku või alaealise nimel;
- 21) „teadev nõusolek” — kliinilises uuringus osaleja vaba ja vabatahtlik väljendus valmiduse kohta osaleda konkreetses kliinilises uuringus, mis on antud pärast seda, kui teda on kliinilises uuringu kõigist osalusotsuse seisukohast asjakohastest aspektidest teavitatud, või alaealiste ja piiratud teovõimega isikute puhul nende seadusliku esindaja luba või nõusolek nende kliinilisse uuringusse kaasamiseks;
- 22) „uuringuplaan” — dokument, milles kirjeldatakse uuringu eesmärgi, kavandamist, meetodikat, statistilisi kaalutlusi ja korraldust. Mõiste „uuringuplaan” viitab uuringuplaani ja uuringuplaani muudatuste üksteisele järgnevatel versioonidel;
- 23) „uurijateatmik” — inimestega läbiviidavas ravimi või ravimite uuringus uuritava ravimi või uuritavate ravimite uuringu suhtes oluliste kliiniliste ja mittekliiniliste andmete kogum;
- 24) „tootmine” — täielik ja osaline tootmine, samuti osadeks jagamise, pakkimise ja märgistamise mitmesugused protsessid (sealhulgas pimemenetlus);
- 25) „kliinilise uuringu alustamine” — võimaliku konkreetses kliinilises uuringus osaleja värbamisega seotud esimene toiming, kui uuringuplaanis ei ole ette nähtud teisiti;
- 26) „kliinilise uuringu lõpetamine” — viimase uuringus osaleja viimane visiit või uuringuplaanis ette nähtud hilisem aeg;
- 27) „kliinilise uuringu varasem lõpetamine” — kliinilise uuringu ennetähtaegne lõpetamine mis tahes põhjusel enne, kui on täidetud uuringuplaanis esitatud tingimused;
- 28) „kliinilise uuringu ajutine peatamine” — kliinilise uuringu plaanis mitte ette nähtud katkestamine sponsori poolt kavatsusega seda hiljem taas jätkata;
- 29) „kliinilise uuringu peatamine” — kliinilise uuringu katkestamine liikmesriigi poolt;
- 30) „head kliinilised tavad” — kliiniliste uuringute kavandamise, läbiviimise, teostuse, järelevalve, auditeerimise, andmete talletamise, analüüsimise ja aruandmise üksikasjalike eetiliste ja teaduslike kvaliteedinõuete kogum, millega tagatakse, et uuringus osalejate õigused, ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliinilise uuringu käigus saadud andmed on stabiilsed ja usaldusväärsed;
- 31) „inspekteerimine” — pädeva asutuse toiming, mis seisneb dokumentide, ruumide, andmete, kvaliteedi tagamise korra ja muude vahendite ametlikus läbivaatamises, mis on pädeva asutuse arvates kliinilise uuringuga seotud ja mis võivad asuda kliinilise uuringu kohas, sponsori ja/või lepinguosalise uurimisorganisatsiooni rajatistes või muudes asutustes, mida pädev asutus peab kohaseks inspekteerida;

- 32) „kõrvalnäht” — mis tahes soovimatu meditsiiniline näht uuringus osalejal, kellele on manustatud ravimit, ning mis ei pruugi olla selle raviga põhjuslikus seoses;
- 33) „tõsine kõrvalnäht” — mis tahes soovimatu meditsiiniline näht, mis annusest sõltumata nõuab statsionaarset haiglaravi või selle pikendamist, lõpeb püsiva või tõsise puude või töövõimetusega, põhjustab kaasasündinud väärarengu, sünnidefekti, on eluohtlik või lõpeb surmaga;
- 34) „seniteadmata tõsine kõrvaltoime” — tõsine kõrvaltoime, mis oma olemuse, raskusastme ja tagajärgede poolest ei ole ravimi ohutusosalase teabega kooskõlas;
- 35) „kliinilise uurimuse aruanne” — kliinilist uuringut käsitlev aruanne, mis on koostatud hõlpsat otsingut võimaldavas vormis ja koostatud direktiivi 2001/83/EÜ I lisa I osa mooduli 5 kohaselt ning esitatakse müügiloataotlusega.
3. Käesolevas määruses käsitatakse uuringus osalejat, kes kuulub nii „alaealise” kui ka „piiratud teovõimega isiku” määratluse alla, piiratud teovõimega isikuna.

Artikkel 3

Üldpõhimõtte

Kliinilist uuringut võib teha ainult juhul kui:

- a) uuringus osaleja õigused, ohutus, väärikus ja heaolu on kaitstud ja kõigi muude huvide suhtes ülimuslikud, ning
- b) see kavandatakse viisil, mis võimaldab saada stabiilseid ja usaldusväärseid andmeid.

II PEATÜKK

KLIINILISE UURINGU LOAMENETLUS

Artikkel 4

Eelnev luba

Kliiniline uuring tuleb käesoleva määruse kohaselt teaduslikust ja eetilisest seisukohast läbi vaadata ja sellele on vaja luba.

Eetilise kontrolli teeb eetikakomitee kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusega. Eetikakomitee kontroll võib hõlmata artiklis 6 osutatud kliinilise uuringu loa hindamisaruande I osas käsitletavaid aspekte ja artiklis 7 osutatud hindamisaruande II osas käsitletavaid aspekte vastavalt igale asjaomasele liikmesriigile.

Liikmesriik tagab, et eetikakomitee kontrolli tähtsajad ja menetlused on vastavuses käesolevas määruses sätestatud kliinilise uuringu loataotluse hindamise tähtaegade ja menetlustega.

Artikkel 5

Taotluse esitamine

1. Loa saamiseks esitab sponsor artiklis 80 osutatud portaali („ELi portaal”) kaudu eeldatavatele asjaomastele liikmesriikidele taotlustoimiku.

Sponsor esitab ühe asjaomase liikmesriigi aruandvaks liikmesriigiks.

Kui asjaomane liikmesriik, kes ei ole aruandev liikmesriik, soovib hakata aruandvaks liikmesriigiks või kui esitatud liikmesriik ei soovi hakata aruandvaks liikmesriigiks, teavitatakse sellest kõiki asjaomaseid liikmesriike ELi portaali kaudu mitte hiljem kui kolm päeva pärast taotlustoimiku esitamist.

Kui ainult üks asjaomane liikmesriik soovib hakata aruandvaks liikmesriigiks või kui kliiniline uuring hõlmab ainult üht liikmesriiki, siis on see liikmesriik aruandev liikmesriik.

Kui aruandvaks liikmesriigiks ei soovi hakata ükski asjaomane liikmesriik või kui aruandvaks liikmesriigiks soovib hakata rohkem kui üks asjaomane liikmesriik, valitakse aruandev liikmesriik kokkuleppel asjaomaste liikmesriikide seast, võttes arvesse artikli 85 lõike 2 punktis c osutatud soovitusi.

Kui asjaomased liikmesriigid ei jõua omavahel kokkuleppele, saab aruandvaks liikmesriigiks liikmesriik, kes esitati aruandvaks liikmesriigiks.

Aruandev liikmesriik teatab sponsorile ja teistele asjaomastele liikmesriikidele, et ta on aruandev liikmesriik, ELi portaali kaudu kuue päeva jooksul pärast taotlustoimiku esitamist.

2. Kui sponsor esitab taotluse vähesekkuva kliinilise uuringu läbiviimiseks, mille puhul uuritavat ravimit ei kasutata müügiloa tingimuste kohaselt, kuid selle ravimi kasutamine on tõendus põhineja seda toetavad avaldatud teaduslikud tõendid selle ravimi ohutuse ja tõhususe kohta, esitab sponsor aruandvaks liikmesriigiks ühe asjaomase liikmesriigi, kus ravimit tõendus põhistel alustel kasutatakse.

3. Kümne päeva jooksul alates taotlustoimiku esimisest kontrollib aruandev liikmesriik taotlust, võttes arvesse teiste asjaomaste liikmesriikide väljendatud kaalutlusi, ja teavitab sponsorit ELi portaali kaudu järgnevatest asjaoludest:

- a) kas taotletud kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse;
- b) kas taotlustoimik on I lisa kohaselt täielik.

Asjaomased liikmesriigid võivad teavitada aruandvat liikmesriiki kõikidest taotluse kontrollimist puudutavatest kaalutlustest seitsme päeva jooksul pärast taotlustoimiku esitamist.

4. Kui aruandev liikmesriik ei ole sponsorit lõike 3 esimeses lõigus osutatud tähtaja jooksul teavitanud, loetakse taotletud kliiniline uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ja taotlus loetakse täielikuks.

5. Kui aruandev liikmesriik, võttes arvesse teiste asjaomaste liikmesriikide kaalutlusi, leiab, et taotlustoimik ei ole täielik või taotletud kliiniline uuring ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse, teavitab ta sellest sponsorit ELi portaali kaudu ja annab sponsorile kuni kümme päeva aega taotluse kommenteerimiseks või taotlustoimiku täiendamiseks ELi portaali kaudu.

Viie päeva jooksul pärast kommentaaride või täieliku taotlustoimiku saamist teatab aruandev liikmesriik sponsorile, kas taotlus vastab lõike 3 esimese lõigu punktides b ja c osutatud nõuetele.

Kui aruandev liikmesriik ei ole sponsorit teises lõigus osutatud tähtaja jooksul teavitanud, loetakse et taotletud kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ja et taotlustoimik on täielik.

Kui sponsor ei ole esimeses lõigus osutatud tähtaja jooksul kommentaare esitanud või taotlustoimikule midagi lisanud, loetakse, et taotlust ei ole üheski asjaomases liikmesriigis esitatud.

6. Käesoleva peatüki tähenduses on kuupäev, mil sponsorit vastavalt lõikele 3 või 5 teavitatakse, taotluse kinnitamise kuupäev. Kui sponsorit ei teavitata, on kinnitamise kuupäev lõikes 3 ja lõikes 5 osutatud vastavate tähtaegade viimane päev.

Artikkel 6

Hindamisaruanne — I osaga hõlmatud aspektid

1. Aruandev liikmesriik hindab taotlust järgmiste aspektide suhtes:

a) kas tegemist on vähesekkuva kliinilise uuringuga, nagu sponsor väidab;

b) vastavus V peatükile, pidades silmas alltoodut:

i) eeldatav kasu ravi ja rahvatervise seisukohalt järgnevat arvesse võttes:

— uuritavate ravimite omadused ja teadmised nende kohta;

— kliinilise uuringu asjakohasus, sealhulgas see, kas kliinilises uuringus osalejate rühmad esindavad isikuid, kellele ravi on suunatud, või kui see nii ei ole, käesoleva määruse I lisa punkti 17 alapunktis y esitatud selgitus ja põhjendus, teaduse hetkeseis ning asjaolu, kas ravimite turuleviimise lubamise eest vastutavad reguleerivad asutused on soovitanud konkreetset kliinilist uuringut teha või selle tegemist nõudnud, ning, kui see on asjakohane, pediaatriakomitee arvamus pediaatrilise uuringu programmi kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1901/2006 ⁽¹⁾;

— kliinilise uuringu käigus saadud andmete stabiilsus ja usaldusväärsus, arvestades statistilisi lähenemisviise, kliinilise uuringu kavandit ja meetodikat, sealhulgas valimi maht ja juhuvalik, võrdlusravim ja tulemusnäitajad;

ii) uuringus osalejate ohud ja ebamugavused järgnevat arvesse võttes:

— uuritavate ravimite ja täiendavate ravimite omadused ja teadmised nende kohta;

— sekkumise laad tavapäraste kliiniliste praktikatega võrreldes;

— ohutusmeetmed, sealhulgas riskivähendamismeetmeid käsitlevad sätted, järelevalve, ohutusalane aruandlus ja ohutuskava;

— uuringus osaleja terviserisk, mida põhjustab terviseprobleem, mille lahendamiseks uuritavat ravimit uuritakse;

c) IX peatükis sätestatud uuritavate ravimite ja täiendavate ravimite tootmist ja importi käsitlevate nõuete järgimine;

d) X peatükis sätestatud märgistamisnõuete järgimine;

e) uurijateatmiku terviklikkus ja selles sisalduva teabe piisavus.

2. Aruandev liikmesriik koostab hindamisaruande. Lõikes 1 osutatud aspektide hindamine moodustab hindamisaruande I osa.

3. Hindamisaruanne sisaldab üht järgmistest järeldustest hindamisaruande I osas käsitletud aspektide kohta:

a) kliinilise uuringu tegemine on käesolevas määruses sätestatud nõudeid silmas pidades lubatav;

b) kliinilise uuringu tegemine on käesolevas määruses sätestatud nõudeid silmas pidades vastuvõetav, kuid see peab vastama eritingimustele, mis konkreetsetes järelduses on täpselt loetletud, või

c) kliinilise uuringu tegemine ei ole käesolevas määruses sätestatud nõudeid silmas pidades vastuvõetav.

4. Aruandev liikmesriik esitab hindamisaruande lõpliku I osa, sealhulgas järelduse, ELi portaali kaudu sponsorile ja muudele asjaomastele liikmesriikidele 45 päeva jooksul alates kinnitamise kuupäevast.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.11.2006, lk 1).

5. Rohkem kui ühte liikmesriiki hõlmavate kliiniliste uuringute puhul on hindamisprotsessil on kolm etappi:

- a) algse hindamise etapp, mille viib läbi aruandev liikmesriik 26 päeva jooksul alates kinnitamise kuupäevast;
- b) koordineeritud läbivaatamise etapp, mis viiakse läbi 12 päeva jooksul pärast algse hindamise etapi lõppu ja mis hõlmab kõiki asjaomaseid liikmesriike;
- c) konsolideerimisetapp, mille viib läbi aruandev liikmesriik 7 päeva jooksul pärast koordineeritud läbivaatamise etapi lõppu.

Algse hindamise etapil koostab aruandev liikmesriik hindamisaruande I osa projekti ja saadab selle kõikidele teistele asjaomastele liikmesriikidele.

Kordineeritud läbivaatamise etapil vaatavad kõik asjaomased liikmesriigid koos läbi hindamisaruande I osa projektil põhineva taotluse ja jagavad omavahel kõiki taotlusega seotud kaalutlusi.

Konsolideerimisetapil võtab aruandev liikmesriik teiste asjaomaste liikmesriikide kaalutlused nõuetekohaselt arvesse hindamisaruande I osa viimistlemisel ja talletab, kuidas kõiki neid kaalutlusi käsitleti. Aruandev liikmesriik esitab hindamisaruande lõpliku I osa sponsorile ja kõikidele teistele asjaomastele liikmesriikidele lõikes 4 nimetatud aja jooksul.

6. Käesoleva peatüki tähenduses on aruandekuupäev see kuupäev, mil aruandev liikmesriik esitab hindamisaruande lõpliku I osa sponsorile ja muudele asjaomastele liikmesriikidele.

7. Aruandev liikmesriik võib ka lõikes 4 osutatud tähtaega pikendada veel 50 päeva võrra ekspertidega konsulteerimiseks, kui tegemist on kliiniliste uuringutega, mis hõlmavad uudseid ravimeid või määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa punktis 1 osutatud ravimeid. Sellisel juhul kohaldatakse *mutatis mutandis* käesoleva artikli lõigetes 5 ja 8 osutatud tähtaegu.

8. Ainult aruandev liikmesriik võib kinnitamise kuupäeva ja aruandekuupäeva vahele jääval ajavahemikul nõuda sponsorilt lisateavet, võttes arvesse lõikes 5 osutatud kaalutlusi.

Sponsorilt selle lisateabe saamise ja läbivaatamise eesmärgil vastavalt kolmandale ja neljandale lõikele võib aruandev liikmesriik lõikes 4 osutatud tähtaega pikendada kuni 31 päeva võrra.

Sponsor esitab nõutud lisateabe aruandva liikmesriigi määratud tähtaja jooksul; kõnealune tähtaeg ei tohi olla pikem kui 12 päeva nõude saamisest.

Pärast lisateabe saamist vaatavad asjaomased liikmesriigid ja aruandev liikmesriik ühiselt läbi kogu sponsori esitatud lisateabe koos algse taotlusega ja jagavad omavahel kõiki taotlusega seotud kaalutlusi. Koordineeritud läbivaatamine toimub maksimaalselt 12 päeva jooksul pärast lisateabe saamist ja uus konsolideerimine toimub maksimaalselt seitsme päeva jooksul pärast koordineeritud läbivaatamise lõppu. Hindamisaruande I osa viimistlemisel võtab aruandev liikmesriik asjaomaste liikmesriikide kaalutlusi nõuetekohaselt arvesse ja talletab, kuidas kõiki neid kaalutlusi käsitleti.

Kui sponsor ei esita lisateavet aruandva liikmesriigi poolt vastavalt kolmandale lõigule määratud tähtaja jooksul, loetakse, et taotlust ei ole üheski asjaomases liikmesriigis esitatud.

Nõue lisateabe saamiseks ja lisateave esitatakse ELi portaali kaudu.

Artikkel 7

Hindamisaruanne — II osaga hõlmatud aspektid

1. Iga asjaomane liikmesriik hindab taotlust oma territooriumil järgnevat silmas pidades:

- a) V peatükis sätestatud teadvat nõusolekut käsitlevate nõuete järgmine;
- b) uuringus osalejate ja uurijate tasustamise või neile hüvitise maksmise korra vastavus V peatükis sätestatud nõuetele;

- c) uuringus osalejate värbamise korra vastavus V peatükis sätestatud nõuetele;
- d) vastavus direktiivile 95/46/EÜ;
- e) vastavus artiklile 49;
- f) vastavus artiklile 50;
- g) vastavus artiklile 76;
- h) uuringus osaleja bioloogiliste proovide kogumise, säilitamise ja edaspidise kasutamise suhtes kohaldatavate eeskirjade täitmine.

Esimeses lõigus osutatud aspektide hindamine moodustab hindamisaruande II osa.

2. Iga asjaomane liikmesriik viib hindamise lõpule 45 päeva jooksul alates kinnitamise kuupäevast ja esitab ELi portaali kaudu sponsorile hindamisaruande II osa, sealhulgas järelduse.

Mõjuvatel põhjustel võib iga asjaomane liikmesriik nõuda sponsorilt lisateavet 1 lõikes osutatud aspektide kohta ainult esimeses lõigus osutatud tähtaja jooksul.

3. Vastavalt kolmandale ja neljandale lõigule sponsorilt lõike 2 teises lõigus osutatud lisateabe saamise ja läbivaatamise eesmärgil võib asjaomane liikmesriik lõike 2 teises lõigus osutatud tähtaega pikendada kuni 31 päeva võrra.

Sponsor esitab nõutud lisateabe aruandva liikmesriigi määratud tähtaja jooksul; kõnealune tähtaeg ei tohi olla pikem kui 12 päeva nõude saamisest.

Pärast lisateabe saamist viib asjaomane liikmesriik hindamise lõpule maksimaalselt 19 päeva jooksul.

Kui sponsor ei esita lisateavet asjaomase liikmesriigi poolt vastavalt teisele lõigule määratud tähtaja jooksul, loetakse, et asjaomases liikmesriigis ei ole taotlust esitatud.

Nõue lisateabe saamiseks ja lisateave esitatakse ELi portaali kaudu.

Artikkel 8

Otsus kliinilise uuringu kohta

1. Iga asjaomane liikmesriik teatab sponsorile ELi portaali kaudu, kas kliinilise uuringu tegemiseks on luba antud, kas luba on antud teatud tingimustel või kas loa andmisest on keeldutud.

Teavitamine toimub üheainsa otsusega viie päeva jooksul alates aruandekuupäevast või hindamise viimasest päevast vastavalt artiklile 7 olenevalt sellest, kumb on hilisem.

Kliinilise uuringu tegemiseks loa andmisel teatavatel tingimustel arvestatakse vaid selliseid tingimusi, mida nende olemuse tõttu ei saa asjaomase loa andmise ajal täita.

2. Kui aruandva liikmesriigi järeldus seoses hindamisaruande I osaga kliinilise uuringu tegemise kohta on heakskiitev või heakskiitev teatavatel tingimustel, loetakse see järeldus asjaomase liikmesriigi järelduseks.

Olenemata esimesest lõigust võib asjaomane liikmesriik aruandva liikmesriigi järeldused hindamisaruande I osa kohta vaidlustada ainult järgmistel alustel:

- a) kui see liikmesriik on seisukohal, et kliinilises uuringus osalemine võib viia selleni, et uuringus osaleja ravi on halvema kvaliteediga kui asjaomase liikmesriigi enda tavapärase kliinilise praktika puhul;
- b) artiklis 90 osutatud asjaomase liikmesriigi siseriikliku õiguse rikkumine;
- c) artikli 6 lõike 5 või 8 kohaselt esitatud kaalutlused, mis puudutavad uuringus osaleja ohutust ning andmete usaldusväärsust ja stabiilsust.

Kui asjaomane liikmesriik ei ole vastavalt teisele lõigule tehtud järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega ELi portaali kaudu komisjonile, kõikidele liikmesriikidele ja sponsorile.

3. Kui hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektidega seoses on kliiniline uuring heaks kiidetud või heaks kiidetud teatavatel eritingimustel, lisab asjaomane liikmesriik järelduse hindamisaruande II osa kohta oma otsusesse.

4. Asjaomane liikmesriik keeldub kliinilisele uuringule luba andmast, kui ta ei nõustu aruandva liikmesriigi kaalutlustega hindamisaruande I osa kohta lõike 2 teises lõigus osutatud põhjustel või kui ta nõuetekohaselt põhjendatult asub seisukohale, et hindamisaruande II osas käsitletud aspekte ei ole täidetud, või kui eetikakomitee on kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusega avaldanud negatiivse arvamuse, kehtib terves liikmesriigis. Kõnealune liikmesriik näeb keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.

5. Kui aruandva liikmesriigi järeldus hindamisaruande I osa kohta on, et kliiniline uuring ei ole vastuvõetav, loetakse see järeldus kõikide asjaomaste liikmesriikide järelduseks.

6. Kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit oma otsusest teavitanud lõikes 1 osutatud asjaomaste tähtaegade jooksul, käsitatakse järeldust hindamisaruande I osa kohta asjaomase liikmesriigi otsusena kliinilise uuringu loa taotlemise kohta.

7. Asjaomased liikmesriigid ei nõua sponsorilt pärast aruandekuupäeva möödumist lisateavet hindamisaruande I osas käsitletud aspektide kohta.

8. Käesoleva peatüki tähenduses loetakse teatavakstegemise kuupäevaks kuupäeva, mil sponsorit teavitatakse lõikes 1 osutatud otsusest. Kui sponsorit ei ole vastavalt lõikele 1 teavitatud, loetakse teatavakstegemise kuupäevaks lõikes 1 sätestatud tähtaja viimane päev.

9. Kui kahe aasta jooksul pärast loa andmise kuupäeva ei ole asjaomases liikmesriigis ühtegi isikut kliinilises uuringus osalejaks võetud, lõpeb loa kehtivus selles asjaomases liikmesriigis, välja arvatud juhul, kui sponsori taotlusel on loa kehtivuse pikendamine III peatükis sätestatud korra kohaselt heaks kiidetud.

Artikkel 9

Taotlust hindavad isikud

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel, kes taotluse kinnitavad ja seda hindavad, ei ole huvide konflikti, et nad ei ole seotud sponsoriga, kohaga, kus kliiniline uuring toimub ega kliinilise uuringuga seotud uurijatega ja kliinilist uuringut rahastavate isikutega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.

Sõltumatuse ja läbipaistvuse kindlustamiseks tagavad liikmesriigid, et isikutel, kes taotluse vastuvõtavad ja hindavad taotlust seoses hindamisaruande I ja II osas käsitletud aspektidega, ei oleks finants- ega isiklikke huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Need isikud esitavad igal aastal oma majanduslike huvide deklaratsiooni.

2. Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kes on sõltumatud, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus kõigis vastavates valdkondades.

3. Hindamises osaleb vähemalt üks tavakasutaja.

Artikkel 10

Haavatavate elanikerühmadega seotud erikaalutlused

1. Kui kliinilises uuringus osalejad on alaealised, tuleb erilist tähelepanu pöörata sellele, et kliinilise uuringu loataotluse hindamine põhineb pediatrilisel ekspertiisil või pediatriavaldkonna kliiniliste, eetiliste ja psühhosotsiaalsete probleemide suhtes küsitud nõuannetel.

2. Kui uuringus osalejate teovõime on piiratud, tuleb eralist tähelepanu pöörata sellele, et kliinilise uuringu loataotluse hindamine põhineb asjaomase haiguse ja patsientide alasel ekspertiisil või küsitud on nõu asjaomase haiguse ja patsientidega seotud kliiniliste, eetiliste ja psühhosotsiaalsete küsimuste suhtes.
3. Kui uuringus osalejad on rasedad või imetavad naised, tuleb eralist tähelepanu pöörata kliinilise uuringu loataotluse hindamisele, mis põhineks nende osalejate seisundi ja selle elanikerühma, keda nad esindavad, asjatundlikul arvessevõtmisel.
4. Kui kliinilises uuringus osaleb uuringuplaani kohaselt spetsiifiliste elanikerühmade või -alarühmade esindajaid, tuleb eralist tähelepanu pöörata kliinilise uuringu loataotluse hindamisele, mis põhineks selle elanikerühma, keda nad esindavad, asjatundlikul arvessevõtmisel.
5. Kõikide artiklis 35 osutatud kliiniliste uuringute loataotluste puhul tuleb eralist tähelepanu pöörata kliinilise uuringu tegemise tingimustele.

Artikkel 11

Hindamisaruande I või II osaga hõlmatud aspektidega piirduvate taotluste esitamine ja hindamine

Sponsori nõudmisel piirdub kliinilise uuringu loataotlus, selle hindamine ja vastav järeldus hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektidega.

Hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide kohta tehtud järeldusest teavitamise järel võib sponsor kahe aasta jooksul taotleda luba, mis piirdub hindamisaruande II osaga hõlmatud aspektidega. Selles taotluses kinnitab sponsor, et ta ei ole teadlik mingitest olulistest uutest teaduslikest andmetest, mis võiksid muuta taotluses hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide kohta esitatud asjaolude kehtivust. Sellisel juhul hinnatakse taotlust vastavalt artiklile 7 ja asjaomane liikmesriik teeb teatavaks oma otsuse kliinilise uuringu kohta vastavalt artiklile 8. Nendes liikmesriikides, kus sponsor ei taotle kahe aasta jooksul luba, mis piirdub hindamisaruande II osaga hõlmatud aspektidega, loetakse taotlus hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide osas tagasivõetuks.

Artikkel 12

Tagasivõtmine

Sponsor võib taotluse mis tahes ajal tagasi võtta kuni aruandekuupäevani. Sellisel juhul võetakse taotlus tagasi ainult kõikide asjaomaste liikmesriikide suhtes. Tagasivõtmise põhjused tehakse teatavaks ELi portaali kaudu.

Artikkel 13

Taotluse uuesti esitamine

Käesolev peatükk ei piira sponsorile antud võimalust pärast loa andmisest keeldumist või taotluse tagasivõtmist esitada loataotlus mis tahes asjaomasele liikmesriigile. Kõnealust taotlust käsitatakse uue loataotlusena muu kliinilise uuringu tegemiseks.

Artikkel 14

Asjaomase liikmesriigi hilisem lisamine

1. Kui sponsor soovib kliinilist uuringut veel mõnda liikmesriiki („uus asjaomane liikmesriik”) laiendada, esitab ta kõnealusele liikmesriigile ELi portaali kaudu taotlustoimiku.

Taotlustoimiku võib esitada ainult pärast loa andmise esialgse otsuse teatavakstegemise kuupäeva.

2. Lõikes 1 osutatud taotlustoimiku suhtes aru andev liikmesriik on esialgse loamenetluse suhtes aru andev liikmesriik.

3. Uus asjaomane liikmesriik teatab sponsorile 52 päeva jooksul lõikes 1 osutatud taotlustoimiku esitamise tähtpäevast ELi portaali kaudu üheainsa otsuse vormis, kas kliinilise uuringu tegemiseks on luba antud, kas luba on antud teatavatel tingimustel või kas loa andmisest keeldutakse.

Kliinilise uuringu tegemiseks loa andmisel teatavatel tingimustel arvestatakse vaid selliseid tingimusi, mida nende olemuse tõttu ei saa kõnealuse loa andmise ajal täita.

4. Kui aruandva liikmesriigi järeldus seoses hindamisaruande I osaga kliinilise uuringu tegemise kohta on heakskiitev või heakskiitev teatud tingimuste täimisel, loetakse see järeldus uue asjaomase liikmesriigi järelduseks.

Olenemata esimesest lõigust võib uus asjaomane liikmesriik vaidlustada aruandva liikmesriigi järeldused hindamisaruande I osa kohta ainult järgmistel alustel:

- a) kui see liikmesriik on seisukohal, et kliinilises uuringus osalemine võib viia selleni, et uuringus osaleja ravi on halvema kvaliteediga kui asjaomase liikmesriigi enda tavapärase kliinilise praktika puhul;
- b) artiklis 90 osutatud asjaomase liikmesriigi siseriikliku õiguse rikkumine;
- c) lõike 5 või 6 kohaselt esitatud kaalutlused, mis puudutavad kliinilises uuringus osaleja ohutust ning andmete usaldusväärsust ja stabiilsust.

Kui uus asjaomane liikmesriik ei ole vastavalt teisele lõigule tehtud järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega ELi portaali kaudu komisjonile, kõikidele asjaomastele liikmesriikidele ja sponsorile.

5. Ajavahemikus, mis algab lõikes 1 osutatud taotlustoimiku esitamise kuupäeval ning lõpeb viis päeva enne lõikes 3 osutatud tähtaja möödumist, võib uus asjaomane liikmesriik edastada aruandvale liikmesriigile ja teistele asjaomastele liikmesriikidele kõik taotlusega seotud kaalutlused ELi portaali kaudu.

6. Ainult aruandev liikmesriik võib lõikes 1 osutatud taotlustoimiku esitamise kuupäeva ning lõikes 3 osutatud vastava tähtaja vahelisel ajal nõuda sponsorilt lisateavet hindamisaruande I osa kohta, võttes arvesse lõikes 5 osutatud kaalutlusi.

Vastavalt kolmandale ja neljandale lõigule sponsorilt selle lisateabe saamise ja läbivaatamise eesmärgil võib aruandev liikmesriik lõike 3 kolmandas lõigus osutatud tähtaega pikendada kuni 31 päeva võrra.

Sponsor esitab nõutud lisateabe aruandva liikmesriigi määratud tähtaja jooksul; kõnealune tähtaeg ei tohi olla pikem kui 12 päeva nõude saamisest.

Pärast lisateabe saamist vaatab uus asjaomane liikmesriik koos muude asjaomaste liikmesriikidega läbi kogu sponsori esitatud lisateabe koos algse taotlusega ja need riigid jagavad omavahel kõiki taotlusega seotud kaalutlusi. Koordineeritud läbivaatamine toimub maksimaalselt 12 päeva jooksul pärast lisateabe saamist ja uus konsolideerimine toimub maksimaalselt seitsme päeva jooksul pärast koordineeritud läbivaatamise lõppu. Aruandev liikmesriik võtab asjaomaste liikmesriikide kaalutlused nõuetekohaselt arvesse ja talletab, kuidas kõiki selliseid kaalutlusi käsitleti.

Kui sponsor ei esita aruandva liikmesriigi poolt vastavalt kolmandale lõigule määratud tähtaja jooksul lisateavet, loetakse, et taotlust ei ole uues asjaomases liikmesriigis esitatud.

Nõue lisateabe saamiseks ja lisateave esitatakse ELi portaali kaudu.

7. Uus asjaomane liikmesriik hindab oma territooriumit silmas pidades hindamisaruande II osaga hõlmatud olulise muudatuse aspekte lõikes 3 osutatud tähtaja jooksul ja esitab hindamisaruande II osa, sh järeldused, ELi portaali kaudu sponsorile. Kõnealuse tähtaja jooksul võib kõnealune liikmesriik mõjuvatel põhjustel nõuda sponsorilt lisateavet hindamisaruande II osaga hõlmatud aspektide kohta seoses enda territooriumiga.

8. Vastavalt teisele ja kolmandale lõigule sponsorilt lõikes 7 osutatud lisateabe saamise ja läbivaatamise eesmärgil võib uus asjaomane liikmesriik lõikes 7 osutatud tähtaega pikendada kuni 31 päeva võrra.

Sponsor esitab nõutud lisateabe uue asjaomase liikmesriigi määratud tähtaja jooksul; kõnealune tähtaeg ei tohi olla pikem kui 12 päeva nõude saamisest.

Pärast lisateabe saamist viib asjaomane liikmesriik hindamise lõpule hiljemalt 19 päeva jooksul.

Kui sponsor ei esita uue asjaomase liikmesriigi poolt vastavalt teisele lõigule määratud tähtaja jooksul lisateavet, loetakse, et taotlust ei ole uues asjaomases liikmesriigis esitatud.

Nõue lisateabe saamiseks ja lisateave esitatakse ELi portaali kaudu.

9. Kui hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide osas on kliinilise uuringu tegemine heaks kiidetud või heaks kiidetud teatud eritingimuste täitmisel, lisab uus asjaomane liikmesriik järelduse hindamisaruande II osa kohta oma otsusesse.

10. Uus asjaomane liikmesriik keeldub kliinilist uuringule loa andmisest, kui ta ei nõustu aruandva liikmesriigi järeldustega hindamisaruande I osa kohta lõike 4 teises lõigus osutatud põhjustel või kui ta nõuetekohaselt põhjendatult asub seisukohale, et hindamisaruande II osas käsitletud aspekte ei täideta, või kui eetikakomitee on oma asutamisliikmesriigiks oleva uue asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt avaldanud negatiivse arvamuse, mis kehtib kogu uues liikmesriigis. Uus asjaomane liikmesriik näeb keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.

11. Kui uus asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit oma otsusest teavitanud lõikes 3 osutatud tähtaja jooksul või juhul, kui tähtaega on kooskõlas 6 või 8 lõikega pikendatud, aga uus asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit oma otsusest teavitanud, käsitatakse järeldust hindamisaruande I osa kohta selle uue asjaomase liikmesriigi otsusena kliinilise uuringu loataotluse kohta.

12. Sponsor ei esita taotlustoimikut käesoleva artikli kohaselt juhul, kui III peatükis sätestatud menetlus konkreetse kliinilise uuringu osas on pooleli.

III PEATÜKK

KLIINILISE UURINGU OLULISE MUUTMISE LOAMENETLUS

Artikkel 15

Üldpõhimõtted

Olulist muudatust, muu hulgas ka kliinilise uuringu teostamiskoha lisamist või juhtiva uurija vahetust uuringu teostamiskohas, võib rakendada ainult juhul kui see on käesolevas peatükis sätestatud menetlusele vastavalt heaks kiidetud.

Artikkel 16

Taotluse esitamine

Loa saamiseks esitab sponsor ELi portaali kaudu asjaomastele liikmesriikidele taotlustoimiku.

Artikkel 17

Hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekti olulise muutmise jaoks loa andmise taotluse kinnitus

1. Olulise muudatuse lubamise suhtes aru andev liikmesriik on esialgse loamenetluse suhtes aru andev liikmesriik.

Asjaomased liikmesriigid võivad teavitada aruandvat liikmesriiki kõikidest taotluse kontrollimist puudutavatest kaalutlustest viie päeva jooksul pärast taotlustoimiku esitamist.

2. Kuue päeva jooksul alates taotlustoimiku esitamisest kontrollib aruandev liikmesriik taotlust, võttes arvesse teiste asjaomaste liikmesriikide väljendatud kaalutlusi, ja teavitab sponsorit ELi portaali kaudu järgnevatest asjaoludest:

- a) kas oluline muudatus puudutab hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekti või mitte ning
- b) kas taotlustoimik on täielik vastavalt II lisale;

3. Kui aruandev liikmesriik ei ole sponsorit lõikes 2 osutatud tähtja jooksul teavitanud, käsitatakse taotletud olulist muudatust kui sellist, mis puudutab hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekti, ja taotlustoimik loetakse täielikuks.

4. Kui aruandev liikmesriik, võttes arvesse teiste asjaomaste liikmesriikide poolt esitatud kaalutlusi, leiab, et taotlus ei puuduta hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekti või et taotlustoimik ei ole täielik, teavitab aruandev liikmesriik sponsorit sellest ELi portaali kaudu ja annab sponsorile kuni kümme päeva aega taotluse kommenteerimiseks või taotlustoimiku täiendamiseks ELi portaali kaudu.

Aruandev liikmesriik edastab sponsorile viie päeva jooksul pärast kommentaaride või täieliku taotlustoimiku saamist, kas taotlus vastab lõike 2 punktidele a ja b.

Kui aruandev liikmesriik ei ole sponsorit teises lõigus osutatud tähtja jooksul teavitanud, käsitatakse taotletud olulist muudatust kui sellist, mis puudutab hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekti, ja taotlus loetakse täielikuks.

Kui sponsor ei ole esimeses lõigus osutatud tähtja jooksul kommentaare esitanud või taotlustoimikule midagi lisanud, loetakse, et taotlust ei ole kõikides asjaomastes liikmesriikides esitatud.

5. Artiklite 18, 19 ja 22 tähenduses on kuupäev, mil sponsorit vastavalt lõikele 2 või 4 teavitatakse, taotluse kinnitamise kuupäev. Kui sponsorit ei teavitata, on kinnitamise kuupäev lõigetes 2 ja 4 osutatud vastavate tähtaegade viimane päev.

Artikkel 18

Hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekti olulise muutmise hindamine

1. Aruandev liikmesriik hindab taotlust hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektist, hinnates muu hulgas seda, kas kliiniline uuring jääb pärast olulist muutmist vähesekkuvaks kliiniliseks uuringuks, ja koostab hindamisaruande.

2. Hindamisaruanne sisaldab üht järgmistest järeldustest hindamisaruande I osas käsitletud aspektide kohta:

- a) oluline muudatus on käesolevas määruses sätestatud nõudeid silmas pidades vastuvõetav;
- b) oluline muudatus on käesolevas määruses kehtestatud nõudeid silmas pidades vastuvõetav, kuid see peab vastama eritingimustele, mis konkreetses järelduses on täpselt loetletud, või
- c) oluline muudatus ei ole käesolevas määruses kehtestatud nõudeid silmas pidades vastuvõetav.

3. Aruandev liikmesriik esitab ELi portaali kaudu lõpliku hindamisaruande, sealhulgas järelduse, sponsorile ja muudele asjaomastele liikmesriikidele 38 päeva jooksul alates kinnitamise kuupäevast.

Käesoleva artikli ning artiklite 19 ja 23 tähenduses on aruandekuupäev kuupäev, mil lõplik hindamisaruanne sponsorile ja muudele asjaomastele liikmesriikidele esitatakse.

4. Rohkem kui ühte liikmesriiki hõlmavate kliiniliste uuringute puhul on olulise muudatuse hindamise protsessil on kolm etappi:

- a) algse hindamise etapp, mille viib läbi aruandev liikmesriik 19 päeva jooksul alates kinnitamise kuupäevast;
- b) koordineeritud läbivaatamise etapp, mis viiakse läbi 12 päeva jooksul pärast algse hindamise etapi lõppu ja mis hõlmab kõiki asjaomaseid liikmesriike, ning
- c) konsolideerimisetapp, mille viib läbi aruandev liikmesriik 7 päeva jooksul pärast koordineeritud läbivaatamise etapi lõppu.

Algse hindamise etapil koostab aruandev liikmesriik hindamisaruande projekti ja saadab selle kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

Koordineeritud läbivaatamise etapil vaatavad kõik asjaomased liikmesriigid koos läbi hindamisaruande projektil põhineva taotluse ja jagavad omavahel kõiki taotlusega seotud kaalutlusi.

Konsolideerimisetapil võtab aruandev liikmesriik teiste asjaomaste liikmesriikide kaalutlused nõuetekohaselt arvesse hindamisaruande viimistlemisel ja talletab, kuidas kõiki neid kaalutlusi käsitleti. Aruandev liikmesriik esitab aruandekuupäevaks sponsorile ja kõikidele teistele asjaomastele liikmesriikidele lõpliku hindamisaruande.

5. Aruandev liikmesriik võib ka lõikes 3 osutatud tähtaega pikendada veel 50 päeva võrra ekspertidega konsulteerimiseks, kui tegemist on kliiniliste uuringutega, mis hõlmavad uudseid ravimeid või määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa punktis 1 sätestatud ravimeid. Sellisel juhul kohaldatakse *mutatis mutandis* käesoleva artikli lõigetes 4 ja 6 osutatud tähtaegu.

6. Ainult aruandev liikmesriik võib kinnitamise kuupäeva ja aruandekuupäeva vahele jääval ajavahemikul nõuda sponsorilt lisateavet, võttes arvesse lõikes 4 osutatud kaalutlusi.

Sponsorilt vastavalt kolmandale ja neljandale lõigule lisateabe saamise ja läbivaatamise eesmärgil võib aruandev liikmesriik lõike 3 esimeses lõigus osutatud tähtaega pikendada kuni 31 päeva võrra.

Sponsor esitab nõutud lisateabe aruandva liikmesriigi määratud tähtaja jooksul; kõnealune tähtaeg ei tohi olla pikem kui 12 päeva nõude saamisest.

Pärast lisateabe saamist vaatavad asjaomased liikmesriigid ja aruandev liikmesriik ühiselt läbi kogu sponsori esitatud lisateabe koos algse taotlusega ja jagavad omavahel kõiki taotlusega seotud kaalutlusi. Koordineeritud läbivaatamine toimub hiljemalt 12 päeva jooksul pärast lisateabe saamist ja uus konsolideerimine toimub hiljemalt seitsme päeva jooksul pärast koordineeritud läbivaatamise lõppu. Hindamisaruande viimistlemisel võtab aruandev liikmesriik teiste asjaomaste liikmesriikide kaalutlused nõuetekohaselt arvesse ja talletab, kuidas kõiki neid kaalutlusi käsitleti.

Kui sponsor ei esita aruandva liikmesriigi poolt vastavalt kolmandale lõigule määratud tähtaja jooksul lisateavet, loetakse, et taotlust ei ole kõikides asjaomastes liikmesriikides esitatud.

Nõue lisateabe saamiseks ja lisateave esitatakse ELi portaali kaudu.

Artikkel 19

Hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekti olulise muutmise otsus

1. Iga asjaomane liikmesriik teatab sponsorile ELi portaali kaudu, kas olulise muudatuse tegemiseks on luba antud, kas luba on antud teatud tingimustel või kas loa andmisest keeldutakse.

Teavitamine toimub üheainsa otsusega viie päeva jooksul alates aruandekuupäevast.

Olulise muudatuse tegemiseks teatavatel tingimustel antakse luba vaid siis, kui need tingimused on olemuselt sellised, et neid ei saa kõnealuse loa andmise ajal täita.

2. Kui aruandva liikmesriigi järeldus olulise muudatuse kohta on kas heakskiitev või heakskiitev teatud eritingimuste täitmisel, loetakse see järeldus asjaomase liikmesriigi järelduseks.

Olenemata esimesest lõigust võib asjaomane liikmesriik aruandva liikmesriigi järelduse vaidlustada ainult järgmistel alustel:

- a) kui see liikmesriik on seisukohal, et kliinilises uuringus osalemine võib viia selleni, et uuringus osaleja ravi on halvema kvaliteediga kui asjaomase liikmesriigi enda tavapärase kliinilise praktika puhul;
- b) artiklis 90 osutatud asjaomase liikmesriigi siseriikliku õiguse rikkumine;
- c) artikli 18 lõike 4 või 6 kohaselt esitatud kaalutlused, mis puudutavad ohutust ning andmete usaldusväärsust ja stabiilsust.

Kui asjaomane liikmesriik ei ole vastavalt teisele lõigule tehtud järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega ELi portaali kaudu komisjonile, kõikidele asjaomastele liikmesriikidele ja sponsorile.

Asjaomane liikmesriik keeldub kliinilisele uuringule luba andmast, kui ta ei nõustu aruandva liikmesriigi kaalutlustega hindamisaruande I osa kohta lõike 2 teises lõigus osutatud põhjustel või kui ta nõuetekohaselt põhjendatult asub seisukohale, et hindamisaruande II osas käsitletud aspekte ei ole täidetud, või kui eetikakomitee on kooskõlas kõnealuse asjaomase liikmesriigi õigusega avaldanud negatiivse arvamuse, mis kehtib terves liikmesriigis. Kõnealune liikmesriik näeb sellise keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.

3. Kui järeldus aruandva liikmesriigi hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide olulise muutmise kohta on, et oluline muudatus on vastuvõetamatu, loetakse see järeldus kõikide asjaomaste liikmesriikide järelduseks.

4. Kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit oma otsusest teavitanud lõikes 1 osutatud aja jooksul, käsitatakse järeldust hindamisaruande kohta asjaomase liikmesriigi otsusena olulise muudatuse tegemiseks loa taotlemise kohta.

Artikkel 20

Hindamisaruande II osaga hõlmatud aspekti olulise muudatuse kinnitamine, hindamine ja selle kohta otsuse langetamine

1. Kuue päeva jooksul alates taotlustoimiku esitamisest teavitab asjaomane liikmesriik sponsorit ELi portaali kaudu järgnevatest asjaoludest:

- a) kas oluline muudatus puudutab hindamisaruande II osaga hõlmatud aspekti või mitte, ning
- b) kas taotlustoimik on täielik vastavalt II lisale.

2. Kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit 1 lõikes osutatud tähtaja jooksul teavitanud, käsitatakse olulist muudatust, mille jaoks taotlus esitati, hindamisaruande II osaga hõlmatud aspekti puudutavaks ning taotlustoimik loetakse täielikuks.

3. Kui asjaomane liikmesriik leiab, et oluline muudatus ei puuduta hindamisaruande II osaga hõlmatud aspekti või taotlustoimik ei ole täielik, teavitab ta sellest ELi portaali kaudu sponsorit ja annab sponsorile maksimaalselt kümme päeva aega ELi portaali kaudu taotlust kommenteerida või taotlustoimikule midagi lisada.

Aruandev liikmesriik teatab sponsorile viie päeva jooksul pärast kommentaaride või täieliku taotlustoimiku saamist, kas taotlus vastab lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele.

Kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit teises lõigus osutatud tähtaja jooksul teavitanud, käsitatakse olulist muudatust, mille jaoks taotlus esitati, hindamisaruande II osaga hõlmatud aspekti puudutavaks ning taotlustoimik loetakse täielikuks.

Kui sponsor ei ole esimeses lõigus osutatud tähtaja jooksul kommentaare esitanud või taotlustoimikule midagi lisanud, loetakse, et taotlust ei ole asjaomases liikmesriigis esitatud.

4. Käesoleva artikli tähenduses on kuupäev, mil sponsorit vastavalt lõikele 1 või 3 teavitatakse, taotluse kinnitamise kuupäev. Kui sponsorit ei teavitata, on kinnitamise kuupäev lõikes 1 ja lõikes 3 osutatud vastavate tähtaegade viimane päev.

5. Asjaomane liikmesriik hindab taotlust ja esitab sponsorile ELi portaali kaudu hindamisaruande II osa, sh järeldused, ja otsuse sell kohta, kas olulise muudatuse tegemiseks on luba antud, kas luba on antud teatavatel tingimustel või loa andmisest keeldutakse.

Teavitamine toimub üheainsa otsusega 38 päeva jooksul alates kinnitamise kuupäevast.

Olulise muudatuse tegemiseks loa andmisel teatavatel tingimustel arvestatakse vaid selliseid tingimusi, mida nende olemuse tõttu ei saa kõnealuse loa andmise ajal täita.

6. Lõike 5 teises lõigus osutatud tähtaja jooksul võib asjaomane liikmesriik mõjuvatel põhjustel nõuda sponsorilt lisateavet kõnealuse olulise muudatuse kohta seoses enda territooriumiga.

Sponsorilt selle lisateabe saamise ja läbivaatamise eesmärgil võib asjaomane liikmesriik lõike 5 teises lõigus osutatud tähtaega pikendada kuni 31 päeva võrra.

Sponsor esitab nõutud lisateabe asjaomase liikmesriigi määratud tähtaja jooksul; kõnealune tähtaeg ei tohi olla pikem kui 12 päeva nõude saamisest.

Pärast lisateabe saamist viib asjaomane liikmesriik hindamise lõpule hiljemalt 19 päeva jooksul.

Kui sponsor ei esita asjaomase liikmesriigi poolt vastavalt kolmandale lõigle määratud tähtaja jooksul lisateavet, loetakse, et taotlust ei ole kõnealuses liikmesriigis esitatud.

Nõue lisateabe saamiseks ja lisateave esitatakse ELi portaali kaudu.

7. Asjaomane liikmesriik keeldub olulisele muudatusele luba andmast, kui ta nõuetekohaselt põhjendatult asub seisukohale, et hindamisaruande II osaga hõlmatud aspekte ei täideta, või kui eetikakomitee on kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusega avaldanud negatiivse arvamuse, mis kehtib terves selles liikmesriigis. Kõnealune liikmesriik näeb keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.

8. Kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit oma otsusest lõikes 5 ja lõikes 6 sätestatud tähtaja jooksul teavitanud, käsitatakse olulisele muudatusele kõnealuses liikmesriigis luba antuks.

Artikkel 21

Hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspektide oluline muutmine

1. Kui oluline muudatus on seotud hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspektidega, kinnitatakse selle muudatuse jaoks loa taotlemine artikli 17 kohaselt.

2. Hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekte hinnatakse artikli 18 kohaselt ja hindamisaruande II osaga hõlmatud aspekte hinnatakse artikli 22 kohaselt.

*Artikkel 22***Hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspektide olulise muutmise hindamine — hindamisaruande II osaga hõlmatud aspektide hindamine**

1. Iga asjaomane liikmesriik hindab oma territooriumit silmas pidades hindamisaruande II osaga hõlmatud olulise muudatuse aspekte ja esitab kõnealuse aruande, sh järelused, ELi portaali kaudu sponsorile 38 päeva jooksul alates kinnitamise kuupäevast.
2. Lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul võib asjaomane liikmesriik mõjuvatel põhjustel nõuda sponsorilt lisateavet kõnealuse olulise muudatuse kohta seoses enda territooriumiga.
3. Vastavalt kolmandale ja neljandale lõigule sponsorilt teises lõikes osutatud lisateabe saamise ja läbivaatamise eesmärgil võib asjaomane liikmesriik lõikes 1 osutatud tähtaega pikendada kuni 31 päeva võrra.

Sponsor esitab nõutud lisateabe asjaomase liikmesriigi määratud tähtaja jooksul; kõnealune tähtaeg ei tohi olla pikem kui 12 päeva nõude saamisest.

Pärast lisateabe saamist viib asjaomane liikmesriik hindamise lõpule hiljemalt 19 päeva jooksul.

Kui sponsor ei esita asjaomase liikmesriigi poolt vastavalt teisele lõigule määratud tähtaja jooksul nõutud lisateavet, loetakse, et taotlust ei ole selles liikmesriigis esitatud.

Nõue lisateabe saamiseks ja lisateave esitatakse ELi portaali kaudu.

*Artikkel 23***Hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspektide olulise muutmise otsus**

1. Iga asjaomane liikmesriik teatab sponsorile ELi portaali kaudu, kas olulise muudatuse tegemiseks on luba antud, kas luba on antud teatud tingimustel või kas loa andmisest keeldutakse.

Teavitamine toimub üheainsa otsusega viie päeva jooksul alates aruandekuupäevast või hindamise viimasest päevast vastavalt artiklile 22 olenevalt sellest, kumb on hilisem.

Olulise muudatuse tegemiseks loa andmisel teatavatel tingimustel arvestatakse vaid selliseid tingimusi, mida nende olemuse tõttu ei saa kõnealuse loa andmise ajal täita.

2. Kui aruandva liikmesriigi järelus hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide olulise muudatuse kohta on kas heakskiitev või heakskiitev teatud eritingimuste täitmisel, loetakse see järelus asjaomase liikmesriigi järelduseks.

Olenemata esimesest lõigust võib asjaomane liikmesriik aruandva liikmesriigi järelduse vaidlustada ainult järgmistel alustel:

- a) kui see liikmesriik on seisukohal, et kliinilises uuringus osalemine võib viia selleni, et uuringus osaleja ravi on halvema kvaliteediga kui asjaomase liikmesriigi enda tavapärase kliinilise praktika puhul;
- b) artiklis 90 osutatud asjaomase liikmesriigi siseriikliku õiguse rikkumine;
- c) artikli 18 lõike 4 või 6 kohaselt esitatud kaalutlused, mis puudutavad kliinilises uuringus osaleja ohutust ning andmete usaldusväärsust ja stabiilsust.

Kui asjaomane liikmesriik ei ole vastavalt teisele lõigule hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide olulise muutmise kohta tehtud järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega ELi portaali kaudu komisjonile, kõikidele liikmesriikidele ja sponsorile.

3. Kui seoses hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide olulise muutmise kohta on oluline muudatus heaks kiidetud või heaks kiidetud teatud eritingimuste täitmisel, lisab asjaomane liikmesriik oma järelduse otsusesse hindamisaruande II osaga hõlmatud aspektide olulise muutmise kohta.
4. Asjaomane liikmesriik keeldub olulise muudatusele luba andmast, kui ta ei nõustu aruandva liikmesriigi järeldusega hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide oluliste muudatuste kohta ükskõik millisel lõike 2 teises lõigus osutatud põhjusel või kui ta nõuetekohaselt põhjendatult asub seisukohale, et hindamisaruande II osaga hõlmatud aspekte ei täideta, või kui eetikakomitee on kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusega avaldanud negatiivse arvamuse, mis kehtib kogu liikmesriigis. Kõnealune liikmesriik näeb keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.
5. Kui aruandva liikmesriigi järeldus hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide olulise muutmise kohta on, et oluline muudatus ei ole vastuvõetav, loetakse see järeldus asjaomase liikmesriigi järelduseks.
6. Kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit oma otsusest teavitanud lõikes 1 osutatud aja jooksul, käsitatakse järel dust hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide olulise muutmise kohta asjaomase liikmesriigi otsusena olulise muudatuse tegemiseks loa taotlemise kohta.

Artikkel 24

Olulise muudatuse taotlust hindavad isikud

Artiklit 9 kohaldatakse käesoleva peatüki alusel tehtud hindamise suhtes.

IV PEATÜKK

TAOTLUSTOIMIK

Artikkel 25

Taotlustoimikus esitatavad andmed

1. Kliinilise uuringu loataotluse toimik sisaldab kõiki nõutavaid dokumente ja kogu nõutavat teavet, mis on vajalik II peatükis osutatud kinnitamiseks ja hindamiseks ning seotud:
 - a) kliinilise uuringu teostamisega (sh teaduslik taust ja sõlmitud kokkulepped);
 - b) sponsorite, uurijate, võimalike osalejate, osalejate ning kliinilise uuringu teostamiskohtadega;
 - c) uuritava ravimiga ja vajaduse korral ka täiendava ravimiga (eelkõige nende omadused, märgistus, tootmine ja kontroll);
 - d) osalejate kaitseks võetavate meetmetega;
 - e) põhjendus selle kohta, miks kliiniline uuring on vähesekkuv kliiniline uuring, nagu sponsor väidab.

Nõutud dokumentide ja teabe loetelu on esitatud I lisas.

2. Olulise muudatuse loataotluse toimik sisaldab kõiki nõutavaid dokumente ja kogu nõutavat teavet, mis on vajalik III peatükis osutatud kinnitamiseks ja hindamiseks:
 - a) viide sellele kliinilisele uuringule või nendele kliinilistele uuringutele, mida on kavas oluliselt muuta, kasutades ELi kliinilise uuringu numbrit, millele on osutatud artikli 81 lõike 1 kolmandas lõigus („ELi kliinilise uuringu number”);
 - b) oluliste muudatuste, eelkõige nende muudatuste olemuse ja põhjuste üksikasjalik kirjeldus;

- c) andmed ja täiendav teave, mis kinnitavad oluliste muudatuste vajadust (vajaduse korral);
- d) oluliste muudatuste tagajärgede üksikasjalik kirjeldus, lähtudes kliinilises uuringus osalejate õigustest ning kliinilise uuringu käigus saadud andmete usaldusväärsusest ja stabiilsusest.

Nõutud dokumentide ja teabe loetelu on esitatud II lisas.

3. Taotlustoimikus esitatud mittekliiniline teave toetub andmetele, mis on saadud uurimustest, mis on kooskõlas uurimuste teostamise ajal kehtivate hea laboritava põhimõtteid käsitlevate liidu õigusega.

4. Kui taotlustoimikus viidatakse kliinilise uuringu käigus saadud andmetele, peab kliiniline uuring olema teostatud käesoleva määruse kohaselt, või kui see on teostatud enne artikli 99 teises lõigus osutatud kuupäeva, siis direktiivi 2001/20/EÜ kohaselt.

5. Kui lõikes 4 osutatud kliiniline uuring on tehtud väljaspool liitu, peab see olema läbi viidud vastavalt käesoleva määrusega samaväärsetele põhimõtetele nii katses osaleja õiguste ja ohutuse osas kui ka kliinilise uuringu käigus saadud andmete usaldusväärsuse ja stabiilsuse osas.

6. Kliinilise uuringu andmed, mis põhinevad alates artikli 99 teises lõigus nimetatud kuupäevast teostatud kliinilistel uuringutel, esitatakse üksnes taotlustoimikus, kui kõnealune kliiniline uuring on enne alustamist kantud avalikku registrisse, mis on Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheliste kliiniliste uuringute registreerimisplatvormi esmane või partnerregister või edastab sellele andmeid.

Kliinilise uuringu andmed, mis põhinevad enne artikli 99 teises lõigus osutatud kuupäeva algatatud kliinilistel uuringutel, esitatakse üksnes taotlustoimikus, kui kõnealune kliiniline uuring on kantud avalikku registrisse, mis on Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheliste kliiniliste uuringute registreerimisplatvormi esmane või partnerregister või edastab sellele andmeid, või kui selle kliinilise uuringu tulemused on avaldatud mõnes sõltumatus eelretsenseeritavas teadusväljaandes.

7. Taotlustoimikus esitatud andmeid, mis ei vasta lõigetele 3–6, ei võeta arvesse kliiniliste uuringute loataotluse või oluliste muudatuste tegemise taotluse hindamisel.

Artikkel 26

Keelenõuded

Taotlustoimiku või selle osade esitamise keele määrab kindlaks asjaomane liikmesriik.

Esimese lõigu kohaldamisel kaalub liikmesriik, kas dokumentide puhul, mis ei ole suunatud katses osalejale, võiks kasutada meditsiinivaldkonnas üldiselt arusaadavat keelt.

Artikkel 27

Ajakohastamine delegeeritud õigusaktide abil

Kooskõlas artikliga 85 volitatakse komisjoni võtma vastu delegeeritud õigusakte I ja II lisa muutmiseks, et kohandada need tehnika arenguga või võtta arvesse liitu või liikmesriike puudutavat rahvusvahelist regulatiivset arengut kliiniliste uuringute valdkonnas.

V PEATÜKK

KLIINILISES UURINGUS OSALEJA KAITSE JA TEADEV NÕUSOLEK

Artikkel 28

Üldeeskirjad

1. Kiinilist uuringut võib läbi viia vaid juhul, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- a) eeldatav kasu uuringus osalejale ja rahvatervisele õigustab eeldatavaid riske ning ebamugavusi ja selle tingimuse täitmist jälgitaks pidevalt;
- b) uuringus osaleja või tema seadusliku esindaja — juhul kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut — on saanud teavet vastavalt artikli 29 lõigetele 2 kuni 6;

- c) uuringus osaleja, või kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, siis tema seaduslik esindaja, on andnud teadva nõusoleku vastavalt artikli 29 lõigetele 1, 7 ja 8;
- d) tagatakse uuringus osalejate õigused füüsilisele ja vaimsele puutumatusele, eraelu puutumatusele ja nende isikuandmete kaitsele vastavalt direktiivile 95/46/EÜ;
- e) kliiniline uuring on kavandatud nii, et selles osalejatel oleks võimalikult vähe valu, ebamugavust, hirmu ja muid eeldatavaid riske ning nii riskilävi kui ka stressitase oleksid uuringuplaanis konkreetselt kindlaks määratud ja neid jälgitaks pidevalt;
- f) uuringus osalejatele antava arstiabi eest vastutab nõuetekohase ettevalmistusega arst või, kui see on asjakohane, nõuetekohase ettevalmistusega hambaarst;
- g) uuringus osaleja või tema seaduslik esindaja — juhul kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut — on saanud selle üksuse kontaktandmed, kust vajaduse korral saab täiendavat teavet;
- h) uuringus osalejale ei avaldata lubamatut mõju, sealhulgas lubamatut rahalist mõju, et ta uuringus osaleks.

2. Ilma et see piiraks direktiivi 95/46/EÜ kohaldamist, võib sponsor ajal, kui kliinilises uuringus osaleja või, kui ta ei ole võimeline teadvat nõusolekut andma, tema seaduslik esindaja, annab teadva nõusoleku uuringus osaleda, paluda osalejalt või tema seaduslikult esindajalt nõusolekut tema andmete kasutamiseks väljaspool kliinilise uuringu plaani üksnes teaduslikel eesmärkidel. Uuringus osaleja või tema seaduslik esindaja võib selle nõusoleku igal ajal tagasi võtta.

Teadusuuringuid, mille puhul neid andmeid kasutatakse väljaspool kliinilise uuringu plaani, korraldatakse kooskõlas asjakohaste andmekaitse õigusega.

3. Uuringus osaleja või tema seaduslik esindaja — juhul kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut — võib lõpetada kliinilises uuringus osalemise kahju kandmata ja selgitusi andmata mis tahes ajal, tühistades oma teadva nõusoleku. Ilma et see piiraks direktiivi 95/46/EÜ kohaldamist, ei mõjuta teadva nõusoleku tühistamine enne tühistamist toimunud uuringutegevuse ja saadud andmete kasutamise seaduslikkust.

Artikkel 29

Teadev nõusolek

1. Teadev nõusolek on kirjalik, kuupäevastatud ja allkirjastatud vestluse läbiviija ning uuringus osaleja või, kui osaleja ei ole võimeline teadvat nõusolekut andma, tema seadusliku esindaja poolt pärast lõike 2 punkti c kohast nõuetekohast teavitamist. Kui uuringus osaleja ei ole võimeline kirjutama, võib nõusoleku anda ja talletada muid kohaseid vahendeid kasutades vähemalt ühe erapooletu tunnistaja juuresolekul. Niisugusel juhul allkirjastab tunnistaja teadva nõusoleku dokumendi ja märgib sellele kuupäeva. Uuringus osalejale või, kui osaleja ei ole võimeline teadvat nõusolekut andma, tema seaduslikule esindajale antakse koopia dokumendist (või ülestähendusest), millega ta andis teadva nõusoleku. Teadev nõusolek dokumenteeritakse. Kliinilises uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale antakse piisavalt aega uuringus osalemist käsitleva otsuse üle järele mõtlemiseks.

2. Teave, mis antakse katses osalejale või, kui osaleja ei ole võimeline teadvat nõusolekut andma, tema seaduslikule esindajale ning mille eesmärk on saada teadev nõusolek, peab

- a) võimaldama uuringus osalejalt või tema seaduslikul esindajal mõista järgmist:
 - i) kliinilise uuringu olemus, eesmärgid, kasu, mõjud, riskid ja ebamugavused;
 - ii) kliinilises uuringus osaleja õigused ja tagatised seoses enda kaitsega, eelkõige õigus keelduda uuringus osalemast ja õigus uuringust igal ajal, kahju kandmata ja selgitusi andmata lahkuda;
 - iii) kliinilise uuringu läbiviimise tingimused, sealhulgas uuringus osaleja eeldatav osalemise kestus, ning
 - iv) võimalik alternatiivne ravi, sealhulgas järelmeetmed, juhul kui uuringus osaleja osalemine uuringus lõpeb;
- b) olema ülevaatlik, lühike, selge ja asjakohane ning tavakasutajale mõistetav;

- c) olema antud eelnevas vestluses uuringumeeskonna liikmega, kellel on asjaomase liikmesriigi õigusele vastav nõuetekohane kvalifikatsioon;
 - d) sisaldama teavet kohaldatava kahju hüvitamise süsteemi kohta, millele on osutatud artikli 76 lõikes 1;
 - e) sisaldama ELi uuringunumbri ja teavet kliinilise uuringu tulemuste kättesaadavuse kohta vastavalt lõikele 6.
3. Lõikes 2 nimetatud teave koostatakse kirjalikult ja tehakse kättesaadavaks uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale — juhul kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut.
4. Lõike 2 punkti c kohasel vestlusel pööratakse erilist tähelepanu konkreetsete patsiendirühmade ja uuringus osalejate teabevajadustele ning sellele, mil viisil seda teavet edastatakse.
5. Lõike 2 punkti c kohasel vestlusel tehakse kindlaks, kas uuringus osaleja on teabest aru saanud.
6. Uuringus osalejat teavitatakse sellest, et kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõte ja tavakasutajale mõistetavas sõnastuses kokkuvõte avaldatakse ELi andmebaasis, millele on osutatud artiklis 81 („ELi andmebaas”), vastavalt artikli 37 lõikele 4, sõltumata kliinilise uuringu tulemustest ja võimalikult suures ulatuses, kui kokkuvõtted teatavaks tehakse.
7. Käesolev määrus ei piira nende siseriikliku õiguse kohaldamist, milles sisaldub nõue, et teadva nõusoleku dokumendil peab olema nii piiratud teovõimega isiku kui ka tema seadusliku esindaja allkiri.
8. Käesolev määrus ei piira nende siseriikliku õiguse kohaldamist, milles sisaldub nõue, et alaealine, kes on võimeline kujundama oma arvamuse ja hindama talle antavat teavet, peab ka ise andma heakskiidu kliinilises uuringus osalemiseks, lisaks tema seadusliku esindaja teadvale nõusolekule.

Artikkel 30

Teadev nõusolek klatriuuringute puhul

1. Kui kliiniline uuring viiakse läbi ainult ühes liikmesriigis, võib see liikmesriik, ilma et see piiraks artikli 35 kohaldamist ning erandina artikli 28 lõike 1 punktide b, c ja g, artikli 29 lõikest 1, lõike 2 punktist c ning lõigetest 3, 4 ja 5, artikli 31 lõike 1 punktide a, b ja c ning artikli 32 lõike 1 punktide a, b ja c, lubada uurijal teadva nõusoleku saada käesoleva artikli lõikes 2 sätestatud lihtsustatud korras, tingimusel et kõik käesoleva artikli lõikes 3 sätestatud tingimused on täidetud.
2. Kui kliiniline uuring vastab lõikes 3 sätestatud tingimustele, loetakse teadev nõusolek saaduks, kui
- a) artikli 29 lõike 2 punktides a, b, d ja e nõutud teave antakse vastavalt uuringuplaani sisule enne uuringus osaleja kaasamist kliinilistesse uuringusse ning sellest teabest nähtub selgelt, et kliinilises uuringus osaleja võib igal ajal ja kahju kandmata keelduda uuringus osalemast või uuringust lahkuda, ning
 - b) võimalik uuringus osaleja ei ole pärast teavitamist kliinilises uuringus osalemise vastu.
3. Teadva nõusoleku võib saada lõikes 2 sätestatud lihtsustatud korras, kui kõik järgmised tingimused on täidetud:
- a) teadva nõusoleku saamise lihtsustatud kord ei ole vastuolus asjaomase liikmesriigi õigusaktidega;
 - b) kliinilise uuringu meetodika eeldab, et uuringu käigus antakse mitmesuguseid uuritavaid ravimeid kliinilises uuringus osalejate rühmadele, mitte üksikutele uuringus osalejatele;
 - c) kliiniline uuring on vähesekkuv kliiniline uuring ja uuritavaid ravimeid kasutatakse vastavalt müügiloa tingimustele;

- d) uuringus osalejad saavad tavapärase ravi, muud sekkumist ei toimu;
 - e) uuringuplaanis selgitatakse teadva nõusoleku lihtsustatud korras saamise põhjuseid ja kirjeldatakse uuringus osalejatele antava teabe ulatust ja teabe esitamise viise.
4. Uurija dokumenteerib kõik keeldumised ja lahkumised ning tagab selle, et kliinilise uuringu jaoks ei koguta andmeid nendelt osalejatelt, kes keelduvad uuringus osalemast või on uuringust lahkunud.

Artikkel 31

Kliinilised uuringud piiratud teovõimega isikutega

1. Piiratud teovõimega isikutega, kes ei ole andnud või ei ole keeldunud andmast teadvat nõusolekut enne nende piiratud teovõimega isikuks tunnistamist, võib kliinilist uuringut teha ainult siis, kui lisaks artiklis 28 sätestatud tingimustele, on täidetud kõik järgmised tingimused:
- a) teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja;
 - b) piiratud teovõimega isik on saanud artikli 29 lõikes 2 nimetatud teavet viisil, mis on tema arusaamisvõimet arvestades kohane;
 - c) uurija respektib oma arvamust formuleerida ja artikli 29 lõikes 2 osutatud teavet hinnata suutva piiratud teovõimega isiku sõnaselget tahet keelduda kliinilises uuringus osalemisest või lõpetada mis tahes ajal selles osalemine;
 - d) uuringus osalejatele ega nende seaduslikele esindajatele ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon kliinilises uuringus osalemise kulude eest ja kompensatsioon tuludest ilmajäämise eest, kui see on otseselt seotud uuringus osalemisega;
 - e) uuring on esmättahis piiratud teovõimega osalejate suhtes ja võrdväärse paikapidavusega andmeid ei ole võimalik saada kliiniliste uuringute käigus isikutega, kes on võimelised andma teadvat nõusolekut või mis on saanud muude teaduslike meetoditega;
 - f) uuring on otseselt seotud uuringus osaleja kurnava terviseprobleemiga;
 - g) on teaduslikku alust arvata, et kliinilises uuringu osalemisega saavutatakse järgmist:
 - i) otsene kasu piiratud teovõimega isiku jaoks, mis kaalub üles asjaga seotud riskid ja koormuse, või
 - ii) teatav kasu selle elanikerühma jaoks, keda asjaomane piiratud teovõimega osaleja esindab, juhul kui kliiniline uuring on otseselt seotud uuringus osaleja eluohtliku või kurnava terviseprobleemiga ning see uuring tekitab asjaomasele piiratud teovõimega osalejale tema terviseprobleemi tavapärase raviga võrreldes vaid minimaalset riski ja minimaalset koormust.
2. Lõike 1 punkti g alapunkt ii ei piira rangemate siseriiklike eeskirjade kohaldamist, millega keelatakse selliste kliiniliste uuringute läbiviimine piiratud teovõimega osalejatega, kui ei ole teaduslikku alust eeldada, et kliiniline uuring toob osalejale otsest kasu, mis on suurem kui asjaga seotud riskid ja koormus.
3. Piiratud teovõimega isik osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses nii palju kui võimalik.

Artikkel 32

Kliinilised uuringud alaealistega

1. Alaealistega võib kliinilist uuringut teha ainult siis, kui lisaks artiklis 28 sätestatud tingimustele, on täidetud kõik järgmised tingimused:
- a) teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja;
 - b) alaealised on saanud lastega töötamiseks väljaõppinud või kogenud uurijatelt või uurimismeeskonna liikmetelt oma vanusele ja vaimsele küpsusele vastava teabe, millele on osutatud artikli 29 lõikes 2;

- c) uurija respektib oma arvamust formuleerida ja artikli 29 lõikes 1 osutatud teavet hinnata suutva alaealise sõnaselget tahet keelduda kliinilises uuringus osalemisest või lõpetada selles osalemine mis tahes ajal;
- d) uuringus osalejale ega tema seaduslikule esindajale ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon kliinilises uuringus osalemise kulude eest ja kompensatsioon tuludest ilmajäämise eest, kui see on otseselt seotud uuringus osalemisega;
- e) kliiniline uuring on kavandatud vaid alaealistel esineva terviseprobleemi ravi uurimiseks või kliiniline uuring on esmalt alaealiste suhtes selliste andmete tõendamiseks, mis on saadud kliiniliste katsete käigus isikutega, kes on võimelised andma teadvat nõusolekut või mis on saadud muude teaduslike meetoditega;
- f) kliiniline uuring on otseselt seotud asjaomase alaealise terviseprobleemiga või tegemist on teadusuuringuga, mida saab läbi viia ainult alaealistel;
- g) on teaduslikku alust eeldada, et kliiniline uuring toob:
 - i) asjaomasele alaealisele otsest kasu, mis on suurem kui asjaga seotud riskid ja koormus, või
 - ii) teatavat kasu elanikerühmale, keda asjaomane alaealine esindab, ning nimetatud kliiniline uuring tekitab asjaomasele alaealisele tema terviseprobleemi tavapärase raviga võrreldes minimaalset koormust.
- 2. Alaealine osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses viisil, mis võtab arvesse tema vanust ja vaimse küpsuse astet.
- 3. Kui alaealine isik saab kliinilise uuringu käigus asjaomase liikmesriigi õiguse kohase õigusvõime anda teadev nõusolek, tuleb temalt saada selgesõnaline teadev nõusolek enne, kui kõnealune osaleja jätkab kliinilises uuringus osalemist.

Artikkel 33

Kliinilised uuringud rasedate või imetavate naistega

Rasedate või imetavate naistega võib kliinilist uuringut teha ainult siis, kui lisaks artiklis 28 sätestatud tingimustele on täidetud järgmised tingimused:

- a) kliiniline uuring toob asjaomasele rasedale või imetavale naisele või tema embrüole või lootele või lapsele pärast sündi tõenäoliselt otsest kasu, mis on suurem kui asjaga seotud riskid ja koormus, või
- b) kui kliiniline uuring ei too asjaomasele rasedale või imetavale naisele või tema embrüole või lootele või lapsele pärast sündi tõenäoliselt otsest kasu, võib uuringut teha ainult juhul kui
 - i) võrreldava tulemuslikkusega kliinilist uuringut ei ole võimalik läbi viia naistega, kes ei ole rasedad või kes ei imeta;
 - ii) kliiniline uuring aitab saavutada tulemusi, mis võivad olla kasulikud rasedatele või imetavatele naistele või teistele naistele reproduktiooniga seoses või teistele embrüotele, loodetele või lastele; ning
 - iii) kliinilise uuringu tõttu asjaomasele rasedale või imetavale naisele ning tema embrüole, lootele või pärast sündi lapsele tekkiv risk ja koormus on minimaalne;
- c) kui uuring viiakse läbi imetavate naistega, pööratakse erilist tähelepanu sellele, et vältida lapse tervisele igasuguse kahjuliku mõju avaldamist, ning
- d) uuringus osalejale ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon kliinilises uuringus osalemise kulude eest ja kompensatsioon tuludest ilmajäämise eest, kui see on otseselt seotud uuringus osalemisega.

Artikkel 34

Täiendavad siseriiklikud meetmed

Liikmesriigid võivad kasutada lisameetmeid kohustuslikku sõjaväeteenistust sooritavate isikute puhul, isikute puhul, kellelt on võetud vabadus, isikute puhul, kes ei saa kliinilistes uuringutes osaleda kohtuotsuse tõttu, või hooldusasutustesse paigutatud isikute puhul.

Artikkel 35

Kliinilised uuringud erakorralise abi olukorras

1. Erandina artikli 28 lõike 1 punktidest b ja c, artikli 31 lõike 1 punktidest a ja b ning artikli 32 lõike 1 punktidest a ja b, võib kliinilises uuringus osalemiseks saada teadva nõusoleku pärast seda, kui on tehtud otsus uuringus osaleja kaasamise kohta kliinilisse uuringusse, see otsus tehakse osaleja esimese sekkumise ajal kooskõlas kliinilise uuringu plaaniga ning kui kõik järgmised tingimused on täidetud:

- a) ettearvamatute eluohtlike või muu ootamatute tõsiste terviseprobleemide põhjustatud erakorralise abi olukorra tõttu ei saa uuringus osaleja anda eelnevat teadvat nõusolekut ja saada eelnevalt teavet kliinilise uuringu kohta;
 - b) on teaduslikku alust eeldada, et osalemine uuringus annab nimetatud osalejale tõenäoliselt kliiniliselt olulist kasu, mis toob kaasa mõõdetava tervise paranemise, leevendades uuringus osaleja kannatusi ja/või parandades tema tervist või andes diagnoosi tema olukorra kohta;
 - c) terapeutilise kontsentratsiooni jooksul ei ole võimalik anda kogu eelnevat teavet ja saada osaleja seadusliku esindaja eelnevat teadvat nõusolekut;
 - d) uurija kinnitab, et ta ei ole teadlik, et uuringus osaleja oleks eelnevalt esitanud vastuväiteid kliinilises uuringus osalemisele;
 - e) kliiniline uuring on otseselt seotud uuringus osaleja terviseprobleemiga, mistõttu ei ole terapeutilise kontsentratsiooni jooksul võimalik saada uuringus osaleja või tema seadusliku esindaja eelnevalt teadlikku nõusolekut ning anda eelnevat teavet, ja kliinilist uuringut saab selle olemuse tõttu teostada ainult erakorralise abi olukorras;
 - f) kliinilise uuringuga osalejale kaasnev risk ja koormus on võrreldes osaleja seisundi tavapärase raviga minimaalsed.
2. Pärast lõike 1 kohast sekkumist tuleb vastavalt artiklile 29 taotleda uuringus osaleja teadvat nõusolekut kliinilises uuringus osalemise jätkamiseks ja teave kliinilise uuringu kohta tuleb esitada kooskõlas järgmiste nõuetega:
- a) piiratud teovõimega isikute ja alaealiste puhul küsib uurija põhjendamatu viivitusega teadvat nõusolekut seaduslikult esindajalt ja artikli 29 lõikes 2 osutatud teave tuleb edastada uuringus osalejale ja tema seaduslikule esindajale nii kiiresti kui võimalik;
 - b) muude uuringus osalejate puhul küsib uurija põhjendamatu viivitusega teadvat nõusolekut uuringus osalejalt või tema seaduslikult esindajalt, olenevalt sellest, kumb võimalus tekib enne, ja artikli 29 lõikes 2 osutatud teave tuleb edastada nii kiiresti kui võimalik kas uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale, olenevalt sellest, kumb võimalus tekib enne.

Kui punkti b kohaselt on teadev nõusolek saadud seaduslikult esindajalt, tuleb osaleja teadev nõusolek kliinilises uuringus osalemise jätkamiseks saada kohe, kui ta on võimeline teadlikku nõusolekut andma.

3. Kui uuringus osaleja või, kui see on kohaldatav, seaduslik esindaja ei anna nõusolekut, teavitatakse teda õigusest keelduda sellest, et tema kohta kliinilises uuringus kogutud andmeid kasutatakse.

VI PEATÜKK

KLIINILISE UURINGU ALUSTAMINE, LÕPETAMINE, AJUTINE PEATAMINE JA ENNETÄHTAEGNE LÕPETAMINE.

Artikkel 36

Teade kliinilise uuringu alustamise ja uuringus osalejate värbamise lõpetamise kohta

1. Sponsor teatab ELi portaali kaudu igale asjaomasele liikmesriigile kliinilise uuringu alustamisest asjaomases liikmesriigis.

Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul kliinilise uuringu alustamisest asjaomases liikmesriigis.

2. Sponsor teatab ELi portaali kaudu igale asjaomasele liikmesriigile esimese uuringus osaleja esimesest visiidist seoses asjaomase liikmesriigiga.

Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates esimesest uuringus osaleja esimesest visiidist seoses asjaomase liikmesriigiga.

3. Sponsor teatab ELi portaali kaudu igale asjaomasele liikmesriigile uuringus osalejate värbamise lõpetamisest kliinilise uuringu jaoks asjaomases liikmesriigis.

Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul uuringus osalejate värbamise lõpetamisest kliinilise uuringu jaoks. Kui uuringus osalejate värbamist alustatakse taas, kohaldatakse lõiget 1.

Artikkel 37

Kliinilise uuringu lõpetamine, ajutine peatamine ja ennetähtaegne lõpetamine ning tulemuste esitamine

1. Sponsor teatab ELi portaali kaudu igale asjaomasele liikmesriigile kliinilise uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul kliinilise uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

2. Sponsor teatab ELi portaali kaudu igale asjaomasele liikmesriigile kliinilise uuringu lõpetamisest kõikides asjaomastes liikmesriikides.

Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul kliinilise uuringu lõpetamisest viimases asjaomases liikmesriigis.

3. Sponsor teatab ELi portaali kaudu igale asjaomasele liikmesriigile kliinilise uuringu lõpetamisest kõikides asjaomastes liikmesriikides ja kõikides kolmandates riikides, kus kliinilist uuringut läbi viidi.

Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul kliinilise uuringu lõpetamisest viimases asjaomases liikmesriigis ja kolmandates riikides, kus kliinilist uuringut läbi viidi.

4. Kliinilise uuringu tulemusest olenemata esitab sponsor ELi andmebaasi jaoks kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtte ühe aasta jooksul pärast kliinilise uuringu lõpetamist kõikides asjaomastes liikmesriikides. Kokkuvõtte sisu on sätestatud IV lisas.

Sellele on lisatud kokkuvõtte, mis on koostatud tavakasutajatele arusaadavas keeles. Kokkuvõtte sisu on esitatud V lisas.

Kui uuringuplaanis üksikasjalikult nimetatud teaduslikel põhjustel ei ole võimalik esitada tulemuste kokkuvõtet ühe aasta jooksul, esitatakse tulemuste kokkuvõtte niipea, kui see on võimalik. Sel juhul täpsustatakse uuringuplaanis, millal tulemused esitatakse, ja esitatakse põhjendus.

Juhul kui kliinilist uuringut oli kavas kasutada uuritava ravimi müügiloa taotlemiseks, esitab müügiloa taotleja ELi andmebaasi tulemuste kokkuvõttele lisaks kliinilise uuringu aruande 30 päeva jooksul pärast müügiloa andmise päeva, müügiloa andmise menetluse lõpuleviimist või pärast seda, kui müügiloa taotleja on müügiloa taotluse tagasi võtnud.

Komisjon koostab juhuks, kui sponsor otsustab vabatahtlikult jagada töötlemata andmeid, selliste andmete vormindamist ja jagamist käsitlevad suunised.

5. Kliinilise uuringu ajutise peatamise korral kõikides asjaomastes liikmesriikides põhjustel, mis ei mõjuta kliinilise uuringu riski ja kasu suhet, teatab sponsor sellest ELi portaali kaudu igale asjaomasele liikmesriigile.

Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul kliinilise uuringu ajutisest peatamisest kõikides asjaomastes liikmesriikides ja sellele on lisatud sellise tegevuse põhjendus.

6. Kui lõikes 5 osutatud ajutiselt peatatud kliinilise uuringuga jätkatakse, teatab sponsor sellest ELi portaali kaudu igale asjaomasele liikmesriigile.

Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates ajutiselt peatatud kliinilise uuringu jätkamisest kõikides asjaomastes liikmesriikides.

7. Kui ajutiselt peatatud kliinilist uuringut kahe aasta jooksul ei jätkata, käsitletakse kliinilise uuringu lõppkuupäevana selle tähtaja möödumise kuupäeva või sponsori kliinilise uuringu mittejätkamise otsuse kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on varasem. Kliinilise uuringu ennetähtaegse lõpetamise korral on kliinilise uuringu lõppkuupäevaks kliinilise uuringu ennetähtaegse lõpetamise kuupäev.

Kliinilise uuringu ennetähtaegse lõpetamise korral põhjustel, mis ei mõjuta uuringu riski ja kasu suhet, teatab sponsor ELi portaali kaudu igale asjaomasele liikmesriigile sellise tegevuse põhjustest ja vajaduse korral uuringus osalejatele suunatud järeelmeetmetest.

8. Kui kliinilise uuringu plaanis on ette nähtud andmete vaheanalüüsi lõppkuupäev, mis on varasem kui kliinilise uuringu lõppkuupäev, ning vastavad kliinilise uuringu tulemused on kättesaadavad, esitatakse nende tulemuste kokkuvõtte ELi andmebaasi jaoks ühe aasta jooksul pärast andmete vaheanalüüsi lõppkuupäeva, ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist.

Artikkel 38

Uuringu ajutine peatamine või ennetähtaegne lõpetamine sponsori poolt seoses uuringus osaleja ohutuse tagamisega

1. Käesoleva määruse kohane kliinilise uuringu ajutine peatamine või ennetähtaegne lõpetamine riski ja kasu suhte muutumise tõttu teatatakse asjaomastele liikmesriikidele ELi portaali kaudu.

Teatamine toimub põhjendamatult viivitusega, kuid mitte hiljem kui 15 päeva pärast ajutise peatamise või ennetähtaegse lõpetamise kuupäeva. See peab hõlmama sellise tegevuse põhjendust ja järeelmeetmete täpsustamist.

2. Kliinilise uuringu jätkamist pärast lõike 1 kohast ajutist peatamist käsitletakse olulise muutmisena, mille suhtes tuleb kohaldada III peatükis sätestatud loamenetlust.

Artikkel 39

Tulemuste kokkuvõtte sisu ja tavakasutajatele mõeldud kokkuvõtte ajakohastamine

Kooskõlas artikliga 89 volitatakse komisjoni võtma vastu delegeeritud õigusakte IV ja V lisa muutmiseks, et kohandada need tehnika arenguga või võtta arvesse seda ülemaailmset regulatiivset arengut kliiniliste uuringute valdkonnas, millesse liit või selle liikmesriigid on kaasatud.

VII PEATÜKK

KLIINILISE UURINGU OHUTUSARUANNE

Artikkel 40

Ohutusuannete elektrooniline andmebaas

1. Artiklites 42 ja 43 osutatud elektroonilist aruannete andmebaasi koostab ja säilitab määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loodud Euroopa Ravimiamet („ravimiamet”). Andmebaas on määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 24 osutatud andmebaasi ja andmetöötlusvõrku („Eudravigilance'i andmebaas”).

2. Ravimiamet töötab koostöös liikmesriikidega välja standardse veebipõhise struktureeritud vormi, et sponsorid saaksid saata lõikes 1 osutatud andmebaasi teateid võimalikest seniteadmata tõsistest kõrvaltoimetest.

Artikkel 41

Uurija teated sponsorile kõrvalnähtudest ja tõsistest kõrvalnähtudest

1. Uurija talletab ja dokumenteerib kõrvalnähud või laboriuuringute tulemuste kõrvalekalded, mida uuringuplaanis peetakse ohutushinnangu seisukohalt kriitilisteks, ja edastab need sponsorile vastavalt aruandlusnõuetele ja uuringuplaanis kindlaksmääratud aja jooksul.

2. Uurija talletab ja dokumenteerib kõik tõsised kõrvalnähud, kui uuringuplaanis ei ole sätestatud teisiti. Uurija teatab sponsorile tema poolt ravitavate kliinilises uuringutes osalejatega seotud kõigist tõsistest kõrvalnähtudest, kui uuringuplaanis ei ole sätestatud teisiti.

Uurija teatab sponsorile tõsistest kõrvalnähtudest põhjendamatult viivitusega, kuid vähemalt 24 tunni jooksul alates kõrvalnähtudest teadasaamist, välja arvatud juhul, kui uuringuplaanis on sätestatud, et teatavatest tõsistest kõrvalnähtudest ei ole vaja viivitamata teatada. Vajaduse korral esitab uurija sponsorile järelemeetmete aruande, mis võimaldab sponsoril hinnata, kas tõsine kõrvalnäht on mõjutanud kliinilise ravimiuuringu riski ja kasu suhet.

3. Sponsor peab üksikasjalikku arvestust kõigi kõrvalnähtude kohta, millest uurija talle on teatanud.

4. Kui uurija saab teadlikuks tõsisest kõrvalnähest, millel võib olla põhjuslik seos uuritava ravimiga ja mis avaldub pärast kliinilise uuringu lõppemist tema ravitud uuringus osalejal, teatab uurija põhjendamatult viivitusega tõsisest kõrvalnähest sponsorile.

Artikkel 42

Ravimameti teavitamine sponsori poolt võimalikust seniteadmata tõsisest kõrvaltoimest

1. Vähemalt ühes liikmesriigis läbi viidud kliinilise uuringu sponsor edastab artikli 40 lõikes 1 osutatud andmebaasile viivitamata elektrooniliselt kogu asjakohase teabe järgmistele võimalike seniteadmata tõsiste kõrvaltoimete kohta:

- a) kõik kõnealuse kliinilise uuringu käigus ilmnenu uuritava ravimi võimalikud seniteadmata tõsised kõrvaltoimed, olenemata sellest, kas võimalik seniteadmata tõsine kõrvaltoime ilmnes liidus või kolmandas riigis asuvas kliinilise uuringu teostamiskohas;
- b) kõik sama toimeainega seotud kliinilise uuringu käigus uuritava ravimi võimalikud seniteadmata tõsised kõrvaltoimed, olenemata uuritavast ravimivormist, tugevusest või näidustusest, mis on ilmnenu ainult kolmandas riigis teostatud kliinilises uuringus, kui kõnealust kliinilist uuringut on toetanud:
 - i) sama sponsor või
 - ii) teine sponsor, kes on kas sama emaettevõtja osa, mille osa on kliinilise uuringu läbiviijagi, või kes vormistatud lepingu alusel töötab ravimit välja ühiselt kliinilise uuringu sponsoriga. Käesoleva sätte kohaldamisel ei loeta ühiseks väljatöötamiseks uuritava ravimi või ohutusküsimustega seotud teabe edastamist tulevasele müügiloa omanikule, ja

c) kõik uuritava ravimi võimalikud seniteadmata tõsised kõrvaltoimed, mis ilmnevad kliinilises uuringus osalejal, mille sponsor on tuvastanud või millest on talle teatatud pärast kliiniliste uuringute lõppu.

2. Tähtaja puhul, mille jooksul sponsor peaks teatama võimalikest seniteadmata tõsistest kõrvaltoimetest ravimiamestile, võetakse arvesse kõrvaltoime tõsidust, ja see aeg on järgmine:

- a) surmavate või eluohtlike võimalike seniteadmata tõsiste kõrvaltoimete puhul esitab sponsor vähemalt miinimumteabe nii kiiresti kui võimalik ning mitte mingil juhul hiljem kui seitse päeva pärast kõrvaltoimest teadasaamist.
- b) mitte surmavate või mitte eluohtlike võimalike seniteadmata tõsiste kõrvaltoimete puhul esitab sponsor miinimumteabe hiljemalt viisteist päeva pärast kõrvaltoimest teadasaamist;
- c) selliste võimalike seniteadmata tõsiste kõrvaltoimete puhul, mida alguses peeti mittesurmavateks ja mitte eluohtlikeks, kuid mis siiski osutusid surmavateks ja eluohtlikeks, esitab sponsor teabe nii kiiresti kui võimalik ning mitte mingil juhul hiljem kui seitse päeva pärast seda, kui ta sai teada, et kõrvaltoime on surmaga lõppev või eluohtlik.

Juhul kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib sponsor esitada vastavalt III lisa punktile 2.4 enne täielikku aruannet esialgse mittetäieliku aruande.

3. Kui sponsor ei saa vahendite puudumise tõttu esitada teavet artikli 40 lõikes 1 osutatud andmebaasile ja tal on asjaomase liikmesriigiga kokkulepe, võib ta esitada teabe liikmesriigile, kus võimalik seniteadmata tõsine kõrvaltoime ilmnes. Kõnealune liikmesriik teatab võimalikust seniteadmata tõsisest kõrvaltoimest vastavalt käesoleva artikli lõikele 1.

Artikkel 43

Sponsori aastaaruanne ravimiametile

1. Seoses uuritavate ravimitega (v.a platseebo) esitab sponsor artikli 36 lõikes 1 osutatud andmebaasi kaudu igal aastal ravimiametile aruande iga uuritava ravimi ohutuse kohta, mida kasutatakse tema spondeeritud kliinilises uuringus.
2. Juhul kui kliinilises uuringus kasutatakse rohkem kui ühte uuritavat ravimit, võib sponsor esitada kõigi kliinilises uuringus kasutatavate ravimite ohutuse kohta ühise aruande, kui see on kliinilises uuringuplaanis sätestatud.
3. Lõikes 1 osutatud aastaaruanne sisaldab ainult koond- ja anonüümseid andmeid.
4. Lõikes 1 osutatud kohustus algab esimese käesoleva määruse kohase loa andmisega kliinilise uuringu alustamiseks. See lõpeb, kui lõpeb viimane sponsori teostatav uuritava ravimi kliiniline uuring.

Artikkel 44

Hindamine liikmesriikide poolt

1. Ravimiamet edastab asjaomastele liikmesriikidele elektrooniliselt teabe, mis on talle esitatud artiklite 42 ja 43 kohastes aruannetes.
2. Liikmesriigid teevad koostööd artiklite 42 ja 43 kohaselt esitatud teabe hindamisel. Komisjon võib rakendusaktidega selliseid koostöö eeskirjadu kehtestada või neid muuta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
3. Vastutav eetikakomitee kaasatakse lõigetes 1 ja 2 osutatud teabe hindamisse, kui see on asjaomase liikmesriigi õigusega ette nähtud.

Artikkel 45

Tehnilised aspektid

Artiklite 41–44 kohase ohutusaruande tehnilised aspektid on sätestatud III lisas. Kui see on vajalik uuringus osalejate ohutuse taseme tõstmiseks, antakse komisjonile volitused võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte III lisa muutmiseks järgmistel eesmärkidel:

- a) ravimi ohutust käsitleva teabe täiustamine;
- b) tehniliste nõuete kohandamine tehnika arenguga;
- c) võttes arvesse kliiniliste uuringute ohutusnõudeid käsitlevate õigusnormide rahvusvahelist arengut, mille on heaks kiitnud organid, kelle tegevuses liit või selle liikmesriigid osalevad.

Artikkel 46

Aruanded täiendavate ravimite kohta

Täiendavate ravimite ohutusaruanne koostatakse vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ 3. peatüki IX jaotisele.

VIII PEATÜKK

KLIINILISE UURINGU TEOSTAMINE, SPONSORIPPOOLNE JÄRELEVALVE, KOOLITUS JA KOGEMUS, LISARAVIMID*Artikkel 47***Vastavus uuringuplaanile ja heale kliinilisele tavale**

Kliinilise uuringu sponsor ja uurija tagavad, et kliiniline uuring teostatakse vastavalt uuringuplaanile ja heade kliiniliste tavade põhimõtetele.

Ilma et see piiraks muude liidu õigusaktide sätete või komisjoni suuniste kohaldamist, võtavad sponsor ja uurija uuringuplaani koostamisel ning käesoleva määruse ja uuringuplaani kohaldamisel ka nõuetekohaselt arvesse inimintervishoius kasutatavate ravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelise konverentsi kehtestatud kvaliteedistandardeid ja suuniseid.

Komisjon teeb teises lõigus osutatud üksikasjalikud rahvusvahelised suunised heade kliiniliste tavade kohta üldsusele kättesaadavaks.

*Artikkel 48***Järelevalve**

Selleks et tagada uuringus osaleja õiguste, ohutuse ja heaolu kaitse, esitatud andmete usaldusväärsus ja stabiilsus, samuti kliinilise uuringu läbiviimine vastavalt käesoleva määruse nõuetele, jälgib sponsor nõuetekohaselt kliinilise uuringu teostamist. Järelevalve ulatuse ja sisu kindlaksmääramisel võtab sponsor aluseks hinnangu, mis arvestab kõiki kliinilist uuringut iseloomustavaid näitajaid, sealhulgas järgmisi:

- a) kas kliiniline uuring on vähesekkuv kliiniline uuring;
- b) kliinilise uuringu eesmärk ja metoodika, ning
- c) sekkumise tavapärasest kliinilistest praktikast kõrvalekaldumise ulatus.

*Artikkel 49***Kliinilise uuringu teostamisega seotud isikute sobivus**

Uurija on siseriiklikele õigusnormidele vastav arst või isik, kellel on uuringute teostamiseks asjakohase liikmesriigi nõuetele vastav eriala oma teadustöö ja patsientide ravimiskogemuse tõttu.

Muudel isikutel, kes on seotud kliinilise uuringu teostamisega, on oma ülesannete täitmisele vastav haridus, koolitus ja kogemus.

*Artikkel 50***Kliinilise uuringu teostamiskoha sobivus**

Kliinilise uuringu teostamise kohad peavad olema kooskõlas käesoleva määruse nõuetega sobivad kliinilise uuringu teostamiseks.

*Artikkel 51***Uuritavate ravimite jälgitavus, säilitamine, tagastamine ja hävitamine**

1. Uuritavad ravimid peavad olema jälgitavad. Nende säilitamine, tagastamine ja/või hävitamine on asjakohane ning nende kasutamine proportsionaalne, et tagada uuringus osaleja ohutus ning kliinilise uuringu käigus kogutud andmete usaldusväärsus ja stabiilsus, eelkõige võttes arvesse seda, kas uuritaval ravimil on müügiluba, ja seda, kas kliiniline uuring on vähesekkuv kliiniline uuring.

Esimest lõiku kohaldatakse ka müügi loata täiendavate ravimite suhtes.

2. Asjakohane teave, mis on seotud ravimite lõikes 1 osutatud jälgitavuse, säilitamise, tagastamise ja hävitamisega, esitatakse taotlustoimikus.

Artikkel 52

Teatamine tõsistest rikkumistest

1. Sponsor teatab asjaomastele liikmesriikidele käesoleva määruse või rikkumise ajal kohaldatava uuringuplaani versiooni tõsisest rikkumisest ELi portaali kaudu põhjendamatult viivitusega, kuid hiljemalt seitsme päeva jooksul pärast rikkumisest teada saamist.
2. Tõsine rikkumine on käesoleva artikli tähenduses rikkumine, mis võib mõjutada olulisel määral uuringus osalejate ohutust ja õigusi või kliinilise uuringu käigus kogutud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust.

Artikkel 53

Muud uuringus osaleja ohutusega seotud aruandekohustused

1. Sponsor teatab asjaomastele liikmesriikidele ELi portaali kaudu kõigist ettearvatutest asjaoludest, mis mõjutavad kliinilise uuringu riski ja kasu suhet, kuid ei ole artiklis 42 osutatud võimalikud seniteadmata tõsised kõrvaltoimed. Teatamine toimub põhjendamatult viivitusega, kuid mitte hiljem kui 15 päeva pärast seda, kui sponsor sai olukorrast teadlikuks.
2. Sponsor esitab asjaomastele liikmesriikidele ELi portaali kaudu kõik kolmandate riikide ametiasutuste koostatud inspekteerimisaruanded, mis on seotud kliinilise uuringuga. Asjaomase liikmesriigi taotlusel esitab sponsor aruande või selle kokkuvõtte tõlke taotluses osutatud liidu ametlikus keeles.

Artikkel 54

Kiireloomulised ohutusmeetmed

1. Kui on tõenäoline, et ettearvatu kõrvalnäht võib oluliselt mõjutada riski ja kasu suhet, võtavad sponsor ja uurija kiireloomulised ohutusmeetmed uuringus osalejate kaitsmiseks.
2. Sponsor teavitab asjaomaseid liikmesriike ELi portaali kaudu kõrvalnähest ja võetud meetmetest.

Teavitamine toimub põhjendamatult viivitusega, kuid mitte hiljem kui seitse päeva pärast meetmete võtmise kuupäeva.

3. Käesolev artikkel ei piira III ja VII peatüki kohaldamist.

Artikkel 55

Uurijateatmik

1. Sponsor koostab uurija jaoks uurijateatmiku.
2. Uurijateatmikku ajakohastatakse, kui muutuvad kättesaadavaks uued ja asjakohased ohutusalsed andmed, ja sponsor vaatab selle läbi vähemalt kord aastas.

*Artikkel 56***Teabe salvestamine, töötlemine, käitlemine ja säilitamine**

1. Vajaduse korral talletab, töötleb, käitleb ja säilitab sponsor või uurija kogu kliinilise uuringuga seotud teabe nii, et selle kohta saab täpselt aru anda, seda saab tõlgendada ja kontrollida, kuid uuringus osalejaid käsitlevate andmete konfidentsiaalsus on kaitstud vastavalt isikuandmete töötlemise valdkonnas kohaldatavatele õigusele.
2. Rakendatakse asjakohaseid tehnilisi ja korralduslikke meetmeid, et kaitsta käideldavat teavet ja isikuandmeid volitamata või ebaseadusliku juurdepääsu, avalikustamise, levitamise, muutmise, hävitamise või juhusliku kaotsimineku eest, eelkõige juhul, kui töötlemine hõlmab andmete edastamist võrgu kaudu.

*Artikkel 57***Kliinilise uuringu peatoimik**

Sponsor ja uurija täidavad kliinilise uuringu peatoimikut. Kliinilise uuringu peatoimik sisaldab alati kliinilise uuringuga seotud põhidokumente, mis võimaldavad kontrollida kliinilise uuringu teostamist ja saadud andmete kvaliteeti, võttes arvesse kõiki kliinilist uuringut iseloomustavaid näitajaid ja eelkõige seda, kas kliiniline uuring on vähesekkuv kliiniline uuring. Toimik peab olema hõlpsasti kättesaadav ja liikmesriikide taotluse korral otseselt nende käsutuses.

Sponsori ja uurija peetava kliinilise uuringu peatoimiku sisu võib olla erinev, kui see on põhjendatud erinevustega uurija ja sponsori kohustustes.

*Artikkel 58***Kliinilise uuringu peatoimiku säilitamine**

Välja arvatud juhul, kui muu liidu õigusega nähakse ette pikem arhiveerimisperiood, säilitavad sponsor ja uurija kliinilise uuringu peatoimikut vähemalt 25 aastat pärast kliinilise uuringu lõppu. Uuringus osalejate tervisekaarte säilitatakse vastavalt siseriiklikule õigusele.

Kliinilise uuringu peatoimikut säilitatakse viisil, mis tagab, et see on taotluse korral pädevatele asutustele hõlpsasti kättesaadav ja juurdepääsetav.

Kliinilise uuringu peatoimiku sisu omandiõiguse üleminek dokumenteeritakse. Uus omanik võtab käesolevas artiklis sätestatud kohustuste täitmise üle.

Sponsor määrab organisatsioonisiselt arhiivide eest vastutavad isikud. Juurdepääs arhiivile on ainult kõnealustel isikutel.

Kliinilise uuringu peatoimikut säilitatakse andmekandjal, mis tagab sisu täielikkuse ja loetavuse kogu esimeses lõigus osutatud tähtaja jooksul.

Kliinilise uuringu peatoimikus tehtud muudatused peavad olema jälgitavad.

*Artikkel 59***Täiendavad ravimid**

1. Kliinilistes uuringutes tohib kasutada ainult müügilooma täiendavaid ravimeid.
2. Lõiget 1 ei kohaldata, kui liidus puudub müügilooma täiendav ravim või kui sponsorilt ei saa põhjendatult eeldada, et ta kasutatakse müügilooma täiendavat ravimit. Sellekohased põhjendused esitatakse uuringuplaanis.

3. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumile ei saa siseneda kliinilises uuringus kasutamise eesmärgil ravimid, millel puudub müügiluba kooskõlas lõikega 2.

IX PEATÜKK

UURITAVATE JA TÄIENDAVATE RAVIMITE TOOTMINE JA IMPORT

Artikkel 60

Peatüki kohaldamisala

Käesolevat peatükki kohaldatakse uuritavate ravimite ja lisaravimite tootmise ja impordi suhtes.

Artikkel 61

Tootmis- ja impordiluba

1. Uuritavate ravimite tootmiseks liidus ja liitu importimiseks on vaja luba.
2. Lõikes 1 osutatud loa saamiseks peab taotleja vastama järgmistele nõuetele:
 - a) tema käsutuses on tootmiseks või importimiseks sobivad ja piisavad ruumid, tehnilised seadmed ja kontrollivahendid, mis vastavad käesolevas määruses sätestatud tingimustele;
 - b) ta saab alaliselt ja pidevalt kasutada vähemalt ühe pädeva isiku teenuseid, kes vastab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 49 lõigetes 2 ja 3 sätestatud kvalifikatsioonitingimustele („nõuetekohase ettevalmistusega isik”).
3. Taotleja täpsustab loataotluses toodetava või imporditava uuritava ravimi tüübid ja ravimvormid, tootmis- või imporditoimingud, vajaduse korral tootmisprotsessi, uuritavate ravimite eeldatava tootmiskoha või selle koha liidus, kuhu neid imporditakse, ja üksikasjaliku teabe pädevate isikute kohta.
4. Lõikes 1 osutatud loa suhtes kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikleid 42 kuni 45 ja artikli 46 punkti e *mutatis mutandis*.
5. Lõiget 1 ei kohaldata järgmistele toimingute suhtes:
 - a) ümbermargistamine või ümberpakendamine, kui seda teevad apteekrid või asjaomastes liikmesriikides selleks juriidilist õigust omavad isikud haiglates, tervishoiukeskustes või kliinikutes ning kui uuritavad ravimid on mõeldud kasutamiseks ainult haiglates, tervishoiukeskustes või kliinikutes, mis osalevad samas liikmesriigis läbi viidavas samas kliinilises uuringus;
 - b) uuritava diagnostilise ravimi katsetamisel kasutatavate radiofarmatseutiliste preparaatide valmistamine, kui seda viivad läbi apteekrid või liikmesriikides selle toimingu läbiviimiseks juriidilist õigust omavad isikud haiglates, tervishoiukeskustes või kliinikutes ning kui uuritavad ravimid on mõeldud kasutamiseks ainult haiglates, tervishoiukeskustes või kliinikutes, mis osalevad samas liikmesriigis läbi viidavas samas kliinilises uuringus;
 - c) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud uuritavate ravimitena kasutatavate ravimite valmistamine, kui neid valmistavad asjaomases liikmesriigis nende valmistamiseks juriidilist õigust omavad isikud haiglates, tervishoiukeskustes või kliinikutes ning kui uuritavad ravimid on mõeldud kasutamiseks ainult haiglates, tervishoiukeskustes või kliinikutes, mis osalevad samas liikmesriigis läbi viidavas samas kliinilises uuringus.
6. Liikmesriigid kehtestavad lõikes 5 sätestatud toimingute suhtes asjakohased ja proportsionaalsed nõuded, millega tagatakse uuringus osaleja ohutus ning kliinilise uuringu käigus saadud andmete usaldusväärsus ja stabiilsus. Toiminguid inspekteeritakse korrapäraselt.

*Artikkel 62***Pädeva isiku kohustused**

1. Pädev isik veendub, et iga uuritava ravimi liidus valmistatud või liitu imporditud partii vastab artiklis 63 sätestatud nõuetele ja kinnitab, et kõnealused nõuded on täidetud.
2. Asjaomase liikmesriigi taotluse korral teeb sponsor lõikes 1 osutatud kinnituse kättesaadavaks.

*Artikkel 63***Tootmine ja import**

1. Uuritavate ravimite tootmisel kohaldatakse tootmistava, mis kindlustab nimetatud ravimite kvaliteedi, et tagada uuringus osaleja ohutus ning kliinilise uuringu käigus saadud andmete usaldusväärsus ja stabiilsus („hea tootmistava”). Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte hea tootmistava põhimõtete ja suuniste ning inspekteerimise üksikasjaliku korra täpsustamiseks, et tagada uuritava ravimite kvaliteet, võttes arvesse uuringus osaleja ohutust, andmete usaldusväärsust ja tõepärasust, tehnika arengut ja ülemaailmset regulatiivset arengut, mis puudutab liitu või liikmesriike.

Lisaks võtab komisjon vastu ja avaldab nende hea tootmistava põhimõtetega kooskõlastatud üksikasjalikud suunised ja vaatab need vajadusel läbi, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.

2. Lõiget 1 ei kohaldata artikli 61 lõikes 5 osutatud toimingute suhtes.
3. Liitu imporditavate uuritava ravimite tootmisel kohaldatavad kvaliteedistandardid on vähemalt samaväärsed standarditega, mis on kehtestatud vastavalt lõikele 1.
4. Liikmesriigid tagavad inspekteerimisega käesoleva artikli sätete täitmise.

*Artikkel 64***Müügiiloaga uuritava ravimi muutmine**

Artikleid 61, 62 ja 63 kohaldatakse müügiiloaga uuritava ravimite suhtes ainult võimalike muutuste osas, mis ei ole müügiiloaga hõlmatud.

*Artikkel 65***Täiendavate ravimite tootmine**

Kui täiendaval ravimil puudub müügiluba või kui müügiiloaga täiendavat ravimit muudetakse, kuid müügiluba ei hõlma kõnealust muudatust, toodetakse ravimit kooskõlas artikli 63 lõikes 1 osutatud hea tootmistavaga või vähemalt sellega samaväärse normiga, et tagada vajalik kvaliteet.

*X PEATÜKK***MÄRGISTAMINE***Artikkel 66***Müügiiloata uuritavad ja täiendavad ravimid**

1. Müügiiloata uuritava ja täiendavate ravimite puhul märgitakse välis- ja sisepakendile järgmine teave:
 - a) kliinilise uuringuga seotud kontaktisikute või kliinilisse uuringusse kaasatud isikute tunnusandmed;
 - b) kliinilise uuringu tunnusandmed;

c) ravimi tunnusandmed;

d) teave ravimi kasutamise kohta.

2. Välis- ja sisepakendile märgitud teave tagab uuringus osaleja ohutuse ning kliinilise uuringu käigus kogutud andmete usaldusväärsuse ja stabiilsuse, võttes arvesse kliinilise uuringu korraldust ja seda, kas toode on uuritav või täiendav ravim ning kas nendel toodetel on mingeid eriomadusi.

Välis- ja sisepakendile märgitud teave peab olema selgelt loetav.

Välis- ja sisepakendile märgitava teabe loetelu on esitatud VI lisas.

Artikkel 67

Müügiloaga uuritavad ja täiendavad ravimid,

1. Müügiloaga uuritavad ja täiendavad ravimid märgistatakse

a) vastavalt artikli 66 lõikele 1 või

b) vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ V jaotisele.

2. Olenemata lõike 1 punktist b, kui kliinilise uuringu plaanis sätestatud konkreetsed asjaolud seda nõuavad, et tagada uuringus osaleja ohutus ning kliinilise uuringu käigus kogutud andmete usaldusväärsus ja stabiilsus, märgitakse müügiloaga uuritavate ravimite välis- ja sisepakendile täiendavad tunnusandmed kliinilise uuringu ja kontaktisiku kohta. Välis- ja sisepakendile märgitavate täiendavate tunnusandmete loetelu on esitatud VI lisa jaotises C.

Artikkel 68

Meditisiinilisel diagnoosimisel uuritava ravimina või täiendava ravimina kasutatavad radiofarmatseutilised preparaadid

Artikleid 66 ja 67 ei kohaldata uuritava diagnostilise ravimina või diagnostilise täiendava ravimina kasutatavate radiofarmatseutiliste preparaatide suhtes.

Esimeses lõigus osutatud tooted märgistatakse nõuetekohaselt, et tagada uuringus osaleja ohutus ning kliinilise uuringu käigus kogutud andmete usaldusväärsus ja tõepärasus.

Artikkel 69

Keel

Märgistusel oleva teabe keele määrab kindlaks asjaomane liikmesriik. Ravimi märgistus võib olla mitmes keeles.

Artikkel 70

Delegeeritud õigusakt

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte VI lisa muutmiseks, et tagada uuringus osalejate ohutus ning kliinilise uuringu käigus saadud andmete usaldusväärsus ja tõepärasus või võtta arvesse tehnika arengut.

XI PEATÜKK

SPONSOR JA UURIJA*Artikkel 71***Sponsor**

Kliinilisel uuringul võib olla üks või mitu sponsorit.

Sponsor võib kirjaliku lepinguga delegeerida mõne või kõik oma ülesanded eraisikule, ettevõttele, asutusele või organisatsioonile. Selline delegeerimine ei piira sponsori vastutust, eelkõige seoses uuringus osalejate ohutusega ning kliinilise uuringu käigus saadud andmete usaldusväärsuse ja tõepärasusega.

Uurija ja sponsor võivad olla üks ja sama isik.

*Artikkel 72***Kaassponsorlus**

1. Kui kliinilisel uuringul on rohkem kui üks sponsor, kannavad nad kõik sponsorile käesoleva määrusega pandud kohustusi, välja arvatud juhul, kui sponsorid otsustavad teisiti ja sätestavad kirjalikus lepingus iga sponsori kohustused, ilma et see piiraks artikli 74 kohaldamist. Kui lepingus ei ole täpsustatud, kes sponsoritest teatava kohustuse eest vastutab, vastutavad kõik sponsorid.
2. Erandina lõikest 1 vastutavad sponsorid ühiselt selle eest, et nimetatakse:
 - a) sponsori, kelle ülesandeks on tagada loamenetluse käigus vastavus sponsori kohustustega, mis on sätestatud I ja II peatükis;
 - b) sponsor, kelle ülesandeks on olla kontaktpunkt, kellele saadetakse kõik uuringutes osalejate, uurijate või asjaomase liikmesriigi kliinilisi uuringuid käsitlevad küsimused ja kes nendele vastab;
 - c) sponsor, kelle ülesandeks on rakendada artikli 77 kohaselt võetud meetmeid.

*Artikkel 73***Vastutav uurija**

Vastutav uurija peab tagama kliinilise uuringu kohas toimuva kliinilise uuringu vastavuse käesoleva määruse nõuetele.

Vastutav uurija jagab ülesanded uurijate meeskonnale laiali nii, et need ei ohusta uuringus osalejate ohutust ning kliinilise uuringu kohas toimunud kliinilise uuringu käigus saadud andmete stabiilsust ja usaldusväärsust.

*Artikkel 74***Sponsori seaduslik esindaja liidus**

1. Kui kliinilise uuringu sponsor ei asu liidus, tagab ta, et liidus asub füüsiline või juriidiline isik, kes on tema seaduslik esindaja. Seaduslik esindaja vastutab sponsori käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmise tagamise eest ja talle edastatakse kogu sponsorile suunatud teabevahetus, mis toimub käesoleva määruse kohaselt. Seaduslikule esindajale edastatud teavet käsitletakse sponsorile edastatud teabena.
2. Liikmesriigid võivad otsustada mitte kohaldada lõiget 1 kliiniliste uuringute suhtes, mis toimuvad ainult nende territooriumil või nende territooriumil ja kolmandate riikide territooriumil, kui nad tagavad, et sponsor määrab nende territooriumil vähemalt ühe kliinilise uuringuga seotud kontaktisiku, kellele edastatakse kogu käesolevas määruses sätestatud sponsorile suunatud teabevahetus.

3. Kui kliinilisi uuringuid viiakse läbi rohkem kui ühes liikmesriigis, võivad kõik need liikmesriigid otsustada mitte kohaldada lõiget 1, kui nad tagavad, et sponsor määrab nende territooriumil vähemalt ühe kliinilise uuringuga seotud kontaktisiku, kellele edastatakse kogu käesolevas määruses sätestatud sponsorile suunatud teabevahetus.

Artikkel 75

Vastutus

Käesolev peatükk ei mõjuta sponsori, uurija või sellise isiku, kellele sponsor on delegeerinud oma ülesanded, tsiviil- või kriminaalvastutust.

XII PEATÜKK

KAHJU HÜVITAMINE

Artikkel 76

Kahju hüvitamine

1. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil toimunud kliinilises uuringus osalejale uuringus osalemise tõttu tekkinud kahju hüvitamiseks on kehtestatud süsteem kindlustuse, tagatise või sarnase korraldusega, mis on samaväärne oma otstarbe poolest ning vastab riski olemusele ja ulatusele.
2. Sponsor ja uurija kasutavad lõikes 1 osutatud süsteemi sellele liikmesriigile sobivas vormis, kus kliinilist uuringut teostatakse.
3. Liikmesriigid ei nõua sponsorilt lõikes 1 osutatud süsteemi täiendavat kasutamist vähesekkuvate kliiniliste uurin-gute puhul, kui uuringus osaleja võimalik kahjustamine, mis tuleneb uuritava ravimi kasutamisest vastavalt selle konkreetse kliinilise uuringu uuringuplaanile selle liikmesriigi territooriumil, on kaetud juba kehtestatud hüvitussüsteemiga.

XIII PEATÜKK

LIIKMESRIIKIDE TEOSTATAV JÄRELEVALVE NING LIIDU TEOSTATAV INSPEKTEERIMINE JA KONTROLL

Artikkel 77

Liikmesriikide parandusmeetmed

1. Kui asjaomasel liikmesriigil on põhjendatud alus arvata, et käesolevas määruses sätestatud nõudeid enam ei täideta, võib ta võtta oma territooriumil järgmisi meetmeid:
 - a) kliinilise uuringu teostamisloa tühistada;
 - b) kliinilise uuringu peatamine;
 - c) sponsorilt kliinilise uuringu mis tahes aspektide muutmise nõudmine.
2. Enne seda, kui asjaomane liikmesriik võtab lõikes 1 osutatud meetme, küsib ta, välja arvatud viivitamatult võetavate meetmete korral, sponsori ja/või uurija arvamust. Nimetatud arvamus esitatakse seitsme päeva jooksul.
3. Peale meetme võtmist teavitab asjaomane liikmesriik sellest viivitamata ELi portaali kaudu kõigi asjaomaseid liikmesriike.
4. Kõik asjaomased liikmesriigid võivad enne lõikes 1 osutatud meetmete võtmist konsulteerida teiste asjaomaste liikmesriikidega.

*Artikkel 78***Liikmesriikide inspekteerimised**

1. Liikmesriigid nimetavad inspektorid, kes kontrollivad käesolevast määrusest kinnipidamist. Liikmesriigid tagavad inspektorite piisava ettevalmistuse ja koolituse.
2. Inspekteerimiste eest vastutab liikmesriik, kus inspeksioon toimub.
3. Kui asjaomasel liikmesriigil on kavas inspekteerida oma territooriumil või kolmandas riigis ühe või mitme kliinilise uuringu teostamist, mis hõlmavad rohkem kui ühte asjaomast liikmesriiki, teatab ta oma kavatsusest ELi portaali kaudu teistele asjaomastele liikmesriikidele, komisjonile ja ravimiametile ning edastab neile pärast inspeksiooni oma järeldused.
4. Mitteärilisel eesmärgil tegutsevad sponsorid võidakse vabastada inspekteerimistasudest, kui neid kohaldatakse.
5. Et kasutada tulemuslikult eraldatud vahendeid ja vältida dubleerimist, kooskõlastab ravimiamet asjaomaste liikmesriikide vahelist koostööd, mis on seotud liikmesriikides tehtavate inspeksioonidega, kolmandates riikides tehtavate inspeksioonidega ja määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt esitatud müügilootlustega seotud inspeksioonidega.
6. Liikmesriik, kelle vastutusel inspekteerimine läbi viidi, koostab pärast inspeksiooni inspekteerimisakti. Liikmesriik teeb inspekteerimisakti kättesaadavaks asjaomase kliinilise uuringuga seotud inspekteeritud üksusele ja sponsorile ja esitab selle ELi portaali kaudu.
7. Komisjon täpsustab rakendusaktidega inspekteerimise üksikasjaliku korra, mis hõlmab inspektorite kvalifikatsiooni ja koolitust. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

*Artikkel 79***Liidu teostatavad kontrollid**

1. Komisjon võib teostada kontrolle, et veenduda:
 - a) kas liikmesriigid jälgivad nõuetekohaselt vastavust käesolevale määrusele;
 - b) kas kolmandates riikides teostatud kliiniliste uuringute suhtes kohaldatav õigussüsteem tagab vastavuse direktiivi 2001/83/EÜ I lisa sissejuhatuse ja üldpõhimõtete punktile 8;
 - c) kas kolmandates riikides teostatud kliiniliste uuringute suhtes kohaldatav õigussüsteem tagab vastavuse käesoleva määruse artikli 25 lõikele 5.
2. Lõike 1 punktis a osutatud liidu kontrollid viiakse läbi koostöös asjaomase liikmesriigiga.

Komisjon koostab koostöös liikmesriigiga lõike 1 punktides b ja c osutatud liidu kontrollide jaoks programmi.

Komisjon annab aru iga läbi viidud liidu kontrolli tulemuste kohta. Komisjoni aruanded sisaldavad vajaduse korral soovitusi. Komisjon edastab need aruanded ELi portaali kaudu.

XIV PEATÜKK

IT-TARISTU

*Artikkel 80***ELi portaal**

Ravimiamet loob ja haldab kootöös liikmesriikide ja komisjoniga liidu tasandil portaali, mis on käesoleva määruse kohaselt ainus kliiniliste uuringutega seotud teabe- ja andmesisestusportaal. ELi portaal peab olema kõrge tehnilise tasemega ja kasutajasõbralik, et vältida asjatut tööd.

ELi portaali kaudu esitatud andmeid ja teavet säilitatakse ELi andmebaasis.

Artikkel 81

ELi andmebaas

1. Komisjon loob ja haldab kootöös liikmesriikide ja komisjoniga liidu tasandil ELi andmebaasi. Raviamet on ELi andmebaasi vastutav töötleja ja vastutab selle eest, et ei oleks asjatut dubleerimist ELi andmebaasi ning andmebaaside EudraCT ja Eudravigilance vahel.

ELi andmebaas sisaldab käesoleva määruse kohaselt esitatud andmeid ja teavet.

ELi andmebaasis antakse igale kliinilisele uuringule ainulaadne ELi uuringunumber. Sponsor viitab iga järgneva selle kliinilise uuringuga seotud andmete esitamise korral sellele ELi uuringunumbrile.

2. ELi andmebaas võimaldab asjaomaste liikmesriikide pädevatel asutustel teha koostööd sellises ulatuses, mis on vajalik käesoleva määruse kohaldamiseks, ning otsida teavet konkreetsete kliiniliste uuringute kohta. Samuti lihtsustab see sponsorite ja asjaomaste liikmesriikide vahelist teabevahetust ning võimaldab sponsoritel viidata varasematele taotlustele kliiniliste uuringute lubamiseks või oluliseks muutmiseks. Samuti võimaldab see liidu kodanikel pääseda juurde kliinilisele teabele ravimite kohta. Sel eesmärgil ELi andmebaasis hoitavad andmed peavad olema kergesti leitavas formaadis, kõik seotud andmed peavad olema koondatud ELi uuringunumbri alusel ühte rühma ning ELi andmebaasis ja muudes raviameti hallatavates andmebaasides seotud andmed peavad olema omavahel ühendatud hüperlinkidega.

3. ELi andmebaas toetab Eudravigilance andmebaasi ravimite kataloogis sellise teabe säilitamist ja kataloogile esitamist, mis käsitleb ravimeid, mille ei ole liidus müügiluba ja toimeained, millel puudub liidus müügiluba ravimi osana, ning mis on selle kataloogi säilitamiseks vajalik. Seetõttu ja selleks, et võimaldada sponsoril teha ristviiteid varasematele taotlustele tuleb iga ravimi jaoks, millel puudub liidus müügiluba, väljastada ELi raviminumber ning iga uue toimeaine jaoks, mis ei ole varem liidus ravimi osana müügiluba saanud, tuleb väljastada ELi toimeainete kood. Seda tuleb teha enne selle ravimi või toimeainega tehtava esimese kliinilise uuringu jaoks käesoleva määruse kohaselt esitatava taotluse esitamist või selle esitamise ajal. Neid numbreid tuleb kõikides järgnevates kliiniliste uuringute taotlustes ja olulistes muudatustes mainida.

Ravimite ja toimeainete kohta vastavalt esimesele lõigule esitatud andmed peavad vastama ravimite ja toimeainete identifitseerimise liidu ja rahvusvahelistele standarditele. Juhul kui kliinilises uuringus kasutatakse uuritavat ravimit, millel on juba liidus müügiluba, ja/või toimeainet, mis on osa ravimist, millel on liidus müügiluba, viidatakse kliinilise uuringu taotluses asjakohasele toote ja toimeaine numbrile.

4. ELi andmebaas on üldsusele kättesaadav, välja arvatud seal sisalduvad andmed, mille täielik või osaline konfidentsiaalsus on õigustatud järgmistel põhjustel:

- a) määruse (EÜ) nr 45/2001 kohase isikuandmete kaitse tagamine;
 - b) konfidentsiaalsete kaubanduslike andmete kaitse tagamine, võttes eelkõige arvesse ravimi müügiloo staatust, kui välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve;
 - c) liikmesriikide vahel toimuva konfidentsiaalse teabevahetuse kaitsmine seoses hindamisaruande koostamisega;
 - d) liikmesriikide poolt tõhusa järelevalve tagamine kliinilise uuringu teostamise üle.
5. Ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist, ei avalikustata taotlustoimiku andmeid enne, kui otsus kliinilise uuringu kohta on tehtud, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve.

6. ELi andmebaas sisaldab isikuandmeid ainult juhul, kui see on vajalik lõike 2 kohaldamisel.

7. Uuringus osaleja isikuandmeid ei tehta avalikkusele kättesaadavaks.

8. ELi andmebaasi kasutajaliides on kasutatav kõigis liidu ametlikes keeltes.
9. Sponsor ajakohastab pidevalt ELi andmebaasis olevat teavet kliiniliste uuringute kõigi muudatuste kohta, mis ei ole olulised muudatused, kuid on vajalikud kliinilise uuringute üle järelevalve teostamiseks asjaomaste liikmesriikide poolt.
10. Raviamet, komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust saada teavet, tutvuda andmetega, teha neisse parandusi ja esitada vastuväiteid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 ning riiklike andmekaitsealaste õigusaktidega, millega rakendatakse direktiivi 95/46/EÜ. Nad tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust pääseda juurde endaga seotud andmetele ning parandada või kustutada ebaõigeid või ebatäpseid andmeid. Vastavalt oma pädevusele tagavad raviamet, komisjon ja liikmesriigid, et vigased ja ebaseaduslikult töödeldud isikuandmed kustutatakse kooskõlas kohaldatava õigusega. Parandused ja kustutamised tehakse nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 60 päeva jooksul pärast taotluse esitamist andmesubjekti poolt.

Artikkel 82

ELi portaali ja ELi andmebaasi toimivus

1. Raviamet koostab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga ELi portaali ja ELi andmebaasi toimimiskirjelduse koos nende rakendamise ajakavaga.
2. Raviameti haldusnõukogu teavitab sõltumatu auditori aruande alusel komisjoni, kui ta on kindlaks teinud, et ELi portaal ja ELi andmebaas on saavutanud täieliku toimivuse ning süsteemid vastavad lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele.
3. Komisjon avaldab juhul, kui ta on veendunud, et lõikes 2 osutatud tingimused on täidetud, *Euroopa Liidu Teatajas* selle kohta teate.

XV PEATÜKK

LIIKMESRIIKIDE KOOSTÖÖ

Artikkel 83

Riiklikud kontaktpunktid

1. Iga liikmesriik määrab ühe riikliku kontaktpunkti, et hõlbustada II ja III peatükis sätestatud menetluste toimimist.
2. Iga liikmesriik teatab komisjonile lõikes 1 osutatud kontaktpunkti andmed. Komisjon avaldab riiklike kontaktpunktide loetelu.

Artikkel 84

Raviameti ja komisjoni toetus

Raviamet toetab käesoleva määruse II ja III peatükis sätestatud loamenetluse raames tehtavat liikmesriikidevahelist koostööd, pidades ja ajakohastades ELi portaali ja ELi andmebaasi kooskõlas käesoleva määruse rakendamisest saadud kogemusega.

Komisjon toetab liikmesriikide vahel tehtavat koostööd, millele on osutatud artikli 44 lõikes 2.

Artikkel 85

Kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühm

1. Käesolevaga luuakse kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühm (edaspidi „nõuanderühm”), mis koosneb artiklis 83 osutatud riiklikest kontaktpunktidest.

2. Nõuanderühmal on järgmised ülesanded:
 - a) toetada teabevahetust liikmesriikide ja komisjoni vahel käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta;
 - b) aidata komisjoni artikli 84 teises lõigus osutatud toetuse tagamisel;
 - c) koostada soovitusel aruandva liikmesriigi valimise kriteeriumite kohta.
3. Nõuanderühma juhib komisjoni esindaja.
4. Nõuanderühm tuleb komisjoni või liikmesriigi taotlusel kokku korrapäraselt ja alati, kui olukord nõuab. Koosoleku päevakorda võetakse punktid komisjoni või liikmesriigi taotluse alusel.
5. Sekretariaaditeenuseid osutab komisjon.
6. Nõuanderühm koostab oma töökorra. Töökord tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

XVI PEATÜKK

TASUD

Artikkel 86

Üldpõhimõte

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel, et tasu määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel. Liikmesriigid võivad mittekasumliku eesmärgiga kliinilistele uuringutele kehtestada vähendatud tasu.

Artikkel 87

Üks makse ühe tegevuse eest liikmesriigi kohta

Liikmesriik ei nõua II ja III peatükis osutatud hindamise eest maksmist eraldi mitmele hindamises osalevale asutusele.

XVII PEATÜKK

RAKENDUSAKTID JA DELEGEERITUD ÕIGUSAKTID

Artikkel 88

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee, mis on loodud direktiivi 2001/83/EÜ alusel. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

Artikkel 89

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artiklites 27, 39 ja 45, artikli 63 lõikes 1 ja artiklis 70 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates artikli 99 teises lõigus osutatud kuupäevast. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artiklites 27, 39 ja 45, artikli 63 lõikes 1 ja artiklis 70 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

5. Artiklite 27, 39 ja 45, artikli 63 lõike 1 ja artikli 70 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

XVIII PEATÜKK

MUUD SÄTTED

Artikkel 90

Ravimite erirühmade erinõuded

Käesolev määrus ei piira selliste siseriikliku õiguse kohaldamist, millega keelustatakse või mis tahes konkreetset tüüpi inimrakkude või loomsete rakkude kasutamine või piiratakse seda, või millega keelustatakse neid rakke sisaldavate, neist koosnevate või neist saadud ravimite või abordi esilekutsumiseks kasutatavate ravimite või kehtivate asjakohaste rahvusvaheliste konventsioonide, näiteks ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni tähenduses narkootilisi aineid sisaldavate ravimite müük, tarnimine või kasutamine või piiratakse seda. Liikmesriigid teavitavad komisjoni kõnealusest õigusest.

Geeniteraapia alaseid kliinilisi uuringuid, mille tulemuseks on uuringus osaleja algse geneetilise identiteedi muutmine, ei tohi läbi viia.

Artikkel 91

Seosed muude liidu õigusaktidega

Käesolev määrus ei piira nõukogu direktiivi 97/43/Euratom, ⁽¹⁾ nõukogu direktiivi 96/29/Euratom, ⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ, ⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ, ⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ, ⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/53/EÜ ⁽⁶⁾ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ ⁽⁷⁾ kohaldamist.

⁽¹⁾ Nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiiv 97/43/Euratom, mis käsitleb üksikisikute kaitset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiinikiiritusega ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 84/466/Euratom (EÜT L 180, 9.7.1997, lk 22).

⁽²⁾ Nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiiv 96/29/Euratom, millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest (EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 7.4.2004, lk 48).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30).

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 6.8.2010, lk 14).

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).

*Artikkel 92***Uuritav ravim, muud tooted ja menetlused, mis on uuringus osalejale tasuta**

Ilma et see piiraks liikmesriikide pädevust oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ning kättesaadavaks muutmisel, ei nõuta uuringus osalejalt uuritava ravimi, täiendava ravimi, nende manustamiseks kasutatavate meditsiiniseadmete ja uuringuplaanis konkreetselt nõutud protseduuride eest tasu, välja arvatud kui liikmesriigi õiguses on sätestatud teisiti.

*Artikkel 93***Andmekaitse**

1. Liikmesriigid kohaldavad käesoleva määruse alusel liikmesriikides teostatava isikuandmete töötlemise suhtes direktiivi 95/46/EÜ.
2. Käesoleva määruse alusel komisjoni ja ravimiameti poolt teostatava isikuandmete töötlemise suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 45/2001.

*Artikkel 94***Karistused**

1. Liikmesriigid kehtestavad käesoleva määruse sätete rikkumiste eest karistamise eeskirjad ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Karistused peavad olema mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
2. Lõikes 1 osutatud eeskirjad puudutavad muu hulgas järgmist:
 - a) ELi andmebaasi kaudu avalikustamiseks mõeldud andmete esitamist reguleerivate käesoleva määruse sätete rikkumine;
 - b) uuringus osaleja ohutust reguleerivate käesoleva määruse sätete rikkumine.

*Artikkel 95***Tsiviil- ja kriminaalvastutus**

Käesolev määrus ei piira siseriikliku või liidu õiguse kohaldamist sponsori või uurija tsiviil- ja kriminaalvastutuse suhtes.

XIX PEATÜKK

LÕPPSÄTTED*Artikkel 96***Kehtetuks tunnistamine**

1. Direktiiv 2001/20/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates artikli 99 teises lõigus kehtestatud kuupäevast.
2. Viiteid direktiivile 2001/20/EÜ tõlgendatakse viidetena käesolevale määrusele ja loetakse vastavalt VII lisas esitatud vastavustabelile.

*Artikkel 97***Läbivaatamine**

Viie aasta möödumisel artikli 99 teises lõigus osutatud kuupäevast ja seejärel iga viie aasta tagant esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta. Kõnealune aruanne hõlmab hinnangut mõju kohta, mida määrus on avaldanud teaduse ja tehnoloogia arengule, põhjalikku teavet käesoleva määruse kohaselt lubatud eri liiki kliiniliste uuringute kohta ning meetmeid, mis on vajalikud selleks, et säilitada Euroopa kliiniliste teadusuuringute konkurentsivõime. Vajaduse korral esitab komisjon aruandel põhineva seadusandliku ettepaneku, et ajakohastada käesoleva määruse sätteid.

Artikkel 98

Üleminekusätted

1. Erandina käesoleva määruse artikli 96 lõikest 1, kui kliinilise uuringu loataotlus on esitatud kooskõlas direktiiviga 2001/20/EÜ enne käesoleva määruse artikli 99 teises lõigus sätestatud kuupäeva, kohaldatakse selle kliinilise uuringu suhtes jätkuvalt nimetatud direktiivi kuni kolme aasta jooksul alates nimetatud kuupäevast.
2. Erandina käesoleva määruse artikli 96 lõikest 1, kui kliinilise uuringu loataotlus on esitatud ajavahemikus kuus kuni 18 kuud pärast käesoleva määruse artikli 82 lõikes 3 osutatud teate avaldamiskuupäeva või kui see teade avaldatakse varem kui 28. novembril 2015 nendel juhtudel, kui taotlus esitati 28. mai 2016 ja 28. mai 2017 vahel, võib kliinilist uuringut alustada kooskõlas direktiivi 2001/20/EÜ artiklitega 6, 7 ja 9. Kõnealuse kliinilise uuringu suhtes kohaldatakse nimetatud direktiivi kuni 42 kuud pärast käesoleva määruse artikli 82 lõikes 3 osutatud teate avaldamiskuupäeva või juhul, kui avaldamine toimub varem kui 28. novembril 2015, kuid kuni 28. maini 2019.

Artikkel 99

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates kuue kuu möödumisest artikli 82 lõikes 3 osutatud teate avaldamisest, kuid mitte varem kui 28. maist 2016.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 16. aprill 2014

Euroopa Parlamendi nimel
president
M. SCHULZ

Nõukogu nimel
eesistuja
D. KOURKOULAS

I LISA

ESMASE TAOTLUSE TOIMIK**A. SISSEJUHATUS JA ÜLDPÕHIMÕTTED**

1. Olemasolu korral viitab sponsor kõikidele eelnevatele taotlustele. Kui kõnealused taotlused on esitanud mõni teine sponsor, esitatakse kirjalik kokkulepe selle sponsoriga.
2. Kui kliinilisel uuringul on rohkem kui üks sponsor, esitatakse taotlustoimikus üksikasjalik teave iga sponsori vastutuse kohta.
3. Taotluse allkirjastab sponsor või sponsori esindaja. Allkirjaga kinnitatakse, et sponsor on veendunud, et:
 - a) esitatud teave on täielik;
 - b) lisatud dokumendid sisaldavad täpset ülevaadet olemasolevast teabest;
 - c) kliiniline uuring viiakse läbi vastavalt uuringuplaanile ja
 - d) kliiniline uuring viiakse läbi vastavalt käesolevale määrusele.
4. Artiklis 11 osutatud hindamisaruande I osaga piirneva taotluse taotlustoimik piirneb käesoleva lisa osadega B–J ja Q.
5. Ilma et see piiraks artikli 26 kohaldamist, piirneb artiklis 11 osutatud hindamisaruande II osaga piirneva taotluse taotlustoimik ja artiklis 14 osutatud taotluse taotlustoimik käesoleva lisa punktidega K–R.

B. KAASKIRI

6. Kaaskirjas tuuakse ära ELi uuringunumber ja universaalne uuringunumber ning juhitakse tähelepanu kliinilise uuringu mis tahes eripäradele.
7. Kaaskirjas ei ole siiski vaja uuesti esitada teavet, mis juba sisaldub ELi taotlusvormil, välja arvatud järgmised erandid:
 - a) kliinilises uuringus osalejate eripärad, sh kliinilises uuringus osalejad, kes ei ole võimelised andma teadvat nõusolekut, alaealised, rasedad või imetavad naised;
 - b) kliinilise uuringu puhul on tegemist uue toimeaine esmakordse manustamisega inimestele;
 - c) kliinilise uuringu või uuritava ravimiga seotud teaduslikud nõuanded on andnud ravimiamet, liikmesriik või kolmas riik;
 - d) kliiniline uuring moodustab osa või peab hakkama moodustama osa määruse (EÜ) nr 1901/2006 II jaotise 3. peatükis osutatud pediatrilise uuringu programmist (kui ravimiamet on pediatrilise uuringu programmi kohta otsuse juba teinud, sisaldab kaaskiri viidet ravimiameti otsusele selle veebisaidil);
 - e) uuritav või täiendav ravim on narkootiline või psühhotroopne aine või radiofarmatseutiline preparaat;
 - f) uuritav ravim koosneb geneetiliselt muundatud organismist või organismidest või sisaldab sellist organismi või selliseid organisme;
 - g) sponsori taotluse alusel on harvikaiguse jaoks mõeldud uuritav ravim määratletud harvkravimina;
 - h) kõigi uuritavate ravimite põhjalik loetelu, milles sisaldub nende õiguslik staatus, ja loetelu kõigist täiendavatest ravimitest, ning

- i) loetelu kõigist meditsiiniseadmetest, mida on kavas kliinilises uuringus uurida, kuid mis ei ole osa uuritavast ravimist või uuritavatest ravimitest, koos avaldusega selle kohta, kas meditsiiniseadmetel on kavandatud kasutusviisiks CE-märgis.
- 8. Taotleja märgib, millises taotlustoimiku osas on punktis 7 loetletud teave esitatud.
- 9. Kaaskirjas märgitakse, kas sponsor peab kliinilist uuringut vähesekkuvaks, ja esitatakse selle kohta üksikasjalik põhjendus.
- 10. Kaaskirjas märgitakse, kas kliinilise uuringu meetodika nõuab, et erinevaid uuringu objektiks olevaid ravimeid saavad osalejate rühmad, mitte üksikud osalejad, kas sellisel puhul võib teadva nõusoleku saada lihtsustatud korras.
- 11. Kaaskirjas märgitakse asukoht, kus asub taotlustoimikus vajalik teave, et hinnata, kas kõrvaltoime puhul on tegemist võimaliku seniteadmata tõsise kõrvaltoimega, st ohutusteave.
- 12. Taotluse uuestiesitamist käsitlevas kirjas tuuakse ära ELi uuringunumber eelmise kliinilise uuringu taotluse jaoks, tuuakse esile muudatused võrreldes eelmise taotlusega ning vajaduse korral selgitatakse, kuidas esimeses taotluses jäänud küsitavused on lahendatud.

C. ELi TAOTLUSVORM

- 13. Korrektselt täidetud ELi taotlusvorm.

D. UURINGUPLAAN

- 14. Uuringuplaanis kirjeldatakse kliinilise uuringu eesmärki, kavandamist, meetodikat, statistilisi kaalutlusi, otstarvet ja korraldust.
- 15. Uuringuplaan peab olema identifitseeritav järgmiste tunnuste järgi:
 - a) kliinilise uuringu pealkiri;
 - b) ELi uuringunumber;
 - c) sponsori uuringuplaani kood, mis on selle iga versiooni puhul erinev (vajaduse korral);
 - d) kuupäev ja muudatuste korral ajakohastatav versiooninumber;
 - e) uuringuplaani lühike pealkiri või nimetus ning
 - f) sponsori nimi ja aadress ning sponsori selle esindaja või nende esindajate nimi ja ametikoht, kes on volitatud allkirjastama uuringuplaani või uuringuplaani olulist muudatust.
- 16. Uuringuplaan esitatakse võimalusel kergesti juurdepääsetavas ja otsingut võimaldavas vormingus, mitte skannitud kujutistena.
- 17. Uuringuplaan sisaldab vähemalt järgmist:
 - a) avaldus selle kohta, et kliiniline uuring teostatakse vastavalt uuringuplaanile, kooskõlas käesoleva määruse ja hea kliinilise tava põhimõtetega;
 - b) kõigi uuritavate ravimite ja täiendavate ravimite põhjalik loetelu;
 - c) kokkuvõtte selliste mittekliiniliste uurimuste tulemustest, mis võivad olla kliiniliselt tähenduslikud, ja selliste muude kliiniliste uuringute tulemustest, mis on kõnealuse kliinilise uuringu jaoks asjakohased;
 - d) kokkuvõtte teadaolevatest ja võimalikest riskidest ja kasust, sealhulgas kliinilise uuringu eeldatava kasulikkuse ja riskide hindamine, et võimaldada artikli 6 kohast hindamist, erakorralise abi olukorras olevate kliinilises uuringus osalejate jaoks dokumenteeritakse teaduslikud põhjendused, mis annavad alust eeldada, et nende osalemine uuringus annab osalejale tõenäoliselt kliiniliselt olulist kasu;
 - e) juhul kui patsiendid olid kaasatud kliinilise uuringu kavandamisse, kirjeldus selle kohta;

- f) kõigi uuritavate ravimite ja täiendavate ravimite annuste kirjeldus ja põhjendus, annustamisrežiim, manustamistee ja -viis ning ravi kestus;
- g) avaldus selle kohta, kas kliinilises uuringus kasutatavatel uuritavatel ravimitel ja täiendavatel ravimitel on müügiluba; juhul kui müügiluba on, siis kas neid tuleb uuringus kasutada vastavalt müügiloa tingimustele, ning põhjendus müügiloota täiendavate ravimite kasutamiseks kliinilises uuringus;
- h) kliinilises uuringus osalejate rühmade ja alarühmade, sealhulgas vajaduse korral erivajadustega isikute rühmade kirjeldus, näiteks vanus, sugu ja asjaolu, kas osalejad on terved vabatahtlikud või haruldasi ja üliharuldasi haiguseid põdevad osalejad);
- i) viited kirjandusele ja andmetele, mis on kliinilise uuringu jaoks asjakohased ja selgitavad kliinilise uuringu tausta;
- j) arutelu kliinilise uuringu asjakohasuse üle, et võimaldada artikli 6 kohast hindamist;
- k) teostatava kliinilise uuringu tüübi kirjeldus ja arutelu uuringu kavandamise üle (vajadusel lisatakse uuringu kavandamise, protseduuride ja etappide skemaatiline kujutis);
- l) kliinilise uuringu käigus mõõdetavate võimalike esmaste ja teiseste tulemusnäitajate täpsustus;
- m) kallutuste minimeerimiseks võetavate meetmete kirjeldus, sealhulgas vajaduse korral juhuslikustamine ja pimemenetlus;
- n) osalejate osalemise eeldatava kestuse kirjeldus ja kõigi kliinilise uuringu etappide — sealhulgas vajadusel järelmeetmed — järjestuse ja kestuse kirjeldus;
- o) asjaomase kliinilise uuringu lõpu selge ja üheselt mõistetav määrang, ja kui see ei lange kokku viimase ravimiuuringus osaleja viimase arstivisiidi kuupäevaga, siis märgitakse eeldatava lõpukuupäev ja selle põhjendus;
- p) kliinilise uuringu osade või kogu kliinilise uuringu lõpetamise kriteeriumide kirjeldus;
- q) vajadusel kliinilise uuringu juhuslikustamisel kasutatud koodide säilitamise kord ja koodide avamise menetlus;
- r) lähteandmetena käsitatavate vahetult osaleja andmekaardi vormidele talletatavate andmete tuvastamise menetluse kirjeldus;
- s) kord, millega tagatakse kliinilises uuringus osalejatelt bioloogiliste proovide kogumise, säilitamise ja edaspidise kasutamise suhtes kohaldatavate eeskirjade järgimine, kui see on asjakohane ja kui see ei sisaldu eraldi dokumendis;
- t) artiklile 51 vastav uuritavate ja müügiloota täiendavate ravimite jälgitavuse, säilitamise, hävitamise ja tagastamise korra kirjeldus;
- u) kasutatavate statistiliste meetodite kirjeldus, sealhulgas (kui see on asjakohane):
 - kavandatud vaheanalüüside ajastus ja planeeritud osalejate arv;
 - valimi mahu valiku põhjendus;
 - kliinilise uuringu võimsuse ja kliinilise asjakohasuse arvutused;
 - kasutatav olulisuse nivoo;
 - kliinilise uuringu varasema lõpetamise kriteeriumid;
 - puuduolevate, kasutamata ja valeandmete kohta aruandmise menetlus ning algsest statistilisest kavast kõrvalekaldumisest teatamise menetlus ning
 - analüüsidega hõlmataivate osalejate valik;

- v) osaleja kliinilisse uuringusse kaasamise või mittekiirguse kriteeriumid, sealhulgas üksikute osalejate ravi lõpetamise või nende kliinilises uuringus osalemise lõpetamise kriteeriumid;
 - w) osalejate ravi lõpetamise või nende kliinilises uuringus osalemise lõpetamisega seotud menetluste kirjeldus, mis hõlmab selliseid osalejaid puudutavate andmete kogumise menetlust, osalejate asendamise menetlust ja neid osalisi puudutavaid järelemeetmeid, kelle ravi või osalemine kliinilises uuringus lõpetati;
 - x) põhjendus, miks osalevad kliinilises uuringus isikud, kes ei ole võimelised andma teadvat nõusolekut, või muud erirühmad, näiteks alaealised;
 - y) osalejate soolise ja vanuselise jaotuse põhjendus ning välistamiskriteeriumide põhjendused ja põhjuste selgitused, kui kliiniline uuring ei hõlma teatavat konkreetset soo- või vanuserühma või kui niisugune rühm on uuringus alaesindatud;
 - z) värbamis- ja teadva nõusoleku andmise korra üksikasjalik kirjeldus eelkõige juhul, kui osalejad ei ole võimelised andma teadvat nõusolekut;
 - aa) raviviisid, sealhulgas ravimid, mis on või ei ole lubatud enne kliinilist uuringut või uuringu ajal;
 - ab) osalejate ravimitega varustamise ja osalejatele ravimite manustamise aruandluse kord, sealhulgas pimemetluste jätkamine, kui see on asjakohane;
 - ac) vajadusel osalejate ravijärgimise korra järelevalvemenetlus;
 - ad) kliinilise uuringu teostamise järelevalve kord;
 - ae) uuringus osalejate hooldamise kord, kui nad vajavad pärast uuringus osalemist ja selle tõttu täiendavat hooldust, juhul kui see erineb tavapäraselt eeldatavast hooldusest võttes arvesse konkreetse kliinilises uuringus osaleja terviseprobleemi;
 - af) ohutus- ja tõhususparameetrid ning nende parameetrite hindamise, talletamise ja analüüsimise meetodid ja ajastus;
 - ag) kliinilise uuringuga seotud eetiliste kaalutluste selgitus, kui neid ei ole mujal selgitatud;
 - ah) sponsori avaldus (kas uuringuplaanis või eraldi dokumendis), milles kinnitatakse, et kliinilisse uuringusse kaasatud uurijad ja asutused lubavad kliinilise uuringuga seotud järelevalvet, auditeerimist ja õiguslast kontrolli, võimaldades muu hulgas vahetut juurdepääsu lähteandmetele ja dokumentidele;
 - ai) avaldamispoliitika kirjeldus;
 - aj) nõuetekohased põhjendused, kui ravimiuuringu tulemuste kokkuvõtte esitatakse rohkem kui ühe aasta pärast;
 - ak) kord, millega tagatakse isikuandmete kaitse suhtes kohaldatavate eeskirjade järgimine; eelkõige kohaldatav organisatsiooniline ja tehniline korraldus, et vältida loata juurdepääsu töödeldud teabele ja isikuandmetele ning nende avalikustamist, levitamist, muutmist või kaotsiminekut;
 - al) rakendatavad meetmed, et tagada osaleja isikuandmete konfidentsiaalsus;
 - am) andmete turvalisuse rikkumise korral rakendatavad meetmed, et vähendada võimalikku kahjulikku mõju.
18. Kui kliiniline uuring viiakse läbi toimeainega, mis on liidus saadaval erineva kaubanime all mitmes müügilooja ravimis, võib uuringuplaanis määratleda ravi üksnes seoses toimeainega või anatoomilis-terapeutilise keemilise koodiga („ATC-kood”) (tase 3–5) ning mitte täpsustada iga toote kaubamärki.

19. Seoses kõrvalnähtudest teatamisega määratletakse uuringuplaanis järgmised kategooriad:
 - a) kõrvalnähud või laboriuuringute tulemuste kõrvalekalded, mida peetakse ohutushinnangute seisukohalt kriitilisteks ja millest uurija peab teatama sponsorile, ning
 - b) tõsised kõrvalnähud, mis ei nõua viivitamatut uurijapoolset aruandlust sponsorile.
20. Uuringuplaanis kirjeldatakse järgmisi menetlusi:
 - a) uurija toob esile ja märgib üles kõrvalnähud ning teavitab asjakohastest kõrvalnähtudest sponsorit;
 - b) uurija teavitab sponsorit sellistest tõsistest kõrvalnähtudest, millest ei ole uuringuplaani kohaselt vaja viivitamata teatada;
 - c) sponsor annab võimalikust seniteadmata tõsisest kõrvaltoimest teada andmebaasile Eudravigilance ning
 - d) uuringus osalejate jälgimine pärast kõrvalnähtude ilmnemist, sealhulgas järelmeetmete liik ja kestus.
21. Juhul kui sponsor kavatseb vastavalt artikli 43 lõikele 2 esitada kõigi kliinilises uuringus kasutatavate ravimite ohutuse kohta ühise aruande, tuuakse uuringuplaanis ära selle põhjendus.
22. Vajaduse korral selgitatakse uuringuplaanis uuritavate ravimite märgistamise ja pimemenetluse katkestamisega seotud küsimusi.
23. Uuringuplaanile lisatakse vajadusel andmeohutuse järelevalvekomisjoni põhikiri.
24. Uuringuplaanile lisatakse uuringuplaani lühikokkuvõte.

E. UURIJATEATMIK

25. Esitatakse kooskõlas teaduse hetkeseisu ja rahvusvaheliste juhenddokumentidega väljatöötatud uurijateatmik.
26. Uurijateatmiku eesmärk on anda uurijatele ja teistele kliinilise uuringuga seotud isikutele teavet, et aidata neil mõista uuringuplaani põhielemente (sh annus, annustamise sagedus, manustamisviise ja ohutuse järelevalve korda) ja põhielementidega seotud põhjendusi ning neid põhielemente järgida.
27. Uurijateatmikus esitatud teave on esitatud sisutihedas, lihtsas, objektiivses, tasakaalustatud ja mitte-müügiedenduslikus vormis, mis võimaldab arstil või uurijal seda mõista ja koostada erapooletut riskianalüüsi kavandatud kliinilise uuringu sobivuse kohta. Uurijateatmik koostatakse kogu olemasoleva teabe ja tõendusmaterjali põhjal, mis toetavad kavandatava kliinilise uuringu põhjendusi ja uuritava ravimi ohutut kasutamist kliinilise uuringu käigus ning need tuleb esitada kokkuvõtvalt.
28. Kui uuritaval ravimil on müügiluba ja ravimit kasutatakse vastavalt müügiluale, on uurijateatmikuks ravimi omaduste kinnitatud kokkuvõte. Kui ravimi kliinilises uuringus kasutamise tingimused erinevad loas täpsustatud tingimustest, täiendatakse ravimi omaduste kokkuvõtet asjakohaste mittekliiniliste ja kliiniliste andmete kokkuvõttega, mis toetavad uuritava ravimi kasutamist kliinilises uuringus. Kui uuritavat ravimit identifitseeritakse uuringuplaanis üksnes toimeaine alusel, valib sponsor ühe ravimi omaduste kokkuvõtte, mis on uurijateatmikus samaväärne kõikide ravimite jaoks, mis sisaldavad asjaomast toimeainet ja mida kasutatakse igas kliinilise uuringu teostamiskohas.
29. Mitut riiki hõlmava kliinilise uuringu puhul, kui igas liikmesriigis kasutatav ravim on sama, mis riigi tasandil müügiloa saanud ravim, kuid ravimi omaduste kokkuvõte on asjaomastes liikmesriikides erinev, valib sponsor ühe ravimi omaduste kokkuvõtte kogu kliinilise uuringu jaoks. Kõnealune ravimi omaduste kokkuvõte peaks tagama patsiendi ohutuse kõige kindlamini.

30. Kui uurijateatmik ei ole ravimi omaduste kokkuvõte, sisaldab see selgelt eristatavat osa pealkirjaga „Ohutus-teave”. Vastavalt III lisa punktidele 10 ja 11 sisaldab ohutusteave uuritava ravimi kohta tooteinfot ja teavet selle kohta, kuidas määratleda, milliseid kõrvaltoimeid võib pidada oodatavateks kõrvaltoimeteks, ning teavet nende kõrvaltoimete esinemissageduse ja iseloomu kohta.

F. DOKUMENDID, MIS TÕENDAVAD HEADE TOOTMISTAVADE JÄRGIMIST UURITAVA RAVIMI PUHUL

31. Dokumentide suhtes, mis tõendavad heade tootmistavade järgimist, kohaldatakse järgmisi nõudeid:
32. dokumente ei pea esitama, kui uuritaval ravimil on müügiluba ja uuritavat ravimit ei ole muudetud, olenemata sellest, kas see on toodetud liidus.
33. Kui uuritaval ravimil puudub nii ELi kui ka inimravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelisel ühtlustamiskonverentsil (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH*) osaleva kolmanda riigi müügiluba ja uuritav ravim ei ole valmistatud liidus, esitatakse järgmised dokumendid:
- a) artiklis 61 osutatud loa koopia ning
 - b) liidus esindava pädeva isiku kinnitus, et tootmisel on järgitud häid tootmistavasid, mis on vähemalt võrdsed liidu heade tootmistavade, juhul kui puudub liidu ja kolmandate riikide vahelise vastastikuse tunnustamise lepinguga ette nähtud erikord.
34. Kõigil muudel juhtudel esitatakse artiklis 61 osutatud loa koopia.
35. Uuritava ravimiga seotud artikli 61 lõikes 5 viidatud toimingute puhul, milleks ei ole artikli 61 kohaselt luba vaja, esitatakse dokumendid, mis tõendavad vastavust artikli 61 lõikes 6 esitatud nõuetele.

G. UURITAVA RAVIMI TOIMIK

36. Uuritava ravimi toimikus esitatakse teave iga uuritava ravimi kvaliteedi kohta, uuritava ravimi tootmise ja kontrollimise kohta ning mittekliiniliste uurimustega ja kliinilise kasutamisega seotud andmed.

1.1. Andmed uuritava ravimi kohta

Sissejuhatus

37. Andmete osas võib uuritava ravimi toimiku asemel esitada muud dokumendid, kas eraldi või koos uuritava ravimi lihtsustatud toimikuga. Uuritava ravimi lihtsustatud toimiku üksikasjalik kirjeldus on esitatud punktis 1.2 „Uuritava ravimi lihtsustatud toimik ja muud dokumendid”.
38. Uuritava ravimi toimiku iga osa algab üksikasjaliku sisukorra ja kasutatavate terminite sõnastikuga.
39. Uuritava ravimi toimikus esitatud teave on kokkuvõtlik. Uuritava ravimi toimik ei tohi olla liiga mahukas. Andmed on soovitatav esitada tabeli kujul ja lisada kirjeldav kokkuvõte tähtsamatest punktidest.

Andmed kvaliteedi kohta

40. Kvaliteeti käsitlevate andmete esitamisel järgitakse loogilist struktuuri, võttes aluseks ICH ühise tehnilise dokumendi (*Common Technical Document*) 3. mooduli formaadi.

Mittekliinilised farmakoloogilised ja toksikoloogilised andmed

41. Lisaks esitatakse uuritava ravimi toimikus kooskõlas rahvusvaheliste juhenddokumentidega mittekliiniliste farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste andmete kokkuvõtted kliinilises uuringus kasutatud iga uuritava ravimi kohta. Toimik peab sisaldama ka läbiviidud uurimuste ja asjakohaste kirjandusviidete loetelu. Vajaduse korral esitatakse andmed tabeli kujul ja lisatakse kirjeldav kokkuvõte tähtsamatest punktidest. Läbiviidud uurimusi käsitlevad kokkuvõtted võimaldavad hinnata uurimuse asjakohasust ja seda, kas uurimus on teostatud vastuvõetava uuringuplaani kohaselt.

42. Mittekliiniliste farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste andmete esitamisel järgitakse loogilist struktuuri, võttes aluseks näiteks ICH ühise tehnilise dokumendi (*Common Technical Document*) 4. mooduli formaadi.
43. Uuritava ravimi toimikus esitatakse uurimusi käsitlevate faktide kokkuvõtte asemel pigem andmete kriitiline analüüs, mis hõlmaks põhjendusi puudulike andmete kohta ning toote ohutuse hinnangut kavandatava kliinilise uuringu kontekstis.
44. Uuritava ravimi toimik sisaldab kinnitust hea laboritava või sellega samaväärsete standardite järgimise kohta, kooskõlas artikli 25 lõikega 3.
45. Toksilisuse uurimustes kasutatud katsematerjal on lisandite kvalitatiivsete ja kvantitatiivsete koostise osas võrreldav kliinilises uuringus kasutamiseks ettenähtud materjaliga. Katsematerjali ettevalmistamisel tuleb selle tagamiseks teha vajalikke kontrole ja seega toetada uurimuse valiidust.

Eelmiste kliiniliste uuringute ja ravimite kasutamise kogemuste andmed.

46. Eelmiste kliiniliste uuringute ja inimestega seotud kogemuste andmete esitamisel järgitakse loogilist struktuuri, võttes aluseks näiteks ühise tehnilise dokumendi (*Common Technical Document*) 5. mooduli formaadi.
47. Kõnealusel punktis esitatakse kokkuvõtted kõigi olemasolevate andmete kohta, mis on saadud uuritavate ravimitega seotud eelmistest kliinilistest uuringutest ja inimestega seotud kogemustest.

See hõlmab ka kinnitust hea kliinilise tava järgimise kohta kõnealuste eelmiste kliiniliste uuringute puhul ja viidet artikli 25 lõikes 6 osutatud avaliku kande kohta.

Üleüldine riskide ja kasu hinnang

48. Selles punktis esitatakse lühike integreeritud kokkuvõte, milles analüüsitakse kriitiliselt mittekliinilisi ja kliinilisi andmeid seoses kavandatavas kliinilises uuringus uuritava ravimi võimalike riskide ja kasuga, kui seda teavet ei ole uuringuplaanis juba esitatud. Viimasel juhul viidatakse uuringuplaani asjaomasele osale. Tekstis tuuakse esile uurimused, mis lõpetati ennetähtaegselt ning analüüsitakse selle põhjuseid. Alaealiste või piiratud teovõimega isikutega läbiviidud uurimustega seotud prognoositavaid ohte ja eeldatavat kasu käsitlevate hinnangute puhul võetakse arvesse käesoleva määruse sätteid.
49. Vajaduse korral ei analüüsi sponsor ohutuse piire mitte kasutatud annuse alusel, vaid lähtudes suhtelisest süsteemsest kokkupuutest uuritava ravimiga, kasutades soovitatavalt kontsentratsiooni-aja kõvera alust pindala (AUC) käsitlevaid või maksimaalse kontsentratsiooni (C_{max}) andmeid, olenevalt sellest, milliseid neist peetakse asjakohasemaks. Samuti analüüsitakse nii mittekliiniliste kui ka kliiniliste uurimuste kõikide leidude kliinilist tähtsust ning kõiki soovitusi toime edasise jälgimise ja kliiniliste uuringute ohutuse kohta.

1.2. Uuritava ravimi lihtsustatud toimik ja muud dokumendid

50. Taotleja võib viidata muudele dokumentidele, mis on esitatud eraldi või koos uuritava ravimi lihtsustatud toimikuga.

Võimalus viidata uurijateatmikule

51. Taotleja võib ohutusteabe ja uuritava ravimi toimiku prekliiniliste ja kliiniliste osade kokkuvõtete puhul esitada kas eraldiseisva uuritava ravimi toimiku või viidata uurijateatmikule. Viimasel juhul sisaldavad prekliinilise ja kliinilise teabe kokkuvõtted piisavalt üksikasjalikke andmeid, soovitatavalt tabelite kujul, mis võimaldavad hindajatel teha otsuse uuritava ravimi võimaliku toksilisuse kohta ja selle ravimi kasutamise ohutuse kohta kavandatavas kliinilises uuringus. Kui prekliiniliste või kliiniliste andmete teatava konkreetse aspekti puhul on vaja eksperdi üksikasjalikku selgitust või põhjalikumat analüüsi kui see, mis uurijateatmikusse tavapäraselt lisatakse, esitab taotleja prekliinilise ja kliinilise teabe uuritava ravimi toimiku osana.

Võimalus viidata ravimi omaduste kokkuvõttele

52. Kui uuritaval ravimil on müügiluba, võib taotleja esitada uuritava ravimi toimikuna ravimi omaduste kokkuvõtte versiooni, mis on taotluse ajal kehtiv. Täpsed nõuded on esitatud tabelis 1. Uute andmete esitamise korral tuleks need selgelt ära näidata. Tabel 1. Uuritava ravimi lihtsustatud toimiku sisu (S: andmed toimeaine kohta; P: andmed uuritava ravimi kohta; A: lisateave ruumide ja seadmete, juhuslike lisandite ohutuse hinnangu, uute abiainet, manustamiskõlblikuks muutmiseks vajalike lahustite ja lahjendusvedelike kohta.)

Tabel 1. Uuritava ravimi lihtsustatud toimiku sisu

Eelmise hinnangu tüübid	Andmed kvaliteedi kohta	Mittekliinilised andmed	Kliinilised andmed
Uuritaval ravimil on ELi või ICH-riigi müügiluba ja seda kasutatakse kliinilises uuringus:			
— ravimi omaduste kokkuvõtte tingimusi järgides	Ravimi omaduste kokkuvõte		
— ravimi omaduste kokkuvõtte tingimusi järgimata	Ravimi omaduste kokkuvõte	Vajaduse korral	Vajaduse korral
— pärast muutmist (nt pimemenetlus)	P+A	Ravimi omaduste kokkuvõte	Ravimi omaduste kokkuvõte
Uuritava ravimi muul ravimivormil või tugevusel on ELi või ICH-riigi müügiluba ja uuritava ravimi tarnib müügiluba valdaja	Ravimi omaduste kokkuvõte+P+A	Jah	Jah
Uuritaval ravimil ei ole ELi või ICH-riigi müügiluba, kuid toimeainet kasutatakse mõnes müügiluba omavas ravimis ja			
— seda tarnib sama tootja	Ravimi omaduste kokkuvõte+P+A	Jah	Jah
— seda tarnib muu tootja	Ravimi omaduste kokkuvõte+S+P+A	Jah	Jah
Uuritav ravim on seotud eelmise kliinilise uuringu taotlusega, sellel on asjaomases liikmesriigis müügiluba ja seda ei ole modifitseeritud ning			
— pärast kliinilise uuringu taotluse viimast muudatust puuduvad uued andmed	Viide eelmisele taotlusele		
— pärast kliinilise uuringu taotluse viimast muudatust on kättesaadavad uued andmed	Uued andmed	Uued andmed	Uued andmed
— seda kasutatakse erinevatel tingimustel	Kui see on asjakohane	Kui see on asjakohane	Kui see on asjakohane

(S: andmed toimeaine kohta; P: andmed uuritava ravimi kohta; A: lisateave ruumide ja seadmete, juhuslike lisandite ohutuse hinnangu, uute abianete, manustamiskõlblikuks muutmiseks vajalike lahustite ja lahendusvedelike kohta.)

53. Kui uuringuplaanis määratletakse uuritavat ravimit toimeaine või ATC-koodi alusel (vt eespool punkt 18), võib taotleja asendada uuritava ravimi toimiku ühe esindava ravimi omaduste kokkuvõttega iga toimeaine/kõnealusesse ATC-rühma kuuluva toimeaine puhul. Teise võimalusena võib ta esitada võrdlusdokumendi, mis sisaldab esindava ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud teabega samaväärset teavet iga toimeaine kohta, mida kliinilises uuringus võidakse kasutada uuritava ravimina.

1.3. Uuritava ravimi toimik platseebo korral

54. Kui uuritav ravim on platseebo, esitatakse ainult kvaliteediga seotud andmed. Lisadokumente ei nõuta, kui platseebol on sama koostis kui testitaval uuritaval ravimil (välja arvatud toimeaine), selle on tootnud sama tootja ja see ei ole steriilne.

H. TÄIENDAVA RAVIMI TOIMIK

55. Ilma et see piiraks artikli 65 kohaldamist, kohaldatakse punktides F ja G sätestatud dokumenteerimismõnudeid ka täiendavate ravimite suhtes. Lisateavet ei nõuta, kui täiendaval ravimil on asjaomases liikmesriigis müügiluba.

I. TEADUSLIK NÕUANNE JA PEDIAATRILISE UURINGU PROGRAMM

56. Võimaluse korral esitatakse koopia mis tahes liikmesriigi või kolmanda riigi ravimiameti teaduslikust nõuandest kliinilise uuringu kohta.
57. Kui kliiniline uuring on osa pediaatrilise uuringu programmist, esitatakse koopia ravimiameti otsusest pediaatrilise uuringu programmi käsitleva lepingu kohta ja pediaatriakomitee arvamus, välja arvatud juhul, kui need dokumendid on Internetis täielikult kättesaadavad. Viimasel juhul piisab kaaskirjas esitatud viidast kõnealustele dokumentidele (vt punkt B).

J. UURITAVA RAVIMI MÄRGISTUSE SISU

58. Esitatakse uuritava ravimi VI lisale vastava märgistuse sisu kirjeldus.

K. VÄRBAMISE KORD (TEAVE IGA ASJAOMASE LIIKMESRIIGI KOHTA)

59. Uuringus osalejate kaasamise korda kirjeldatakse üksikasjalikult eraldi dokumendis, välja arvatud juhul, kui seda on juba kirjeldatud uuringuplaanis, ning näidatakse selgelt, milline on esimene värbamistoiming.
60. Kui uuringus osalejate värbamine toimub reklaami kaudu, esitatakse koopiaid reklaammaterjalist, sealhulgas kõigist trükitud materjalidest ning heli- või visuaalsalvestustest. Kirjeldatakse ka reklaami peale saadetud vastuste käitlemise korda. See hõlmab koopiaid teatistest, millega kutsutakse isikuid kliinilises uuringus osalema, ja korda, et teavitada või nõustada vastajaid, kes leitakse olevat sobimatud kliinilisse uuringusse kaasamiseks.

L. RAVIMIUURINGUS OSALEJATE TEAVITAMINE, TEADVA NÕUSOLEKU VORM JA TEADVA NÕUSOLEKU MENETLUS (TEAVE IGA ASJAOMASE LIIKMESRIIGI KOHTA)

61. Kogu teave, mis antakse ravimiuuringus osalejatele (või, kui see on asjakohane, nende seaduslikele esindajatele) enne otsuse langetamist uuringus osalemise või osalemisest loobumise kohta esitatakse koos teadva nõusoleku kirjaliku vormiga või muu artikli 29 lõikele 1 vastava alternatiivse vahendiga, et registreerida teadlik nõusolek.
62. Teadva nõusoleku menetluse kirjeldus kõigile osalejatele ja eelkõige järgmistel juhtudel:
- a) alaealise või piiratud teovõimega isiku kaasamisel kliinilisse uuringusse kirjeldatakse seaduslikult esindajalt teadva nõusoleku küsimise menetlust ning alaealise või piiratud teovõimega isiku kaasamist sellesse menetlusse;
 - b) kui teadva nõusoleku andmine toimub erapooletu tunnistaja juuresolekul, esitatakse asjakohane teave erapooletu tunnistaja kasutamise, tema valiku ja teadva nõusoleku saamise menetluse kohta;
 - c) artiklis 35 osutatud erakorralise abi olukorras teostatavate kliiniliste uuringute puhul kirjeldatakse menetlust kliinilises uuringus osaleja või seadusliku esindaja teadva nõusoleku saamiseks, et jätkata kliinilist uuringut;
 - d) artiklis 35 osutatud erakorralise abi olukorras teostatavate kliiniliste uuringute puhul kirjeldatakse menetlust, mida järgitakse erakorralise abi olukorra kindlaksmääramisel ja dokumenteerimisel;
 - e) kliiniliste uuringute puhul, mille metoodika nõuab, et erinevaid kliinilise uuringu objektiks olevaid ravimeid, millele on osutatud artiklis 30, saavad osalejate rühmad, mitte üksikud osalejad ja mille puhul saadakse teadev nõusolek lihtsustatud korras, kirjeldatakse lihtsustatud korda.
63. Punktis 62 sätestatud juhul esitatakse teave, mida antakse uuringus osalejale ning seaduslikule esindajale.

M. UURIJA SOBIVUS (TEAVE IGA ASJAOMASE LIIKMESRIIGI KOHTA)

64. Esitatakse kliinilise uuringu kavandatud teostamiskohtade loend, uurijate nimed ja ametikohad ja uuringus osalejate kavandatud arv teostamiskohtade lõikes.
65. Esitatakse uurijate elulookirjeldused koos nende kvalifikatsiooni kirjelduse ja muude asjakohaste dokumentidega. Kirjeldatakse kõiki eelnevaid head kliinilist tava käsitlevaid koolitusi ning kliiniliste uuringute käigus ja patsientide hooldamisel saadud kogemusi.
66. Kirjeldatakse kõiki tingimusi, näiteks majanduslikke huve ja institutsioonilist kuuluvust, mis võivad mõjutada uurija erapooletust.

N. UURINGUKOHA SOBIVUS (TEAVE IGA ASJAOMASE LIIKMESRIIGI KOHTA)

67. Vastavalt asjaomases liikmesriigis kohaldatavale korrale esitatakse kliinilise uuringu teostamiskohaks oleva kliiniku/asutuse juhataja või mõne muu vastutava isiku poolt väljastatud nõuetekohaselt põhjendatud kirjalik kinnitus teostamiskoha kliinilisteks uuringuteks sobivuse kohta vastavalt uuritava ravimi olemusele ja kasutusviisile; kinnitus sisaldab rajatiste, varustuse ja personali sobivuse kirjeldust ja eksperditeadmiste kirjeldust.

O. Tõend kindlustuskaitse või kahjude hüvitamise kohta (teave iga asjaomase liikmesriigi kohta)

68. Kui see on nõutav, esitatakse tõend kindlustuse, garantii või sarnase korralduse kohta.

P. RAHASTAMISKORD JA MUU KORD (TEAVE IGA ASJAOMASE LIIKMESRIIGI KOHTA)

69. Kliinilise uuringu rahastamise lühikirjeldus.
70. Esitatakse teave finantstehingute kohta ning uuringus osalejatele, uurijatele ja uuringu teostamiskohtadele kliinilises uuringus osalemise eest makstud hüvitiste kohta.
71. Esitatakse sponsori ja uuringu teostamiskoha vahel sõlmitud kõigi muude kokkulepete kirjeldus.

Q. TÕENDUS TASUDE MAKSMISE KOHTA (TEAVE IGA ASJAOMASE LIIKMESRIIGI KOHTA)

72. Vajadusel esitatakse maksetõendid.

R. TÕENDUS SELLE KOHTA, ET ANDMEID TÖÖDELDAKSE KOOSKÖLAS LIIDU ANDMEKAITSEÕIGUSEGA

73. Esitatakse sponsori või tema esindaja kinnitus selle kohta, et andmeid kogutakse ja töödeldakse kooskõlas direktiiviga 95/46/EMÜ.
-

II LISA

OLULISTE MUUDATUSTE TAOTLUSTOIMIK**A. SISSEJUHATUS JA ÜLDPÕHIMÕTTED**

1. Kui oluline muudatus hõlmab rohkem kui ühte sama sponsori ja sama uuritava ravimiga seotud kliinilist uuringut, võib sponsor esitada olulise muudatuse jaoks ühtse loataotluse. Kaaskirjas esitatakse kõigi nende kliiniliste uuringute loetelu, mida olulise muudatuse taotlus hõlmab koos kõigi ELi kliinilise uuringu numbritega ja vastavate muudatuste koodidega.
2. Taotluse allkirjastab sponsor või sponsori esindaja. Allkirjaga kinnitatakse, et sponsor on veendunud, et:
 - a) esitatud teave on täielik;
 - b) lisatud dokumendid sisaldavad täpset ülevaadet olemasolevast teabest, ning
 - c) kliinilist uuringut jätkatakse vastavalt muudetud dokumentidele.

B. KAASKIRI

3. Kaaskirjas esitatakse järgmine teave:
 - a) teema real esitatakse ELi kliinilise uuringu number, kliinilise uuringu nimetus ja olulise muudatuse kood, mis on muudatuse unikaalne tunnus ning mida tuleb järjekindlalt kasutada kogu taotlustoimikus;
 - b) taotleja tunnusandmed;
 - c) olulise muudatuse identimisnumber (sponsori tehtud muudatuse kood ja kuupäev); üks muudatus võib viidata mitmele väiksemale muudatusele uuringuplaanis või teaduslikes tõendavates dokumentides;
 - d) esile toodud märged mis tahes eriküsimuste kohta seoses muudatusega ning märged selle kohta, kus asjakohane teave või tekst asub algses taotlustoimikus;
 - e) viide mis tahes teabele, mis ei sisaldu muudatuse taotlusvormil ja mis võiks mõjutada uuringus osalejatele avalduvat ohtu, ning
 - f) vajaduse korral kõigi oluliselt muudetud kliiniliste uuringute loetelu ELi uuringunumbrite ja asjakohaste muudatuste koodidega.

C. MUUDATUSE TAOTLUSVORM

4. Korrektselt täidetud muudatuse taotlusvorm.

D. MUUDATUSE KIRJELDUS

5. Muudatuse esitatakse ja kirjeldatakse järgmiselt:
 - a) muudetavate dokumentide väljavõte, milles on jälgitud muutusi funktsiooni abil näha varasem ja uus sõnastus, ning selline väljavõte, milles on näha üksnes uus sõnastus, ning muudatuste selgitus, ning
 - b) olenemata punktist a tuleb juhul, kui parandused on nii laiaulatuslikud, et need õigustavad dokumendi uut versiooni, esitada kogu dokumendi uus versioon (sellisel juhul esitatakse dokumendis tehtud muudatuste loetelu lisatabelis, loetelus võib identseid parandusi rühmitada).
6. Dokumendi uuele versioonile märgitakse kuupäev ja ajakohastatud versiooninumber.

E. TÕENDAV TEAVE

7. Vajaduse korral hõlmab täiendav tõendav teave vähemalt järgmist:
 - a) kokkuvõtteid andmete kohta;
 - b) ajakohastatud üleüldist riski ja kasu suhte hinnangut;

- c) võimalikke tagajärgi kliinilises uuringus juba osalevatele isikutele;
- d) võimalikke tagajärgi tulemuste hindamisele;
- e) dokumente uuringus osalejatele antava teabe muudatuste, teadva nõusoleku menetluse, teadva nõusoleku vormide, teabelehtede või kirjalike kutsete kohta, ning
- f) olulise muudatuse taotluses taotletud muudatuste põhjendus.

F. ELI TAOTLUSVORMI AJAKOHASTAMINE

8. Kui oluline muudatus hõlmab parandusi I lisas viidatud kliinilise uuringu ELi taotlusvormil, esitatakse taotlusvormi muudetud versioon. Muudetud versioonis esitatakse oluliste muudatustega osad esile toodult.

G. TÕENDUS TASUDE MAKSMISE KOHTA (TEAVE IGA ASJAOMASE LIIKMESRIIGI KOHTA)

9. Vajadusel esitatakse maksetõendid.
-

III LISA

OHUTUSARUANNE

1. SPONSORI TEAVITAMINE UURIJA POOLT TÕSISTE KÕRVALNÄHTUDE KORRAL

1. Pärast kliinilise uuringu lõppemist ei pea uurija aktiivselt jälgima tema poolt ravitud uuringus osalejaid kõrvalnähtude suhtes, kui uuringuplaanis ei ole sätestatud teisiti.

2. RAVIMAMETI TEAVITAMINE SPONSORI POOLT VÕIMALIKUST SENITEADMATA TÕSISEST KÕRVALTOIMEST VASTAVALT ARTIKLILE 42

2.1. Kõrvalnähud ja põhjuslik seos

2. Ravivigadest, rasedustest ja uuringuplaanis ette nägemata kasutamistest, sealhulgas toote väärkasutusest ja kuritarvitamisest tuleb teatada samas korras nagu kõrvaltoimetest.
3. Otsustades, kas kõrvalnäht on kõrvaltoime, võetakse arvesse, kas on olemas põhjendatud võimalus leida kõrvalnähu ja uuritava ravimi vahel põhjuslik seos, võttes aluseks olemasoleva tõendusmaterjali.
4. Kui kõrvaltoimest teatanud uurija ei ole esitanud teavet põhjusliku seose kohta, peab sponsor temaga nõu ja julgustab teda väljendama oma arvamust kõnealuses küsimuses. Sponsor ei langeta uurija hinnangut põhjusliku seose kohta. Kui sponsor ei nõustu uurija hinnanguga põhjusliku seose kohta, esitatakse teavitamisel nii uurija kui ka sponsori arvamus.

2.2. Oletatavus, ettearvamus ja ohutusteave

5. Otsustades, kas kõrvalnäht on ettearvatu, võetakse arvesse, kas näht annab olulist lisateavet teadaolevate varem dokumenteeritud tõsiste kõrvaltoimete spetsiifilisuse, esinemuse suurenemise või raskusastme kohta.
6. Sponsor määratleb kõrvaltoime ootuspärasuse ohutusteabes. Ootuspärasuse määramisel võetakse aluseks toimeainega seotud varem registreeritud nähte ja mitte ravimi eeldatavate farmakoloogiliste omaduste või uuringus osaleja haigusega seotud nähte.
7. Ohutusteave esitatakse ravimi omaduste kokkuvõttes või uurijateatmikus. Kaaskirjas osutatakse ohutusteabe asukohale taotlustoimikus. Kui uuritaval ravimil on mitmes asjaomases liikmesriigis müügiluba, kuid ravimi omaduste kokkuvõttes on erinevad, valib sponsor ohutusteabeks ravimi omaduste kokkuvõtte, mis on uuringus osaleja ohutuse suhtes kõige asjakohasem.
8. Kliinilise uuringu teostamise käigus võib ohutusteavet muuta. Võimalikust seniteadmata tõsisest kõrvaltoimest teatamisel lähtutakse selle kõrvaltoime ilmnemise ajal kehtivast ohutusteabest. Seega mõjutab ohutusteabe muutmine nende kõrvaltoimete arvu, millest tuleb teatada kui võimalikest seniteadmata tõsistest kõrvaltoimetest. Iga-aastase ohutusaruande eesmärgil kohaldatava ohutusteabe kohta vt käesoleva lisa punkti 3.
9. Kui kõrvaltoimest teatanud uurija on andnud teavet ootuspärasuse kohta, võtab sponsor seda arvesse.

2.3. Teave võimalikest seniteadmata tõsistest kõrvaltoimetest teatamise kohta

10. Kõnealune teave hõlmab vähemalt järgmist:

- a) kehtiv ELi uuringunumber;
- b) sponsori uurimuse number;
- c) üks idenditav kodeeritud uuringus osaleja;
- d) üks idenditav teataja;
- e) üks võimalik seniteadmata tõsine kõrvaltoime;
- f) üks kahtlusalune uuritav ravim (sealhulgas toimeaine nimi/kood);
- g) hinnang põhjusliku seose kohta.

11. Lisaks esitatakse teate elektroonilise töötlemise huvides järgmised administratiivandmed:

- a) saatja (juhtumi) ohutusaruande unikaalne tähis;
- b) algse teabe esmasest allikast saamise kuupäev;
- c) kõige hiljutisema teabe saamise kuupäev;
- d) juhtumi üleilmne unikaalne identimisnumber;
- e) saatja tähis.

2.4. Võimalike seniteadmata tõsiste kõrvaltoimete järelaruanded

- 12. Kui esialgne aruanne artikli 42 lõike 2 punktis a viidatud võimaliku seniteadmata tõsise kõrvaltoime, näiteks surmaga lõppev või eluohtlik kohta ei ole täielik, näiteks kui sponsor ei ole esitanud kogu teavet seitsme päeva jooksul, esitab sponsor järgmise kaheksa päeva jooksul esialgsel teabel põhineva täieliku aruande.
- 13. Ajaarvestus esialgse aruande esitamiseks (menetluse 0. päev = Di 0) algab niipea, kui sponsor saab teabe aruande koostamiseks vajalike miinimumkriteeriumid kohta.
- 14. Kui sponsor saab uut ja olulist teavet juhtumi kohta, millest on juba teatatud, algab ajaarvestus jälle päevast null ehk uue teabe vastuvõtmise päevast. Kõnealune teave esitatakse järelaruandena 15 päeva jooksul.
- 15. Kui artikli 42 lõike 2 punktis c viidatud võimaliku seniteadmata tõsise kõrvaltoime (mis esialgse arvamuse kohaselt ei olnud ei surmav ega eluohtlik, kuid mis lõpeb surmaga või osutub eluohtlikuks) esialgne aruanne ei ole täielik, esitatakse järelaruanne niipea kui võimalik, kuid kõige hiljem seitsme päeva jooksul pärast esmakordset teadasaamist, et kõrvaltoime lõppes surmaga või oli eluohtlik. Sponsor esitab täieliku aruande järgmise kaheksa päeva jooksul.
- 16. Kui võimalik seniteadmata tõsine kõrvaltoime, mis esialgse arvamuse kohaselt ei olnud ei surmav ega eluohtlik, lõpeb surmaga või osutub eluohtlikuks enne, kui esialgne aruanne on ära saadetud, koostatakse koondaruanne.

2.5. Ravirühmadesse jaotuse pimemenetluse katkestamine

- 17. Uurija katkestab uuringus osaleja ravirühmadesse jaotuse pimemenetluse kliinilise uuringu käigus üksnes siis, kui pimemenetluse katkestamine on vajalik uuringus osaleja ohutuse tagamiseks.
- 18. Võimalikust seniteadmata tõsisest kõrvaltoimest ravimiametile teatades katkestab uurija üksnes selle uuringus osaleja ravirühmadesse jaotuse pimemenetluse, kellel kõrvaltoime ilmnes.
- 19. Kui tegemist võib olla võimaliku seniteadmata tõsise kõrvaltoimega, katkestab sponsor pimemenetluse üksnes selle üksiku uuringus osaleja suhtes. Pimemenetlus säilitatakse teiste isikute suhtes, kes vastutavad käimasoleva kliinilise uuringu teostamise eest (juhtkond, järelevalve teostajad, uurijad), ja nende isikute suhtes, kes vastutavad andmeanalüüsi ja tulemuste tõlgenduse eest kliinilise uuringu lõppedes (näiteks biomeetria spetsialistid).
- 20. Pimemenetluse katkestamisel saadud teabele on juurdepääs üksnes isikutel, kes on seotud ohutusaruande esitamisega ravimiametile, andmeohutuse järelevalvenõukogudele või isikutele, kes koostavad käimasoleva kliinilise uuringu ohutushinnangut.
- 21. Kõrge haigestumuse või suremusega seotud haiguse kohta teostatavates kliinilistes uuringutes, milles efektiivsus-tulemusnäitajad võivad olla ka võimalikud seniteadmata tõsised kõrvaltoimed, või kui suremus või muu tõsine tagajärg, millest on võimalik teatada kui võimalikust seniteadmata tõsisest kõrvaltoimest, on kliinilise uuringu efektiivsus-tulemusnäitaja, siis võib pimemenetluse süstemaatiline katkestamine ohtu seada kliinilise uuringu terviklikkuse. Kõnealuste ja sarnaste asjaolude puhul märgib sponsor uuringuplaanis, milliseid tõsiseid kõrvalnähte käsitatakse haigusega seotuna ning milliste puhul ei ole vaja süstemaatilist pimemenetluse katkestamist ja kiirteavitamist.
- 22. Juhul kui pärast pimemenetluse katkestamist osutus kõrvalnäht võimalikuks seniteadmata tõsiseks kõrvaltoimeks, kohaldatakse võimalikest seniteadmata tõsistest kõrvaltoimetest teatamise korda vastavalt artiklile 42 ja käesoleva lisa osale 2.

3. SPONSORI IGA-AASTANE OHUTUSARUANNE

- 23. Ohutusaruandele lisatakse aruandlusperioodi alguses kehtinud ohutusteave.

-
24. Aruandlusperioodi alguses kehtinud ohutusteave on kogu aruandlusperioodi ohutusteave.
 25. Kui ohutusteabesse tehakse olulisi muudatusi aruandlusperioodi jooksul, loetletakse need iga-aastases ohutusuaruandes. Sel juhul lisatakse ohutusaruandele nii aruandlusperioodi alguses kehtinud ohutusteave kui ka läbivaadatud ohutusteave. Vaatamata ohutusteabe muudatusele on aruandlusperioodi alguses kehtinud ohutusteave kogu aruandlusperioodi ohutusteave.
-

IV LISA

KLIINILISE UURINGU TULEMUSTE KOKKUVÖTTE SISU

Kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõte sisaldab teavet järgmiste elementide kohta:

A. KLIINILIST UURINGUT HÕLMAV TEAVE:

1. kliinilise uuringu tunnusandmed (sealhulgas uuringu nimetus ja uuringuplaani number);
2. tunnusandmed (sealhulgas ELi uuringunumber, muud tunnusandmed);
3. sponsori andmed (sealhulgas teaduslikud ja üldsuse kontaktpunktid);
4. pediaatrilised õigusalsed üksikasjad (sealhulgas teave selle kohta, kas kliiniline uuring on osa pediaatrilise uuringu programmist);
5. tulemuste analüüsi etapp (sealhulgas teave andmete vaheanalüüsi lõppkuupäeva kohta ja vaheanalüüsi või lõppanalüüsi etapi kohta, kliinilise uuringu üleüldine lõppkuupäev). Kliiniliste uuringute puhul, mis dubleerivad uurimusi ravimite kohta, millel on juba müügiluba ja mida kasutatakse vastavalt müügiloa tingimustele, peaks tulemuste kokkuvõttes ära tooma ka kliinilise uuringu üldtulemuses ilmnenu küsitavused asjaga seotud ravimi tõhususe asjakohaste aspektide kohta;
6. üldine teave kliinilise uuringu kohta (sealhulgas teave uuringu põhieesmärkide, uuringu kavandamise ja teadusliku tausta kohta ja uuringu põhjendus; uuringu algkuupäev, uuringus osalejate kaitse meetmed, taustavi ning kasutatud statistilised meetodid);
7. uuringus osalejate kogum (sealhulgas teave tegelikult kliinilises uuringus osalenute arvu kohta asjaomases liikmesriigis, liidus ja kolmandates riikides; vanuseline jaotus, sooline jaotus).

B. UURINGUS OSALEJATE ARVESTUS:

1. värbamine (sealhulgas teave kontrollitud, värvatud ja uuringust eemaldatud osalejate arvu kohta; kaasamise või mittekaasamise kriteeriumid; juhuslikustamise ja pimemenetluse üksikasjad; kasutatud uuritavad ravimid).
2. ravi määramise eelne periood;
3. ravi määramise järgsed perioodid.

C. PÕHIANDMED:

1. põhiandmed (nõutav) — vanus;
2. põhiandmed (nõutav) — sugu;
3. põhiandmed (vabatahtlik) — uurimuspõhised andmed.

D. TULEMUSNÄITAJAD:

1. tulemusnäitajate määratlused (*)
2. tulemusnäitaja nr 1
statistilised analüüsid
3. tulemusnäitaja nr 2
statistilised analüüsid

(*) Teave esitatakse kõigi uuringuplaanis määratletud tulemusnäitajate kohta.

E. KÕRVALNÄHUD:

1. kõrvalnähtusid käsitlev teave;
2. kõrvalnähtude aruandlusrühm;
3. tõsine kõrvalnäht;
4. mittetõsine kõrvalnäht.

F. TÄIENDAV TEAVE:

1. üldised olulised muudatused;
 2. üldised katkestused ja taaslustamised;
 3. piirangud, võimalike kallutuste ja ebatäpsuste allikate käsitlemine ning vastuväited;
 4. teabe esitaja kinnitus esitatud teabe täpsuse kohta.
-

V LISA

KLIINILISE UURINGU TULEMUSTE KOKKUVÖTTE SISU TAVAKASUTAJATE JAOKS

Kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtte tavakasutajate jaoks sisaldab teavet järgmiste elementide kohta:

1. kliinilise uuringu tunnusandmed (sealhulgas uuringu nimetus, uuringuplaani number, ELi uuringunumber ja muud tunnusandmed);
 2. sponsori nimi ja kontaktandmed;
 3. üldine teave kliinilise uuringu kohta (sealhulgas teave uuringu läbiviimine koha ja aja kohta, teave uuringu põhieesmärkide kohta ja uuringu läbiviimise põhjuste selgitus);
 4. uuringus osalejate kogum (sealhulgas teave tegelikult uuringus osalenute arvu kohta asjaomases liikmesriigis, liidus ja kolmandates riikides; vanuseline ja sooline jaotus, kaasamise või mittekaasamise kriteeriumid);
 5. kasutatud uuritavad ravimid;
 6. kõrvaltoimete kirjeldus ja esinemissagedus;
 7. kliinilise uuringu üldtulemused;
 8. kommentaarid kliinilise uuringu tulemuse kohta;
 9. viide selle kohta, kas on kavas kliinilised järeluuringud;
 10. viide selle kohta, kust leida lisateavet.
-

VI LISA

UURITAVA JA TÄIENDAVA RAVIMI MÄRGISTAMINE

A. MÜÜGILOATA UURITAVAD RAVIMID

A.1. Üldeskirjad

1. Sise- ja välispakendile märgitakse järgmine teave:

- a) peamise kontaktpunkti nimi, aadress ja telefoninumber, et küsida teavet ravimi, kliinilise uuringu ja pime-menetluse erakorralise katkestamise kohta; peamine kontaktpunkt võib olla sponsor, lepinguline uurimisori-ganisatsioon või uurija (käesolevas lisas edaspidi „peamine kontaktpunkt”);
- b) aine nimetus ja tugevus või tõhusus, ning pimemenetlusega kliiniliste uuringute puhul on aine nimetus kirjas koos võrdlusravimi või platseebo nimega nii müügiiloata uuritava ravimi pakendil kui võrdlusravimi või platseebo pakendil;
- c) ravimivorm, manustamisviis, üksikannuste kogus;
- d) partii number või kood, mis võimaldab tuvastada sisu ja pakendamisega seonduvat;
- e) kliinilise uuringu tunnuskood, mis võimaldab tuvastada uuringut, selle teostamiskohta, uurijat ja sponsorit, kui seda ei ole mujal märgitud;
- f) uuringus osaleja identimisnumber ja/või ravi number ning vajaduse korral visiidi number;
- g) uurija nimi (kui seda ei ole esitatud punktides a või e);
- h) ravimi kasutamise juhised (viide pakendi infolehele või muule selgitavale dokumendile, mis on suunatud uuringus osalejale või ravimit manustavale isikule);
- i) märge „Kasutamiseks ainult kliinilistes uuringutes” või samalaadne märge;
- j) hoiustamistingimused;
- k) kasutusaeg (kõlblikkusaja lõpp või vajaduse korral uuesti kontrollimise kuupäev) vormingus „kuu ja aasta”, mis välistaks igasuguse mitmetähenduslikkuse, ning
- l) märge „Hoida lastele kättesaamatus kohas”, välja arvatud juhul, kui ravimit kasutatakse uuringus, kus uuringus osaleja ei võta ravimit koju kaasa.

2. Eespool nimetatud teabe selgitamiseks võib lisada sümboleid või piktogramme. Lisada võib täiendavat teavet, hoiatusi või käitlemisjuhendeid.

3. Peamise kontaktpunkti aadress ja telefoninumber ei ole märgistusel nõutavad, kui ravimiuuringus osalejale antakse kõnealuste andmetega infoleht või kaart ja osalejale on selgitatud, et seda tuleb kogu aeg kaasas kanda.

A.2. Emapakendi piiratud märgistamine

A.2.1. Kokkukuuluv sise- ja välispakend

4. Kui ravim antakse uuringus osalejale või ravimit manustavale isikule sise- ja välispakendis, mis kuuluvad kokku, ja välispakendil on esitatud punktis A.1 osutatud teave, märgitakse sisepakendile (või sisepakendis olevale pitseeritud doseerimisadele) järgmine teave:

- a) peamise kontaktpunkti nimi;
- b) ravimivorm, manustamisviis (ei pea märkima suukaudu manustatava tahke doseeritud ravimi puhul), üksikannuste kogus ja kliinilise uuringu korral, mille puhul märistust ei peideta, ka ravimi nimi/tähis ja tugevus/tõhusus;
- c) partii number või kood, mis võimaldab tuvastada sisu ja pakendamisega seonduvat;

- d) kliinilise uuringu tunnuskood, mis võimaldab tuvastada uuringut, selle teostamiskohta, uurijat ja sponsorit, kui seda ei ole mujal märgitud;
- e) uuringus osaleja identimisnumber ja/või ravi number ning vajaduse korral visiidi number ning
- f) kasutusaeg (kõlblikkusaja lõpp või vajaduse korral uuesti kontrollimise kuupäev) vormingus „kuu ja aasta”, mis välistaks igasuguse mitmetähenduslikkuse.

A.2.2. Väike sisepakend

5. Kui sisepakend on mullpakend või väikepakend (nt ampull), millele ei saa märkida punkti A.1. kohast teavet, lisatakse välispakend, millele märgitakse kõnealune teave. Sisepakendile märgitakse:
- a) peamise kontaktpunkti nimi;
 - b) manustamisviis (ei pea märkima suukaudu manustatava tahke doseeritud ravimi puhul) ja avatud kliinilise uuringu korral, mille puhul märistust ei peideta, ka ravimi nimi/tähis ja tugevus/tõhusus;
 - c) partii number või kood, mis võimaldab tuvastada sisu ja pakendamise seadust;
 - d) kliinilise uuringu tunnuskood, mis võimaldab tuvastada uuringut, selle teostamiskohta, uurijat ja sponsorit, kui seda ei ole mujal märgitud;
 - e) uuringus osaleja identimisnumber/ravi number ning vajaduse korral visiidi number;
 - f) kasutusaeg (kõlblikkusaja lõpp või vajaduse korral uuesti kontrollimise kuupäev) vormingus „kuu ja aasta”, mis välistaks igasuguse mitmetähenduslikkuse.

B. MÜÜGILOATA TÄIENDAV RAVIM

6. Sise- ja välispakendile märgitakse järgmine teave:
- a) peamise kontaktpunkti nimi;
 - b) ravimi nimetus, tugevus ja ravimivorm;
 - c) toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ühe doosiühiku kohta;
 - d) partii number või kood, mis võimaldab tuvastada sisu ja pakendamise seadust;
 - e) kliinilise uuringu tunnuskood, mis võimaldab tuvastada kliinilise uuringu teostamiskohta, uurijat ja uuringus osalejat;
 - f) ravimi kasutamise juhised (viide pakendi infolehele või muule selgitavale dokumendile, mis on suunatud uuringus osalejale või ravimit manustavale isikule);
 - g) märged „Kasutamiseks ainult kliinilistes uuringutes” või samalaadne märged;
 - h) hoiustamistingimused ning
 - i) kasutusaeg (kõlblikkusaja lõpp või vajaduse korral uuesti kontrollimise kuupäev).

C. MÜÜGILOAGA UURITAVATE RAVIMITE TÄIENDAV MÄRGISTAMINE

7. Vastavalt artikli 67 lõikele 2 märgitakse sise- ja välispakendile järgmine teave:
- a) peamise kontaktpunkti nimi;
 - b) kliinilise uuringu tunnuskood, mis võimaldab tuvastada kliinilise uuringu teostamiskohta, uurijat, sponsorit ja uuringus osalejat;
 - c) märged „Kasutamiseks ainult kliinilistes uuringutes” või samalaadne märged.

D. TEABE ASENDAMINE

8. Osades A, B ja C nimetatud osateabe, välja arvatud lõikes 9 nimetatud osateabe, võib ravimi märgistusest välja jätta ja teha selle kättesaadavaks muude vahendite kaudu, näiteks kasutades tsentraliseeritud elektroonilist juhustikustamise süsteemi või tsentraliseeritud teabesüsteemi) tingimusel, et see ei kahjusta uuringus osaleja ohutust ega andmete usaldusväärsust ja stabiilsust. Teabe välajätmist põhjendatakse uuringuplaanis.

9. Järgmistes punktides osutatud osateavet ei või ravimi märgistusest välja jätta:

- a) lõike 1 punktid b, c, d, f, j ja k;
 - b) lõike 4 punktid b, c, e ja f;
 - c) lõike 5 punktid b, c, e ja f;
 - d) lõike 6 punktid b, d, f, h ja j.
-

VII LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 2001/20/EÜ	Käesolev määrus
Artikli 1 lõige 1	Artikkel 1, artikli 2 lõige 1 ja lõike 2 punktid 1, 2 ja 4
Artikli 1 lõige 2	Artikli 2 lõike 2 punkt 30
Artikli 1 lõike 3 esimene lõik	—
Artikli 1 lõike 3 teine lõik	Artikli 47 kolmas lõik
Artikli 1 lõige 4	Artikli 47 teine lõik
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikli 3 lõige 1	—
Artikli 3 lõige 2	Artiklid 4 ja 28, 29 ja 76
Artikli 3 lõige 3	Artikli 28 lõike 1 punkt f
Artikli 3 lõige 4	Artikli 28 lõike 1 punkt g
Artikkel 4	Artikli 10 lõige 1, artiklid 28, 29 ja 32
Artikkel 5	Artikli 10 lõige 2, artiklid 28, 29 ja 31
Artikkel 6	Artiklid 4–14
Artikkel 7	Artiklid 4–14
Artikkel 8	—
Artikkel 9	Artiklid 4–14
Artikli 10 punkt a	Artiklid 15–24
Artikli 10 punkt b	Artikkel 54
Artikli 10 punkt c	Artiklid 37 ja 38
Artikkel 11	Artikkel 81
Artikkel 12	Artikkel 77
Artikli 13 lõige 1	Artikli 61 lõiked 1–4
Artikli 13 lõige 2	Artikli 61 lõige 2
Artikli 13 lõike 3 esimene lõik	Artikli 62 lõige 1 artikli 63 lõiked 1 ja 3
Artikli 13 lõike 3 teine lõik	Artikli 63 lõige 1
Artikli 13 lõike 3 kolmas lõik	—
Artikli 13 lõige 4	Artikkel 62
Artikli 13 lõige 5	—
Artikkel 14	Artiklid 66–70
Artikli 15 lõige 1	Artikli 78 lõiked 1, 2 ja 5
Artikli 15 lõige 2	Artikli 78 lõige 6

Direktiiv 2001/20/EÜ	Käesolev määrus
Artikli 15 lõige 3	—
Artikli 15 lõige 4	—
Artikli 15 lõige 5	Artiklid 57, 58 ja artikli 78 lõige 7
Artikkel 16	Artikkel 41
Artikli 17 lõike 1 punktid a–c	Artikkel 42
Artikli 17 lõike 1 punkt d	—
Artikli 17 lõige 2	Artikkel 43
Artikli 17 lõike 3 punkt a	—
Artikli 17 lõike 3 punkt b	Artikli 44 lõige 1
Artikkel 18	—
Artikli 19 esimese lõigu esimene lause	Artikkel 75
Artikli 19 esimese lõigu teine lause	Artikkel 74
Artikli 19 teine lõik	Artikkel 92
Artikli 19 kolmas lõik	—
Artikkel 20	—
Artikkel 21	Artikkel 88
Artikkel 22	—
Artikkel 23	—
Artikkel 24	—

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 537/2014,**16. aprill 2014,****mis käsitleb avaliku huvi üksuste kohustusliku auditi erinõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2005/909/EÜ****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Vannutatud audiitoritele ja audiitorühingutele on õiguskorras antud õigus viia läbi avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit, et suurendada üldsuse usaldust selliste üksuste raamatupidamise aastaaruannete ja konsolideeritud raamatupidamise aastaaruannete suhtes. Kohustusliku auditi avaliku huvi funktsioon tähendab, et laiem avalikkus ja finantseerimisasutused tuginevad vannutatud audiitori või audiitorühingu töö kvaliteedile. Kvaliteetne audit aitab kaasa turgude nõuetekohasele toimimisele, edendades raamatupidamise aruannete usaldusväärsust ja tõhusust. Seepärast on vannutatud audiitoritel täita eriti tähtis ühiskondlik roll.
- (2) Liidu õigusaktides nõutakse, et krediitiasutuste, kindlustusandjate, reguleeritud turul kauplemisele võetud väärtpaberite emitentide, makseasutuste, vabalt võõrandatavatesse väärtpaberitesse ühisteks investeeeringuteks loodud ettevõtjate (eurofondid), e-raha asutuste ning alternatiivsete investeerimisfondide raamatupidamise aruandeid, mis koosnevad aruandeaasta raamatupidamise aruandest ja konsolideeritud raamatupidamise aruandest, auditeeriks üks või mitu isikut, kellel on õigus sellist auditit läbi viia vastavalt liidu õigusele, nimelt vastavalt: nõukogu direktiivi 86/635/EMÜ ⁽³⁾ artikli 1 lõikele 1, nõukogu direktiivi 91/674/EMÜ ⁽⁴⁾ artikli 1 lõikele 1, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/109/EÜ ⁽⁵⁾ artikli 4 lõikele 4, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2007/64/EÜ ⁽⁶⁾ artikli 15 lõikele 2, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/65/EÜ ⁽⁷⁾ artiklile 73,

⁽¹⁾ ELT C 191, lk 29.6.2012, lk 61.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 3. aprilli 2014. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 14. aprilli 2014. aasta otsus.

⁽³⁾ Nõukogu 8. detsembri 1986. aasta direktiiv 86/635/EMÜ pankade ja muude rahaasutuste raamatupidamise aastaaruannete ja konsolideeritud aruannete kohta (EÜT L 372, 31.12.1986, lk 1).

⁽⁴⁾ Nõukogu 19. detsembri 1991. aasta direktiiv 91/674/EMÜ kindlustusseltside raamatupidamise aastaaruannete ja konsolideeritud aruannete kohta (EÜT L 374, 31.12.1991, lk 7).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/109/EÜ läbipaistvuse nõuete ühtlustamise kohta teabele, mis kuulub avaldamisele emitentide kohta, kelle väärtpaberid on lubatud reguleeritud turul kauplemisele, ning millega muudetakse direktiivi 2001/34/EÜ (ELT L 390, 31.12.2004, lk 38).

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta direktiiv 2007/64/EÜ makseteenuste kohta siseturul ning direktiivide 97/7/EÜ, 2002/65/EÜ, 2005/60/EÜ ja 2006/48/EÜ muutmise ning direktiivi 97/5/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 319, 5.12.2007, lk 1).

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuli 2009. aasta direktiiv 2009/65/EÜ vabalt võõrandatavatesse väärtpaberitesse ühiseks investeeeringuks loodud ettevõtjaid (eurofondid) käsitlevate õigus- ja haldusnormide kooskõlastamise kohta (ELT L 302, 17.11.2009, lk 32).

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/110/EÜ⁽¹⁾ artikli 3 lõikele 1 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/61/EL⁽²⁾ artikli 22 lõikele 3. Lisaks nõutakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/39/EÜ⁽³⁾ artikli 4 lõike 1 punktiga 1, et investimisühingute raamatupidamise aastaaruandeid auditeeritaks juhul, kui Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2013/34/EL⁽⁴⁾ ei ole kohaldatav.

- (3) Kohustusliku auditi läbiviimise eest vastutavate isikute tunnustamise tingimused ning kohustusliku auditi läbiviimise miinimumnõuded on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/43/EÜ⁽⁵⁾.
- (4) Komisjon avaldas 13. oktoobril 2010 rohelise raamatu „Auditi poliitikavaldkond: kriisi õppetunnid”, millega käivitati finantsturgude reguleerimise reformi üldises kontekstis laiaulatuslik üldsusega konsulteerimine auditi rolli ja ulatuse teemal ning selle üle, kuidas saaks auditite toimimist parandada, et tugevdada finantsstabiilsust. See üldsusega konsulteerimine näitas, et direktiivis 2006/43/EÜ sätestatud eeskirju avaliku huvi üksuste raamatupidamise aastaaruannete ja konsolideeritud aastaaruannete kohustusliku auditi läbiviimise kohta oleks võimalik parandada. Euroopa Parlament võttis 13. septembril 2011 selle rohelise raamatu kohta vastu omaalgatusliku raporti. 16. juunil 2011 võttis rohelise raamatu kohta oma raporti vastu ka Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee.
- (5) On tähtis sätestada üksikasjalikud eeskirjad tagamaks, et avaliku huvi üksuste kohustuslik audit on piisavalt kvaliteetne ning vannutatud audiitorid ja audiitorühingud teevad seda kooskõlas rangete nõuetega. Ühine regulatiivne lähenemisviis peaks parandama avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit teostavate vannutatud audiitorite ja audiitorühingute ausameelsust, sõltumatust, objektiivsust, vastutustundlikkust, läbipaistvust ja usaldusväärsust, mis aitab kaasa kohustusliku auditi kvaliteedile liidus, ning seeläbi siseturu sujuvale toimimisele, samas tagades tarbijate ja investorite kõrgetasemelise kaitse. Eraldi õigusakti väljatöötamine avaliku huvi üksuste kohta peaks samuti tagama nõuete järjekindla ühtlustamise ja ühetaolise kohaldamise ning aitama seega kaasa siseturu tõhusamale toimimisele. Neid rangeid nõudeid tuleks kohaldada vannutatud audiitorite ja audiitorühingute suhtes ainult avaliku huvi üksuste kohustusliku auditi läbiviimisel.
- (6) Ühistute ja hoiupankade kohustuslikku auditit iseloomustab mõnedes liikmesriikides sellise süsteemi kasutamine, mis ei võimalda neil endale vannutatud audiitorit või audiitorühingut ise vabalt valida. Auditeerimisühendusel, mille liige ühistu või hoiupank on, on õiguskorras tulenev kohustus teostada kohustuslikku audit. Sellised auditeerimisühendused tegutsevad tulenevalt oma õiguslikust laadist kasumit mittetaotlevate mittetulundusühingutena. Peale selle ei ole selliste auditeerimisühenduste struktuuriüksused seotud ühise majandusliku huviga, mis võiks ohustada nende sõltumatust. Seetõttu peaks liikmesriikidel olema võimalik jätta direktiivi 2006/43/EÜ artikli 2 punktis 14 määratletud ühistud, direktiivi 86/635/EMÜ artiklis 45 osutatud hoiupangad või samalaadsed üksused või nende tütarettevõttjad või õigusjärglased käesoleva määruse kohaldamisalast välja, tingimusel et direktiivis 2006/43/EÜ sätestatud sõltumatuse tingimused on täidetud.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. septembri 2009. aasta direktiiv 2009/110/EÜ, mis käsitleb e-raha asutuste asutamist ja tegevust ning usaldatavusnormatiivide täitmise järelevalvet ning millega muudetakse direktiive 2005/60/EÜ ja 2006/48/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2000/46/EÜ (ELT L 267, 10.10.2009, lk 7).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/61/EL alternatiivsete investimisfondide valitsejate kohta ning millega muudetakse direktiive 2003/41/EÜ ja 2009/65/EÜ ning määruseid (EÜ) nr 1060/2009 ja (EL) nr 1095/2010 (ELT L 174, 1.7.2011, lk 1).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/39/EÜ finantsinstrumentide turgude kohta, millega muudetakse nõukogu direktiive 85/611/EMÜ ja 93/6/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/12/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 93/22/EMÜ (ELT L 145, 30.4.2004, lk 1).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. juuni 2013. aasta direktiiv 2013/34/EL teatavat liiki ettevõtjate aruandeaasta finantsaruannete, konsolideeritud finantsaruannete ja nendega seotud aruannete kohta ja millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2006/43/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 78/660/EMÜ ja 83/349/EMÜ (ELT L 182, 29.6.2013, lk 19).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv 2006/43/EÜ, mis käsitleb raamatupidamise aastaaruannete ja konsolideeritud aruannete kohustuslikku auditit ning millega muudetakse nõukogu direktiive 78/660/EMÜ ja 83/349/EMÜ ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 84/253/EMÜ (ELT L 157, 9.6.2006, lk 87).

- (7) Vannutatud audiitori või audiitorühingu sõltumatust võib ohustada ühelt auditeeritavalt üksuselt saadavate tasude suurus ning tasude struktuur. Seepärast on tähtis tagada, et audititasud ei oleks mingil moel tingimuslikud ning et kui audititasud ühelt konkreetselt kliendilt, sealhulgas tema tütarettevõtjalt, on märkimisväärselt suured, kehtestatakse auditi kvaliteedi tagamiseks erikord, mis näeb ette auditikomitee kaasamise. Kui vannutatud audiitori või audiitorühingu sõltuvus ühest kliendist muutub liiga suureks, peaks auditikomitee mõjuvatel põhjustel otsustama, kas vannutatud audiitor või audiitorühing võib kohustusliku auditi läbiviimist jätkata. Sellise otsuse tegemisel peaks auditikomitee võtma muu hulgas arvesse sõltumatusele tulenevat ohtu ja oma otsuse tagajärgi.
- (8) Vannutatud audiitorite, audiitorühingute või nende võrgustiku liikmete poolt auditeeritavale üksusele teatavate muude teenuste kui kohustusliku auditi (auditivälised teenused) osutamine võib kahjustada nende sõltumatust. Seetõttu tuleks liidus keelata teatavate auditiväliste teenuste, nagu näiteks spetsiifiliste maksualaste, konsulteerimis- ja nõustamisteenuste (nn must nimekiri) osutamine auditeeritavale üksusele, tema emaettevõtjale ja tema kontrollitavatele ettevõtjatele. Teenused, mis ükskõik mis kujul võivad mõjutada auditeeritava üksuse juhtimist või otsustusprotsessi, võivad hõlmata käibekapitali haldamist, finantsteabe andmist, äriprotsesside optimeerimist, rahavoo- gude juhtimist, siirdehindade määramist, tarneahela tõhustamist jms. Keelata tuleks auditeeritava üksuse finantseerimise, kapitali struktuuri ja allokeerimisega ja investeerimisstrateegiaga seotud teenuste osutamine, välja arvatud sellised teenused nagu hoolsuskohustusega seotud teenused, auditeeritava üksuse väljastatud prospektidega seoses kinnituskirjade väljastamine ja muud kindlustunnet andvad teenused.
- (9) Liikmesriikidel peaks olema võimalik otsustada, et nad lubavad vannutatud audiitoritel ja audiitorühingutel osutada teatavaid maksude ja väärtuse hindamisega seonduvaid teenuseid, kui sellised teenused on ebaolulised või kui neil ei ole eraldi või koondatud kujul otsest mõju auditeeritavatele raamatupidamise aruannetele. Kui sellised teenused hõlmavad agressiivset maksuplaneerimist, ei tuleks neid pidada ebaolulisteks. Seetõttu ei tohiks vannutatud audiitor või audiitorühing selliseid teenuseid auditeeritavale üksusele osutada. Vannutatud audiitoril või audiitorühingul peaks olema võimalik osutada muid auditiväliseid teenuseid, mis ei ole käesoleva määrusega keelatud, juhul kui auditikomitee on nende teenuste osutamise eelnevalt heaks kiitnud ning vannutatud audiitor või audiitorühing on veendunud, et eelnimetatud teenuste osutamine ei kujuta tema sõltumatusele ohtu, mida ei saa vähendada vastuvõetavale tasemele kaitsemeetmete kohaldamisega.
- (10) Huvide konfliktide vältimiseks on tähtis, et enne nõusoleku andmist avaliku huvi üksuse kohustusliku auditi töövõtu teostamiseks või jätkamiseks hindaks vannutatud audiitor või audiitorühing, kas sõltumatuse nõuded on täidetud ning eriti seda, ega sidemetest selle üksusega ei teki ohtu tema sõltumatusele. Vannutatud audiitor või audiitorühing peaks kinnitama auditeeritava üksuse auditikomiteele oma sõltumatust kord aastas ning peaks arutama nimetatud komiteega kõiki ohtusid oma sõltumatusele ja nende ohtude leevendamiseks rakendatud kaitsemeetmeid.
- (11) Liikmesriikides käesoleva määruse kontekstis toimuv isikuandmete töötlemine peaks olema reguleeritud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 95/46/EÜ⁽¹⁾ ning selline isikuandmete töötlemine peaks toimuma liikmesriikide pädevate asutuste, eelkõige liikmesriikide määratud avalik-õiguslike sõltumatute asutuste järelevalve all. Teavet vahetades või edastades peaksid pädevad asutused järgima direktiivis 95/46/EÜ sätestatud isikuandmete edastamise eeskirju.
- (12) Auditi head kvaliteeti peaks aitama tagada iga kohustusliku auditi raames tehtav põhjalik töövõtu kvaliteedi kontrollülevaatus. Seepärast ei tohiks vannutatud audiitor või audiitorühing väljastada oma auditi aruannet enne, kui selline töövõtu kvaliteedi kontrollülevaatus on tehtud.
- (13) Avaliku huvi üksuste kohustusliku auditi tulemused tuleks esitada sidusrühmadele auditi aruande kujul. Selleks et suurendada sidusrühmade usaldust auditeeritud üksuse raamatupidamise aruannete suhtes, on eriti oluline, et auditi aruanne oleks korralikult ja usaldusväärselt põhjendatud. Lisaks direktiivi 2006/43/EÜ artikli 28 kohaselt nõutavale teabele peaks auditi aruanne eelkõige pakkuma piisavalt teavet vannutatud audiitori või audiitorühingu sõltumatuse ja selle kohta, kas kohustuslikku auditit peeti õigusnormide rikkumise, sealhulgas pettuse või kelmuse avastamiseks piisavaks.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiiv 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31).

- (14) Kohustusliku auditi väärtus auditeeritud üksuse jaoks suureneks veelgi eelkõige siis, kui tõhustataks teabevahetust ühelt poolt vannutatud audiitori või audiitorühingu ning teiselt poolt auditikomitee vahel. Lisaks regulaarsele dialoogile kohustusliku auditi läbiviimise käigus on tähtis, et vannutatud audiitor või audiitorühing esitab auditikomiteele kohustusliku auditi tulemuste kohta täiendava ja üksikasjalikuma aruande. See täiendav aruanne tuleks esitada auditikomiteele hiljemalt auditi aruande üleandmise ajaks. Taotluse korral peaks vannutatud audiitor või audiitorühing arutama täiendavas aruandes välja toodud põhiküsimusi auditikomiteega. Lisaks sellele peaks olema võimalik teha selline täiendav üksikasjalik aruanne taotluse korral kättesaadavaks vannutatud audiitorite ja audiitorühingute järelevalve eest vastutavatele pädevatele asutustele ja kolmandatele isikutele, kui seda nõuab siseriiklik õigus.
- (15) Vannutatud audiitorid ja audiitorühingud juba esitavad avaliku huvi üksuste üle järelevalvet teostavatele pädevatele asutustele teavet asjaolude ja otsuste kohta, mis võiksid kujutada endast auditeeritava üksuse tegevust reguleerivate eeskirjade rikkumist või kahjustada auditeeritava üksuse majandustegevuse jätkumist. Sellegipoolest hõlbustaks järelevalveülesannete täitmist see, kui krediidasutuste ja kindlustusandjate üle järelevalvet teostavad asutused ning nende vannutatud audiitorid ja audiitorühingud oleksid kohustatud pidama üksteisega tulemuslikku dialoogi.
- (16) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1092/2010 ⁽¹⁾ asutati Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu. Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu ülesanne on jälgida liidus süsteemse riski tekkimist. Arvestades teavet, millele süsteemselt oluliste finantseerimisasutuste vannutatud audiitoritel ja audiitorühingutel on juurdepääs, võiks nende kogemused Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu selle töös aidata. Seetõttu tuleks käesoleva määrusega hõlbustada iga-aastase sektoripõhise, anonüümse dialoogifoorumi korraldamist ühelt poolt vannutatud audiitorite ja audiitorühingute ning teiselt poolt Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu vahel.
- (17) Selleks et suurendada usaldust avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit teostavate vannutatud audiitorite ja audiitorühingute suhtes ning nende vastutust, on tähtis suurendada vannutatud audiitorite ja audiitorühingute läbipaistvusaruandlust. Seepärast tuleks nõuda vannutatud audiitoritel ja audiitorühingutel finantsteabe avalikustamist, näidates eelkõige ära nende kogukäibe avaliku huvi üksustelt saadud audititasude, muudelt üksustelt saadud audititasude ning muude teenuste eest laekunud tasude lõikes. Samuti peaksid nad avalikustama finantsteabe võrgustiku tasandil, millesse nad kuuluvad. Vannutatud audiitorid ja audiitorühingud peaksid pädevatele asutustele esitama täiendavat teavet audititasude kohta, et lihtsustada pädevatel asutustel nende järelevalveülesannete täitmist.
- (18) Oluline on tugevdada auditikomitee rolli uue vannutatud audiitori või audiitorühingu valimisel, et auditeeritava üksuse aktsionäride, osanike või liikmete üldkoosolek saaks teha teadlikuma otsuse. Üldkoosolekule ettepaneku esitamisel peaks haldus- või järelevalveorgan seega selgitama, kas ta järgib auditikomitee eelistust, ning kui ei, siis seda põhjendama. Auditikomitee soovitus peaks sisaldama vähemalt kaht võimalikku valikut auditi töövõtu teostamiseks ning nõuetekohaselt põhjendatud eelistust ühe suhtes, et oleks võimalik teha tegelik otsus. Selleks et esitada oma soovitusel erapooletu ja nõuetekohane põhjendus, peaks auditikomitee kasutama auditeeritava üksuse poolt auditikomitee juhtimisel korraldatud kohustusliku valikumenetluse tulemusi. Valikumenetluse käigus tohiks auditeeritav üksus piirata väikese turuosaga vannutatud audiitoritel või audiitorühingutel esitamast oma ettepanekud auditi töövõtuks. Hankedokumendid peaksid sisaldama läbipaistvaid ja mittediskrimineerivaid valikukriteeriume, millest ettepanekute hindamisel lähtutakse. Arvestades siiski, et selline valikumenetlus võib põhjustada väikese turukapitalisatsiooniga ettevõtjatele või väikestele või keskmise suurusega avaliku huvi üksustele nende suurusega võrreldes ebaproportsionaalselt suuri kulusid, on asjakohane sellised ettevõtjad ja üksused vabastada uue vannutatud audiitori või audiitorühingu valikumenetluse korraldamise kohustusest.
- (19) Auditeeritava üksuse aktsionäride, osanike või liikmete üldkoosoleku õigusel vannutatud audiitorit või audiitorühingut valida ei oleks mingit väärtust, kui auditeeritav üksus sõlmib kolmanda isikuga lepingu, mis seda valikut kitsendab. Seepärast tuleks lugeda kehtetuks auditeeritava üksuse ja kolmanda isiku vahel sõlmitud lepingu säte, mis on seotud konkreetsete vannutatud audiitorite või audiitorühingute ametisse nimetamisega või millega kitsendatakse nende valikut.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta määrus (EL) nr 1092/2010 finantssüsteemi makrotasandi usaldatavusjärelevalve kohta Euroopa Liidus ja Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu asutamise kohta (ELT L 331, 15.12.2010, lk 1).

- (20) Kui avaliku huvi üksused nimetaksid ametisse rohkem kui ühe vannutatud audiitori või audiitorühingu, tugevdaks see kutsealast skeptitsismi ning aitaks tõsta auditi kvaliteeti. Samuti soodustaks see meede koos väiksemate audiitorühingute kaasamisega audititurul nende ühingute suutlikkuse arendamist, laiendades avaliku huvi üksuste valikut vannutatud auditorite ja audiitorühingute nimetamisel. Seepärast peaks viimast toetama ja soodustama seda, et kohustusliku auditi jaoks nimetataks rohkem kui üks vannutatud audiitor või audiitorühing.
- (21) Selleks et vältida familiaarsuse ohtu ning tugevdada seeläbi vannutatud auditorite ja audiitorühingute sõltumatust, on tähtis kehtestada vannutatud audiitori või audiitorühingu poolt teatavas auditeeritavas üksuses auditeeritavuse osutamise pikim lubatud periood. Selleks et kindlustada vannutatud audiitori või audiitorühingu sõltumatust, tugevdada kutsealast skeptitsismi ning parandada auditi kvaliteeti, näeb käesolev määrus lisaks ette järgmised alternatiivid pikima lubatud perioodi pikendamiseks: korrapärane ja kohustuslik vannutatud audiitori või audiitorühingu uue avaliku valikumenetluse korraldamine või rohkem kui ühe vannutatud audiitori või audiitorühingu nimetamine avaliku huvi üksuste poolt. Samuti soodustaks nende meetmete puhul väiksemate audiitorühingute kaasamine selliste ühingute suutlikkuse arendamist, laiendades avaliku huvi üksuste jaoks vannutatud auditorite ja audiitorühingute valikut. Kehtestada tuleks ka asjakohane järkjärgulise rotatsiooni mehhanism seoses audiitorühingu nimel kohustuslikku auditit tegevate peamiste auditipartneritega. Samuti on tähtis määrata kindlaks asjakohane periood, mille vältel selline vannutatud audiitor või audiitorühing ei tohi sama üksuse kohustuslikku auditit läbi viia. Sujuva ülemineku tagamiseks peaks endine vannutatud audiitor andma üleminekutoimiku olulise teabega üle uuele vannutatud auditorile.
- (22) Selleks et tagada siseturul investorite ja tarbijate ulatuslik usaldus, vältides huvide konflikte, tuleks vannutatud auditorite ja audiitorühingute suhtes kohaldada asjakohast järelevalvet, mida teostavad pädevad asutused, mis on auditeerimise kutsealast sõltumatud ning mis omavad asjakohast suutlikkust, asjatundlikkust ja ressursse. Liikmesriikidel peaks olema võimalik delegeerida või lubada pädeval asutusel delegeerida kõnealuste pädevate asutuste ülesandeid teistele asutustele või isikutele, välja arvatud kvaliteeditagamise süsteemi, uurimiste ja distsiplinaarsüsteemiga seotud ülesanded. Liikmesriikidel peaks olema võimalik siiski otsustada delegeerida distsiplinaarsüsteemiga seotud ülesanded muudele asutustele või isikutele, tingimusel et kõnealuse asutuse või isiku enamik juhtkonna liikmetest on auditi kutsealast sõltumatud. Riigi pädevatel asutustel peaks olema vajalik pädevus järelevalveülesannete täitmiseks, sealhulgas andmete juurdepääsu õigus ning õigus nõuda teavet ja teha kontrollid. Nad peaksid olema spetsialiseerunud finantsturgude või raamatupidamise aruandluse kohustuste täitmise järelevalvele või kohustusliku auditi järelevalvele. Samas peaks olema võimalik, et avaliku huvi üksustele seatud kohustuste täitmise järelevalvet teostaksid nende üksuste järelevalve eest vastutavad pädevad asutused. Vannutatud auditoritel või audiitorühingutel ei tohiks olla mingit lubamatut mõju pädevate asutuste rahastamisele.
- (23) Järelevalve kvaliteet peaks paranema, kui riiklikul tasandil erinevaid ülesandeid täitvate asutuste vahel toimib tõhus koostöö. Seepärast peaksid asutused, kes on pädevad teostama järelevalvet avaliku huvi üksuste kohustusliku auditi kohustuste täitmise üle, tegema koostööd direktiivis 2006/43/EÜ ettenähtud ülesannete täitmise eest vastutavate asutustega, avaliku huvi üksuste üle järelevalvet teostavate asutustega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2005/60/EÜ ⁽¹⁾ osutatud rahapesu andmebüroodega.
- (24) Kvaliteetse auditi seisukohast on ülitähtis kohustusliku auditi kvaliteedi väline tagamine. See suurendab avaldatud finantsteabe usaldusväärsust ning tagab aktsionäride, investorite, võlausaldajate ja muude huvitatud isikute parema kaitse. Seepärast tuleks vannutatud auditorite ja audiitorühingute suhtes kohaldada kvaliteeditagamise süsteemi, mis toimiks pädevate asutuste vastutusel, tagades seeläbi objektiivsuse ning sõltumatuse auditeerimise kutsealast. Kvaliteeditagamise ülevaatused tuleks korraldada selliselt, et kõigi avaliku huvi üksuste auditit teostavate vannutatud auditorite ja audiitorühingute osas tehakse riskianalüüsi põhjal kvaliteeditagamise ülevaatus. Muude kui direktiivi 2006/43/EÜ artikli 2 punktides 17 ja 18 määratletud avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit teostavate vannutatud auditorite ja audiitorühingute puhul peaks selline ülevaatus toimuma vähemalt kord iga kolme

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2005. aasta direktiiv 2005/60/EÜ rahandussüsteemi rahapesu ja terrorismi rahastamise eesmärgil kasutamise vältimise kohta (ELT L 309, 25.11.2005, lk 15).

aasta jooksul ning muudel juhtudel vähemalt kord iga kuue aasta jooksul. Komisjoni 6. mai 2008. aasta soovitus avaliku huvi üksusi auditeerivate vannutatud audiitorite ja audiitorühingute töö välise kvaliteeditagamise kohta ⁽¹⁾ on esitatud teave selle kohta, kuidas kontroll tuleks teostada. Kvaliteeditagamise ülevaatused peaksid olema asjakohased ja proportsionaalsed võrreldes vannutatud audiitori või audiitorühingu ülevaadatava tegevuse ulatuse ja keerukusega.

- (25) Avaliku huvi üksustele kohustusliku auditi teenuste osutamise turg aja jooksul areneb. Seepärast on vaja, et pädevad asutused jälgivad turul aset leidvaid muutusi, eelkõige seoses turu kontsentratsioonist tulenevate riskidega, sealhulgas konkreetsetes sektorites, ning auditikomiteede tegevuse tulemuslikkust.
- (26) Pädevate asutuste tegevuse läbipaistvus peaks aitama suurendada investorite ja tarbijate usaldust siseturul. Seepärast tuleks pädevatelt asutustelt nõuda, et nad annaksid oma tegevusest korrapäraselt aru ning avaldaksid kontrolli tulemusi ja järeldused koondatud kujul või individuaalsel kujul, kui see on ette nähtud liikmesriigi õiguses.
- (27) Liikmesriikide pädevate asutuste vaheline koostöö võib anda olulise panuse kohustusliku auditi püsivalt kõrge kvaliteedi tagamisse liidus. Seepärast peaksid liikmesriikide pädevad asutused tegema vajaduse korral omavahel koostööd, et täita oma ülesandeid seoses kohustusliku auditi järelevalvega. Nad peaksid austama päritolumaa regulatsiooni põhimõtet ning põhimõtet, et järelevalvet teostab liikmesriik, kus vannutatud audiitor või audiitorühing on tunnustatud ja kus on auditeeritava üksuse registrijärgne asukoht. Pädevate asutuste vahelist koostööd tuleks korraldada Euroopa audiitorite järelevalveasutuste komitee (CEAOB) tegevuse raames, mis peaks koosnema pädevate asutuste kõrgetasemelistest esindajatest. Selleks et edendada käesoleva määruse järjepidevat rakendamist, peaks CEOB-l olema võimalik vastu võtta mittesiduvaid suuniseid ja arvamusi. Peale selle peaks CEOB hõlbustama teabevahetust, nõustama komisjoni ning andma panuse tehnilisse hindamisse ja läbivaatamisse.

Kolmandate riikide avalike järelevalvesüsteemide tehnilise hindamise läbiviimiseks ja seoses selles valdkonnas liikmesriikide ja kolmandate riikide vahel tehtava rahvusvahelise koostööga peaks CEOB looma allrühma, kelle esimeheks on Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve) ⁽²⁾ (edaspidi „Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve“) nimetatud liige, ning peaks taotlema abi Euroopa Väärtpaberiturujärelevalvelt, Euroopa Järelevalveasutuselt (Euroopa Pangandusjärelevalve) ⁽³⁾ (edaspidi „Euroopa Pangandusjärelevalve“) või Euroopa Järelevalveasutuselt (Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve) ⁽⁴⁾ (Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve) niivõrd, kuivõrd selline taotlus on seotud nende Euroopa järelevalveasutuste poolt järelevalvatavate avaliku huvi üksuste kohustusliku auditi valdkonnas liikmesriikide ja kolmandate riikide vahel tehtava rahvusvahelise koostööga. CEOB-le peaks sekretariaaditeenuseid pakkuma komisjon ning, tuginedes CEOBga kokkulepitud tööprogrammile, peaks lisama CEOBga seotud kulutused oma eelarveprognoosi.

- (28) Liikmesriikide pädevate asutuste vaheline koostöö peaks hõlmama koostööd kvaliteeditagamise ülevaatusete valdkonnas ning abistamist avaliku huvi üksuste kohustusliku auditiga seonduvate uurimiste läbiviimisel, sealhulgas juhtudel, kui uuritav käitumine ei kujuta endast asjaomastes liikmesriikides kehtivate õigusnormide rikkumist. Liikmesriikide pädevate asutuste vahelise koostöö üksikasjalik kord peaks hõlmama pädevate asutuste kolleegiumide loomise võimalust ning omavahelist ülesannete delegerimist. Koostöös tuleks arvesse võtta ka selle võrgustiku kontseptsiooni, milles vannutatud audiitorid ja audiitorühingud tegutsevad. Pädevad asutused peaksid austama asjaomaseid konfidentsiaalsuse ja kutsesaladuse hoidmise eeskirju.

⁽¹⁾ ELT L 120, 7.5.2008, lk 20.

⁽²⁾ Euroopa Järelevalveasutus, mis on asutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1095/2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve), muudetakse otsust nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/77/EÜ (ELT L 331, 15.12.2010, lk 84).

⁽³⁾ Euroopa Järelevalveasutus, mis on asutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1093/2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Pangandusjärelevalve), muudetakse otsust nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/78/EÜ (ELT L 331, 15.12.2010, lk 12).

⁽⁴⁾ Euroopa Järelevalveasutus, mis on asutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1094/2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve), muudetakse otsust nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/79/EÜ (ELT L 331, 15.12.2010, lk 48).

- (29) Kapitaliturgude vastastikune seotus tekitab vajaduse selle järele, et liikmesriikide pädevatele asutustele antaks õigus teha teabevahetuse ja kvaliteeditagamise ülevaatuste osas koostööd kolmandate riikide järelevalveasutustega ja -organitega. Juhul kui koostöö kolmandate riikide asutustega on seotud auditi tööpaberite või vannutatud audiitorite või audiitorühingute valduses olevate muude dokumentidega, tuleks kohaldada direktiivis 2006/43/EÜ sätestatud menetlusi.
- (30) Kapitaliturgude sujuva toimimise tagamiseks on vaja jätkusuutlikku auditivõimekust ning kohustusliku auditi teenuste konkurentsivõimelist turgu, kus on piisaval hulgal vannutatud audiitoreid ning audiitorühinguid, kes suudavad teha avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit. Pädevad asutused ja Euroopa konkurentsivõrgustik peaksid esitama aruande nende muutuste kohta auditituru struktuuris, mille tingib käesolev määrus.
- (31) Nende menetluste kooskõlla viimine, mille alusel komisjon võtab vastu delegeeritud õigusakte, Euroopa Liidu toimimise lepinguga, ja eelkõige selle artiklitega 290 ja 291, peaks toimuma üksikjuhtumipõhiselt. Komisjonile tuleks anda õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et võtta arvesse auditeerimise ja audiitori kutseala arengut. Eelkõige on delegeeritud õigusaktid vajalikud selleks, et võtta vastu rahvusvahelised auditeerimisstandardid vannutatud audiitorite ja audiitorühingute auditeerimistavade, sõltumatuse ja sisekontrolli valdkonnas. Vastuvõetud rahvusvahelised auditeerimisstandardid ei tohiks muuta ühtegi käesoleva määruse nõuet või neid täiendada, välja arvatud need nõuded, mis on täpselt sätestatud. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil.
- Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning nõuetekohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (32) Selleks et tagada õiguskindlus ning sujuv üleminek käesoleva määrusega kehtestatud korrale, on tähtis kehtestada üleminekuperiood seoses vannutatud audiitorite ja audiitorühingute kohustusliku rotatsiooni ning vannutatud audiitorite ja audiitorühingu valimiseks valikumenetluse korraldamise kohustuse jõustumisega.
- (33) Viiteid direktiivi 2006/43/EÜ sätetele tuleks tõlgendada viidetena direktiivi 2006/43/EÜ sätteid liikmesriigi õigusesse ülevõtvatele sätetele. Euroopa uus auditeerimise õigusraamistik, mis luuakse käesoleva määrusega ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2014/56/EL⁽¹⁾ asendab direktiivis 2006/43/EÜ sätestatud olemasolevad nõuded ning selle tõlgendamisel ei tuleks viidata ühelegi varasema õigusraamistiku alusel vastuvõetud dokumentidele, nagu näiteks komisjoni soovitudele.
- (34) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt avaliku huvi üksuste kohustusliku auditi rolli täpsustamist ja selgemat määratlemist; vannutatud audiitori või audiitorühingu poolt auditeeritavale üksusele, investoritele ja muudele sidusrühmadele antava teabe parandamist; audiitorite ja avaliku huvi üksuste järelevalveasutuste vaheliste suhtluskanalite täiustamist; avaliku huvi üksustele auditiväliste teenuste osutamisest tingitud huvide konfliktide vältimist; olemasolevast süsteemist, kus auditeeritav nii valib audiitori kui ka maksab talle, või familiaarsuse ohust tulenevate võimalike huvide konfliktide leevendamist; vannutatud audiitorite või audiitorühingute vahetumise ja avaliku huvi üksustele vannutatud audiitorite või audiitorühingute valiku soodustamist; avaliku huvi üksustele audititeenuste osutajate valiku suurendamist ning avaliku huvi üksustele kohustusliku auditi teenuseid osutavate vannutatud audiitorite ja audiitorühingute reguleerimise ja järelevalve tõhususe, sõltumatuse ja järjepidevuse parandamist, sealhulgas liidu tasandi koostöö puhul, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid eesmärkide mastaapsuse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/56/EL, millega muudetakse direktiivi 2006/43/EÜ, mis käsitleb raamatupidamise aastaaruannete ja konsolideeritud aruannete kohustuslikku auditit (vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 196).

- (35) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ning järgitakse põhimõtteid, mida on tunnustatud eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas, nimelt õigust era- ja perekonnaelu austamisele, õigust isikuandmete kaitsele ning ettevõtlusvabadust, ning määrust tuleb kohaldada kooskõlas nende õiguste ja põhimõtetega.
- (36) Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteeriti vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 45/2001 ⁽¹⁾ artikli 28 lõikele 2 ja ta esitas oma arvamuse 23. aprillil 2012 ⁽²⁾.
- (37) Käesoleva määrusega ning direktiiviga 2014/56/EL kehtestatakse raamatupidamise aastaaruannete ja konsolideeritud raamatupidamise aastaaruannete kohustusliku auditi uus õigusraamistik, seetõttu tuleks komisjoni otsus 2005/909/EÜ ⁽³⁾ kehtetuks tunnistada,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I JAOTIS

REGULEERIMISESE, KOHALDAMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Reguleerimise

Käesoleva määrusega sätestatakse nõuded avaliku huvi üksuste raamatupidamise aastaaruannete ja konsolideeritud raamatupidamise aastaaruannete kohustusliku auditi läbiviimiseks, eeskirjad, mis käsitlevad vannutatud audiitorite ja audiitorühingute tegevuse korraldamist ja nende valimist avaliku huvi üksuste poolt, et suurendada vannutatud audiitorite ja audiitorühingute sõltumatust ning vältida huvide konflikte, ning eeskirjad, mida kohaldatakse järelevalve teostamisel selle üle, kuidas vannutatud audiitorid ja audiitorühingud neid nõudeid täidavad.

Artikkel 2

Kohaldamisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse:
 - a) vannutatud audiitorite ja audiitorühingute suhtes, kes viivad läbi avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit;
 - b) avaliku huvi üksuste suhtes.
2. Käesoleva määruse kohaldamine ei piira direktiivi 2006/43/EÜ kohaldamist.
3. Juhul kui direktiivi 2006/43/EÜ artikli 2 punktis 14 määratletud ühistu, direktiivi 86/635/EMÜ artiklis 45 osutatud hoiupank või samalaadne üksus või ühistu või direktiivi 86/635/EMÜ artiklis 45 osutatud hoiupanga või samalaadse üksuse tütarettevõtja või õigusjärglane peab olema või võib olla siseriiklike sätete alusel mittetulundusliku audiitorühingu liige, võib liikmesriik otsustada, et käesolevat määrust või selle teatavaid sätteid sellise üksuse suhtes ei kohaldata, tingimusel et mõne oma liikme kohustuslikku auditit teostav vannutatud audiitor ja isikud, kes oma positsiooni tõttu võivad kohustuslikku auditit mõjutada, järgivad direktiivis 2006/43/EÜ sätestatud sõltumatuse põhimõtteid.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

⁽²⁾ ELT C 336, 6.11.2012, lk 4.

⁽³⁾ Komisjoni 14. detsembri 2005. aasta otsus 2005/909/EÜ, millega moodustatakse ekspertrühm, kes nõustab komisjoni ja hõlbustab koostööd atesteeritud audiitorite ja audiitorühingute jaoks loodud avalike järelevalvesteemide vahel (ELT L 329, 16.12.2005, lk 38).

4. Juhul kui direktiivi 2006/43/EÜ artikli 2 punktis 14 määratletud ühistu, direktiivi 86/635/EMÜ artiklis 45 osutatud hoiupank või samalaadne üksus või ühistu või direktiivi 86/635/EMÜ artiklis 45 osutatud hoiupanga või samalaadse üksuse tütarettevõtja või õigusjärglane peab olema või võib olla siseriikliku õiguse alusel mittetulundusliku audiitorühingu liige, ei saaks objektiivne, mõistlik ja teavitatud osapool teha järeldust, et liikmelisusel põhinev suhe ohustab vannutatud audiitori sõltumatust, eeldusel et kui selline audiitorühing juhib oma liikme kohustuslikku auditit, rakendatakse auditit läbiviivate vannutatud audiitorite suhtes ja samuti isikute suhtes, kes oma positsiooni tõttu võivad avaldada mõju kohustuslikule auditile, sõltumatuse põhimõtteid.

5. Liikmesriik teavitab komisjoni ja artiklis 30 osutatud Euroopa audiitorite järelevalveasutuste komiteed (edaspidi „CEAOB”) sellistest erakorralistest olukordadest, mille puhul teatavaid käesoleva määruse sätteid ei kohaldata. Liikmesriik edastab komisjonile ja CEOB-le käesoleva määruse nende sätete loetelu, mida ei kohaldata käesoleva artikli lõikes 3 osutatud üksuste kohustusliku auditi suhtes, ning põhjendused asjaomaste sätete kohaldamata jätmiseks.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse mõisteid, mis on määratletud direktiivi 2006/43/EÜ artiklis 2, välja arvatud mõiste „pädev asutus”, nagu see on sätestatud käesoleva määruse artiklis 20.

II JAOTIS

AVALIKU HUVI ÜKSUSTE AUDITEERIMINE

Artikkel 4

Auditi tasud

1. Tasu avaliku huvi üksuse kohustusliku auditi läbiviimise eest ei tohi olla tingimuslik.

Ilma et see piiraks direktiivi 2006/43/EÜ artikli 25 kohaldamist, on audiitorteenuse eest makstav tasu esimese lõigu tähenduses tingimuslik, kui see on arvatud varem kindlaks määratud alustel olenevalt tehingu tulemist või tulemusest või tehtud töö tulemusest. Tasu ei peeta tingimuslikuks, kui see on kehtestatud kohtu või pädeva asutuse poolt.

2. Juhul kui vannutatud audiitor või audiitorühing osutab auditeeritavale üksusele, selle emaettevõtjale või selle kontrollitavatele ettevõtjatele kolme või enama järjestikuse majandusaasta jooksul muid kui käesoleva määruse artikli 5 lõikes 1 osutatud auditiväliseid teenuseid, ei tohi nende teenuste eest makstav kogutasu ületada 70 % selliste tasude keskmisest, mis auditeeritav üksus on maksnud viimase kolme järjestikuse majandusaasta jooksul enda kohustusliku auditi ja, kui see on kohaldatav, oma emaettevõtja, oma kontrollitavate ettevõtjate ja kõnealuse ettevõtjate kontserni konsolideeritud raamatupidamise aruannete kohustusliku auditi eest.

Esimeses lõigus osutatud piirmäärade kohaldamisel jäetakse välja liidu või siseriikliku õigusega nõutud auditivälised teenused, välja arvatud need, millele on osutatud artikli 5 lõikes 1.

Liikmesriigid võivad sätestada, et vannutatud audiitori või audiitorühingu taotluse korral võib pädev asutus erandkorras lubada, et vannutatud audiitor või audiitorühing vabastatakse auditeeritava üksuse puhul esimese lõigu nõuete täitmisest maksimaalselt kaheks majandusaastaks.

3. Juhul kui avaliku huvi üksuselt iga viimase kolme järjestikuse majandusaasta jooksul saadud kogutasu on suurem kui 15 % igal viimasel kolmel järjestikusel majandusaastal kohustuslikku auditit tegeva vannutatud audiitori või audiitorühingu või, kui see on asjakohane, kontserni audiitori poolt saadud tasudest kokku, teeb selline audiitor või audiitorühing kõnealuse asjaolu teatavaks auditikomiteele ning arutab temaga ohtusid audiitori või audiitorühingu sõltumatusele ning nende ohtude vähendamiseks võetud kaitsemeetmeid. Auditikomitee kaalub, kas mõni teine vannutatud audiitor või audiitorühing peaks enne auditi aruande üleandmist tegema auditi kvaliteedi kontrollülevaatamise.

Juhul kui selliselt avaliku huvi üksuselt saadud tasu on endiselt suurem kui 15 % kohustuslikku auditit läbiviiva vannutatud audiitori või audiitorühingu, või olenevalt asjaoludest, kontserni audiitori saadud tasudest kokku, otsustab auditikomitee objektiivsete põhjenduste alusel, kas sellise üksuse või üksuste kontserni vannutatud audiitor, audiitorühing või kontserni audiitor võib jätkata kohustusliku auditi läbiviimist lisaperioodil, mis ei ole mingil juhul pikem kui kaks aastat.

4. Liikmesriigid võivad kohaldada käesolevas artiklis sätestatust rangemaid nõudeid.

Artikkel 5

Keeld osutada auditiväliseid teenuseid

1. Avaliku huvi üksuse kohustuslikku auditit tegev vannutatud audiitor või audiitorühing ning ükski võrgustiku liige, millesse vannutatud audiitor või audiitorühing kuulub, ei osuta auditeeritavale üksusele, tema emettevõtjale ega tema kontrollitavatele ettevõtjatele liidus otseselt ega kaudselt ühtegi keelatud auditivälist teenust:

- a) alates auditeeritud perioodi algusest kuni auditi aruande üleandmiseni; ning
- b) punktis a osutatud perioodile vahetult eelneval majandusaastal seoses teise lõigu punktis g loetletud teenustega.

Käesoleva artikli kohaldamisel tähendavad keelatud auditivälised teenused järgmist:

- a) selliste maksustamisega seonduvate teenuste osutamine, mis hõlmavad:
 - i) maksudeklaratsioonide ettevalmistamist;
 - ii) füüsiliste isikute kinnipeetavat tulumaksu;
 - iii) tollimakse;
 - iv) riiklike toetuste ja maksusoodustuste välja selgitamist, välja arvatud juhul, kui vannutatud audiitorilt või audiitorühingult selliste teenustega seoses saadav abi on ette nähtud õigusaktiga;
 - v) abistamist seoses maksuhaldurite poolt teostatavate maksukontrollidega, välja arvatud juhul, kui vannutatud audiitorilt või audiitorühingult selliste kontrollidega seoses saadav abi on ette nähtud seadusega;
 - vi) otseste ja kaudsete maksusummade ning ajatatud maksusummade arvutamist;
 - vii) maksunõustamist;
- b) teenused, mis võivad mõjutada auditeeritava üksuse juhtimist või otsuste tegemist;
- c) raamatupidamine ning raamatupidamisdokumentide ja raamatupidamise aruannete koostamine;
- d) töötasude maksmisega seonduvad teenused;
- e) sisekontrolli- ja riskijuhtimismenetluste väljaarendamine ja rakendamine seoses finantsteabe või finantsteabe tehnoloogiasüsteemide ettevalmistamise ja/või kontrolliga;

- f) hindamise teenused, sealhulgas hindamise teenus, mida osutatakse kindlustusmatemaatiliste teenuste raames või õigusvaidluste toetuseks;
- g) õigusteenused seoses järgmisega:
 - i) üldine nõustamine;
 - ii) auditeeritava üksuse nimel läbirääkimine ning
 - iii) kohtumenetluses esindamine;
- h) auditeeritava üksuse siseauditi funktsiooniga seotud teenused;
- i) auditeeritava üksuse finantseerimise, kapitali struktuuri ja paigutamise ning investeerimisstrateegiaga seotud teenused, välja arvatud raamatupidamise aruannetega seoses kindlustunnet andvate teenuste pakkumine, näiteks auditeeritava üksuse väljastatud prospektidega seoses kinnituskirjade väljastamine;
- j) auditeeritava üksuse aktsiate reklaamimine, nendega kauplemine või nende märkimine;
- k) personalijuhtimise teenused seoses järgmisega:
 - i) juhtkonna liikmed, kellel on ametialaselt võimalik märkimisväärselt mõjutada kohustuslikule auditeerimisele kuuluvate raamatupidamisdokumentide ja raamatupidamise aruannete ettevalmistamist, kui sellised teenused hõlmavad järgmist:
 - sellistele ametikohtadele kandidaatide otsimine või väljaselgitamine; või
 - selliste ametikohtade kandidaatide soovitude kontrollimine;
 - ii) organisatsiooni struktureerimine ja
 - iii) kulude kontroll.

2. Liikmesriigid võivad keelata muude kui lõikes 1 osutatud selliste teenuste osutamise, mille puhul nad leiavad, et need teenused võivad ohustada sõltumatust. Liikmesriigid teatavad komisjonile kõigist lõikes 1 osutatud loetelus tehtud muudatustest.

3. Erandina lõike 1 teisest lõigust võivad liikmesriigid lubada osutada punkti a alapunktides i ja iv–vii ja punktis f osutatud teenuseid, tingimusel et need vastavad järgmistele nõuetele:

- a) need on auditeeritud raamatupidamise aruannete seisukohast ebaolulised või neil ei ole sellistele aruannetele ei eraldi ega koos otsest mõju;
- b) hinnanguline mõju auditeeritud raamatupidamise aruannetele on tervenisti dokumenteeritud ja seda on selgitatud artiklis 11 osutatud auditikomitee esitatavas lisaaruandes ning
- c) vannutatud audiitor või audiitorühing järgib direktiivis 2006/43/EÜ sätestatud sõltumatuse põhimõtteid.

4. Avaliku huvi üksuse kohustuslikku auditit tegev vannutatud audiitor või audiitorühing ning juhul, kui vannutatud audiitor või audiitorühing kuulub võrgustikku, mis tahes sellise võrgustiku liige võib osutada auditeeritavale üksusele, tema emettevõtjale ja tema kontrollitavatele ettevõtjatele auditiväliseid teenuseid, mis ei ole lõigetes 1 ja 2 osutatud keelatud auditivälised teenused, kui auditikomitee on selliste teenuste osutamise heaks kiitnud, olles ennem vastavalt direktiivi 2006/43/EÜ artiklile 22b nõuetekohaselt hinnanud ohtu sõltumatusele ja selle ärahoidmiseks võetud kaitsemeetmeid. Vajaduse korral annab auditikomitee lõikes 3 osutatud teenustega seoses välja suunised.

Liikmesriigid võivad kehtestada rangemad eeskirjad, millega nähakse ette tingimused, mille korral võib vannutatud audiitor, audiitorühing või selle võrgustiku liige, millesse vannutatud audiitor või audiitorühing kuulub, osutada auditeeritavale üksusele, tema emattevõtjale või tema kontrollitavatele ettevõtjatele muid auditiväliseid teenuseid kui lõikes 1 osutatud keelatud auditivälised teenused.

5. Juhul kui selle võrgustiku liige, millesse avaliku huvi üksuse kohustuslikku auditit tegev vannutatud audiitor või audiitorühing kuulub, osutab mõnda käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 osutatud auditivälist teenust kolmandas riigis asutatud ettevõtjale, keda kontrollib auditeeritav avaliku huvi üksus või kes on sellise üksuse kontrolli all, hindab asjaomane vannutatud audiitor või audiitorühing, kas selline teenuste osutamine võrgustiku liikme poolt võib ohtu seada tema sõltumatuse.

Juhul kui selline teenuste osutamine mõjutab tema sõltumatust, rakendab vannutatud audiitor või audiitorühing vajaduse korral kaitsemeetmeid, et leevendada ohtusid, mida selline teenuste osutamine kolmandas riigis põhjustab. Vannutatud audiitor või audiitorühing võib jätkata avaliku huvi üksuse kohustusliku auditi läbiviimist ainult juhul, kui ta suudab käesoleva määruse artikli 6 ja direktiivi 2006/43/EÜ artikli 22b kohaselt põhjendada, et selline teenuste osutamine ei mõjuta tema professionaalset hinnangut ega auditi aruannet.

Käesoleva lõike kohaldamisel:

- a) käsitatakse osalemist auditeeritava üksuse otsuste vastuvõtmises ning lõike 1 teise lõigu punktides b, c ja e osutatud teenuste osutamist kõigil juhtudel sõltumatust mõjutava tegevusena, mida ei saa leevendada ühegi kaitsemeetmega;
- b) lõike 1 teises lõigus osutatud teenuste puhul, välja arvatud selle punktides b, c ja e osutatud teenused, eeldatakse, et see mõjutab sõltumatust, mistõttu nõuab see põhjustatavate ohtude leevendamiseks kaitsemeetmete võtmist.

Artikkel 6

Kohustuslikuks auditiks ettevalmistamine ja sõltumatust ohustavate ohtude hindamine

1. Enne avaliku huvi üksuse kohustusliku auditi lepingu sõlmimist või selle jätkamist hindab vannutatud audiitor või audiitorühing lisaks direktiivi 2006/43/EÜ artiklis 22b sätestatule veel järgmisi asjaolusid ning dokumenteerib need:

- a) kas ta vastab käesoleva määruse artiklites 4 ja 5 sätestatud nõuetele;
- b) kas käesoleva määruse artikli 17 tingimused on täidetud;
- c) ilma et see piiraks direktiivi 2005/60/EÜ kohaldamist, avaliku huvi üksuse järelevalve- ja haldusorgani ning juhatuse liikmete usaldusvärsus.

2. Vannutatud audiitor või audiitorühing:

- a) kinnitab auditikomiteele kord aastas kirjalikult, et kohustuslikku auditit tegevad vannutatud audiitor, audiitorühing ning auditeerimisühingu partnerid, kõrgema juhtkonna liikmed ja juhtkonna liikmed on auditeeritavast üksusest sõltumatud;
- b) arutab auditikomiteega ohtusid vannutatud audiitori või audiitorühingu sõltumatusele ning nende ohtude leevendamiseks võetud kaitsemeetmeid, mis vannutatud audiitor või audiitorühing on vastavalt lõikele 1 dokumenteerinud.

Artikkel 7

Õigusnormide rikkumine

Ilma et see piiraks käesoleva määruse artikli 12 ja direktiivi 2005/60/EÜ kohaldamist, kui avaliku huvi üksuse kohustuslikku auditit tegev vannutatud audiitor või audiitorühing kahtlustab või kui tal on mõistlik alus arvata, et auditeeritava üksuse raamatupidamise aruannete puhul võib esineda või on esinenud õigusnormide rikkumist, sealhulgas pettust või kelmust, teavitab ta sellest auditeeritavat üksust ning palub tal küsimust uurida ja võtta asjakohaseid meetmeid, et õigusnormide rikkumisega tegeleda ning vältida rikkumiste kordumist tulevikus.

Juhul kui auditeeritav üksus küsimust ei uuri, teavitab vannutatud audiitor või audiitorühing ametiasutusi, kelle liikmesriigid on määranud vastutavaks asjaomaste õigusnormide rikkumise uurimise eest.

Vannutatud audiitori või audiitorühingu poolt nendele ametiasutustele heauskselt esimeses lõigus osutatud mis tahes õigusnormide rikkumise teatavaks tegemist ei käsitata lepingust või õigusnormidest tuleneva teabe avalikustamise piirangu rikkumisena.

Artikkel 8

Auditeerimise kvaliteedi kontrollülevaatamine

1. Enne artiklites 10 ja 11 osutatud aruannete väljastamist teostatakse auditeerimise kvaliteedi kontrollülevaatamine (selles artiklis edaspidi „ülevaatus“), et hinnata, kas vannutatud audiitor või võtmetähtsusega auditeerimispartner võis põhjendatult jõuda sellisele arvamusele ja sellistele järeldustele, mis on kirjas nende aruannete projektis.
2. Ülevaatus teeb auditeerimise kvaliteedi kontrollülevaataja (selles artikli edaspidi „ülevaataja“). Ülevaataja on vannutatud audiitor, kes ei ole seotud ülevaatus objektiks oleva kohustusliku auditi läbiviimisega.
3. Erandina lõikest 2, kui auditi viib läbi audiitorühing, mille kõik vannutatud audiitorid olid kaasatud kohustusliku auditi tegemisse, või kui kohustusliku auditi viib läbi vannutatud audiitor ja kõnealune vannutatud audiitor ei ole audiitorühingu osanik ega töötaja, tellib audiitorühing või vannutatud audiitor ülevaatus teiselt vannutatud audiitorilt. Käesoleva artikli kohaldamisel dokumentide või teabe avalikustamine sõltumatule ülevaatajale ei ole kutsesaladuse hoidmise kohustuse rikkumine. Käesoleva artikli kohaldamisel ülevaatajale kättesaadavaks tehtavate dokumentide või avalikustatud teabe puhul kehtib kutsesaladuse hoidmise kohustus.
4. Ülevaatus käigus dokumenteerib ülevaataja vähemalt:
 - a) suuliselt või kirjalikult esitatud teabe, mille ülevaataja on saanud vannutatud audiitorilt või võtmetähtsusega auditeerimispartnerilt kas ülevaataja nõudmisel või ilma, mis toetab olulisi hinnanguid ja auditeerimistoimingute leide ning nende leidude põhjal tehtud järeldusi;
 - b) vannutatud audiitori või võtmetähtsusega auditeerimispartneri arvamused, mis on väljendatud artiklites 10 ja 11 osutatud aruannete projektis;
5. Ülevaatus käigus hinnatakse vähemalt:
 - a) vannutatud audiitori või audiitorühingu sõltumatust auditeeritavast üksusest;
 - b) kohustusliku auditi jaoks olulisi märkimisväärseid riske, mille vannutatud audiitor või võtmetähtsusega auditeerimispartner on teinud kindlaks kohustusliku auditi käigus, ning vannutatud audiitori või võtmetähtsusega auditeerimispartneri poolt nende riskide piisavaks juhtimiseks võetud meetmed;
 - c) vannutatud audiitori või võtmetähtsusega auditeerimispartneri põhjendusi, eelkõige seoses olulisuse taseme ja punktis b osutatud märkimisväärsete riskidega;
 - d) pöördumisi väliste ekspertide poole nõuannete saamiseks ning saadud nõuannete järgimist;
 - e) auditi tegemise käigus raamatupidamise aruannetes tuvastatud parandatud ja parandamata väärkajastamiste olemust ja ulatust;
 - f) auditeeritava üksuse auditikomitee ja juhtkonna ja/või järelevalveorganitega arutatud teemasid;
 - g) pädevate asutuste ning vajaduse korral muude kolmandate isikutega arutatud teemasid;
 - h) asjaolu, kas ülevaataja poolt toimikust valitud dokumendid ja teave toetavad vannutatud audiitori või võtmetähtsusega auditeerimispartneri arvamust, mis on väljendatud artiklites 10 ja 11 osutatud aruannete projektis.

6. Ülevaataja arutab ülevaatus tulemusi vannutatud audiitori või võtmetähtsusega auditeerimispartneriga. Audiitorühing võtab vastu korra, et lahendada võtmetähtsusega auditeerimispartneri ja ülevaataja vahelised võimalikud erimeelsused.

7. Vannutatud audiitor või audiitorühing ja ülevaataja dokumenteerivad ülevaatus tulemused koos kaalutlustega, millel need tulemused põhinevad.

Artikkel 9

Rahvusvahelised auditeerimisstandardid

Komisjonile antakse õigus võtta delegeeritud õigusaktidega vastavalt artiklile 39 vastu direktiivi 2006/43/EÜ artiklis 26 osutatud rahvusvahelised auditeerimisstandardid audititavade ning vannutatud audiitorite ja audiitorühingute sõltumatuse ja sisekontrolli valdkonnas, eesmärgiga kohaldada neid liidu õiguses, tingimusel et need vastavad direktiivi 2006/43/EÜ artikli 26 lõike 3 punktide a, b ja c nõuetele ning ei muuda ühtegi käesoleva määruse nõuet ega täienda ühtegi selle nõuet peale nende, mis on sätestatud käesoleva määruse artiklites 7, 8 ja 18.

Artikkel 10

Auditi aruanne

1. Vannutatud audiitorid või audiitorühingud esitavad avaliku huvi üksuse kohustusliku audititi tulemused auditi aruandes.

2. Auditi aruanne koostatakse kooskõlas direktiivi 2006/43/EÜ artikli 28 sätetega ning selles esitatakse lisaks vähemalt järgmine teave:

- a) vannutatud audiitori või audiitorühingu nimetanud riik või selle asutus;
- b) märge vannutatud audiitori või audiitorühingu nimetamise kuupäeva ja audiitorteenuse katkematu osutamise koguperioodi, sealhulgas eelnevate lepingute pikendamise ja vannutatud audiitori või audiitorühingu uuesti nimetamise kohta;
- c) auditi arvamuse toetuseks järgmine teave:
 - i) olulise väärkajastamise kõige tähtsamaks hinnatud riskide, sealhulgas pettusliku olulise väärkajastamise kõige tähtsamaks hinnatud riskide kirjeldus;
 - ii) kokkuvõtte audiitori vastusest nendele riskidele ja
 - iii) vajaduse korral nende riskidega seonduvad peamised tähelepanekud.

Kui see seonduv auditi aruandes iga olulise väärkajastamise riski kohta esitatud eelmainitud teabega, tuleb auditi aruandes sõnaselgelt viidata asjakohastele avaldustele raamatupidamise aruannetes;

- d) selgitus selle kohta, kuivõrd kohustusliku auditi raames oleks võimalik avastada õigusnormide rikkumist, sealhulgas pettust ja kelmust;
- e) kinnitus selle kohta, et auditi arvamus on kooskõlas artiklis 11 osutatud täiendava aruandega auditikomiteele;
- f) kinnitus selle kohta, et artikli 5 lõikes 1 osutatud keelatud auditiväliseid teenuseid ei ole osutatud ning et vannutatud audiitorid või audiitorühingud olid auditi tegemisel auditeeritavast üksusest sõltumatud;
- g) märge kõikide teenuste kohta, mis vannutatud audiitor või audiitorühing on lisaks kohustuslikule auditile osutanud auditeeritavale üksusele ning mida ei ole tegevusaruandes või raamatupidamise aruandes avalikustatud.

Liikmesriigid võivad kehtestada auditi aruande sisu osas lisanõudeid.

3. Välja arvatud juhul, nagu on nõutud lõike 2 punktis e, ei sisalda auditi aruanne ristviiteid artiklis 11 osutatud auditikomiteele esitatavale täiendavale aruandele. Auditi aruanne sõnastatakse selgelt ja üheselt mõistetavalt.

4. Vannutatud audiitor või audiitorühing ei kasuta ühegi pädeva asutuse nime selliselt, et see viitaks või annaks põhjust järeldada, et kõnealune asutus on auditi aruande kinnitanud või heaks kiitnud.

Artikkel 11

Auditikomiteele esitatav täiendav aruanne

1. Avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit tegevad vannutatud audiitorid või audiitorühingud esitavad auditeeritava üksuse auditikomiteele täiendava aruande hiljemalt artiklis 10 osutatud auditi aruande üleandmise ajal. Peale selle võivad liikmesriigid nõuda, et see täiendav aruanne tuleb esitada ka auditeeritava üksuse haldus- või järelevalveorganile.

Juhul kui auditeeritaval üksusel auditikomiteed ei ole, esitatakse täiendav aruanne organile, mis täidab auditeeritavas üksuses auditikomiteega samaväärseid ülesandeid. Liikmesriigid võivad lubada auditikomiteel avaldada selle aruande sellistele kolmandatele isikutele nagu ette nähtud riigisisises õiguses.

2. Auditikomiteele esitatav täiendav aruanne on kirjalik. Selles antakse selgitusi kohustusliku auditi tulemuste kohta ning esitatakse vähemalt järgmine teave:

- a) artikli 6 lõike 2 punktis a osutatud sõltumatuse kinnitus.
- b) juhul kui kohustusliku auditi tegi audiitorühing, märgitakse aruandes ära kõik auditeerimises osalenud võtmetähtsusega auditeerimispartnerid;
- c) juhul kui vannutatud audiitor või audiitorühing on teinud korralduse tegevuse läbiviimiseks mõne teise vannutatud audiitori või audiitorühingu poolt, kes ei kuulu samasse võrgustikku, või on kasutanud väliste ekspertide tööd, märgitakse kõnealune asjaolu aruandes ära ja esitatakse kinnitus selle kohta, et vannutatud audiitor või audiitorühing on saanud kõnealuselt teiselt vannutatud audiitorilt või audiitorühingult ja/või väliselt eksperdilt kinnituse nende sõltumatuse kohta;
- d) auditeeritava üksuse auditikomitee või samaväärseid ülesandeid täitva organiga, juhtorganiga ning haldus- või järelevalveorganiga toimunud suhtluse laadi, sageduse ja ulatuse kirjeldus, sealhulgas nende organitega toimunud kohtumiste kuupäevad;
- e) auditi ulatuse ja ajakava kirjeldus;
- f) kahe või enama vannutatud audiitori või audiitorühingu määramise korral kirjeldus vannutatud audiitorite ja/või audiitorühingute vahelise ülesannete jaotuse kohta;
- g) kasutatud metoodika kirjeldus, sealhulgas teave selle kohta, milliseid bilansikategooriaid kontrolliti vahetult ja milliste puhul kasutati süsteemipõhist ja vastavustestimist, sealhulgas selgitus olulise erinevuse kohta süsteemipõhise ja vastavustestimise osakaalus võrreldes eelmise aastaga, isegi kui eelmise aasta kohustusliku auditi tegid teised vannutatud audiitorid või audiitorühingud;
- h) olulisuse kvantitatiivne tase, mida kasutati raamatupidamise aruannete kui terviku kohustusliku auditi läbiviimisel ning, kui see on asjakohane, olulisuse tase või tasemed konkreetsete tehinguklasside, kontosalldode ja avalikustatava teabe puhul, ning teave olulisuse taseme määramisel arvesse võetud kvalitatiivsete näitajate kohta;
- i) selliste hinnangute ülevaade ja selgitus, mis puudutavad auditeerimise käigus kindlaks tehtud sündmusi või tingimusi, mis võivad tekitada märkimisväärset kahtlust üksuse suutlikkuses majandustegevust jätkata, ning kas need kujutavad endast olulist ebakindlust, ülevaade kõikidest garantiidest, kinnituskirjadest ja avaliku sektori sekkumistest ning muudest toetusmeetmetest, mida on võetud arvesse majandustegevuse jätkuvuse hindamisel;

- j) olulised puudujäägid auditeeritud üksuse või konsolideeritud raamatupidamise aruannete korral emettevõtja sisefinantskontrolli süsteemis ja/või raamatupidamissüsteemis. Iga sellise olulise puudujäägi kohta märgitakse täiendavas aruandes, kas juhtkond on asjaomase puudujäägi kõrvaldanud;
- k) kõik auditeerimise käigus tuvastatud õigusnormide või põhikirja sätete tegeliku või kahtlustatava rikkumise juhud niivõrd, kuivõrd neid peetakse asjakohasteks, et võimaldada auditikomiteel täita oma ülesandeid;
- l) ülevaade aruandeaasta raamatupidamise aruannete või konsolideeritud raamatupidamise aruannete eri kirjete hindamise meetoditest ja hinnang neile, sealhulgas hinnang selliste meetodite muutmise mõjule;
- m) konsolideeritud raamatupidamise aruannete kohustusliku auditi korral konsolideerimise ulatus ja, kui see on asjakohane, auditeeritava üksuse poolt konsolideerimata üksuste suhtes kohaldatud väljajätmise kriteeriumid ning asjaolu, kas kohaldatud kriteeriumid on kooskõlas raamatupidamise aruandluse raamistikuga;
- n) kui see on asjakohane, siis tuvastatakse, missugune osa konsolideeritud raamatupidamise aastaaruannetega seotud audititööst on tehtud kolmanda riigi audiitorite, vannutatud audiitorite, kolmanda riigi auditeerivate üksuste või audiitorühingute kui konsolideeritud raamatupidamise aastaaruannete audiitorite võrgustiku liikmete poolt;
- o) andmed selle kohta, kas auditeeritav üksus on esitanud kõik palutud selgitused ja dokumendid.
- p) märgitakse:
 - i) suured raskused, millega kohustusliku auditi tegemise käigus kokku puututi;
 - ii) kohustusliku auditi käigus üles kerkinud olulised küsimused, mida arutati juhtkonnaga või mida käsitleti juhtkonnaga peetud kirjavahetuses; ja
 - iii) kohustusliku auditi käigus üles kerkinud muud küsimused, mis on audiitori kutsealase hinnangu kohaselt olulised raamatupidamisaruandluse üle järelevalve teostamise seisukohast.

Liikmesriigid võivad kehtestada auditikomiteele esitatava täiendava aruande sisu osas lisanõudeid.

Vannutatud audiitori, audiitorühingu või auditikomitee taotluse korral arutavad vannutatud audiitorid või audiitorühingud kohustusliku auditi käigus üles kerkinud peamisi küsimusi, millele on osutatud auditikomiteele esitatud täiendavas aruandes, eelkõige esimese lõigu punktis j osutatud küsimusi, auditeeritava üksuse auditikomitee, haldusorgani või, kui see on asjakohane, järelevalveorganiga.

3. Juhul kui auditit teeb samal ajal rohkem kui üks vannutatud audiitor või audiitorühing ning neil on erimeelsusi auditeerimise käigu, raamatupidamiseeskirjade või mis tahes muude kohustusliku auditi läbiviimisega seonduvate küsimuste osas, selgitatakse auditikomiteele esitatavas täiendavas aruandes ka sellise erimeelsuse põhjuseid.

4. Auditikomiteele esitatav täiendav aruanne allkirjastatakse ja kuupäevastatakse. Juhul kui kohustusliku auditi teeb audiitorühing, allkirjastavad auditikomiteele esitatava täiendava aruande need vannutatud audiitorid, kes kohustusliku auditi audiitorühingu nimel läbi viisid.

5. Artikli 20 lõikes 1 osutatud pädeva asutuse nõudmisel ja kooskõlas siseriikliku õigusega teevad vannutatud audiitorid või audiitorühingud täiendava aruande viivitamatult kättesaadavaks nimetatud pädevale asutusele.

Artikkel 12

Aruanne avaliku huvi üksuste järelevalveasutustele

1. Ilma et see piiraks direktiivi 2004/39/EÜ artikli 55, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2013/36/EL ⁽¹⁾ artikli 63, direktiivi 2007/64/EÜ artikli 15 lõike 4, direktiivi 2009/65/EÜ artikli 106, direktiivi 2009/110/EÜ artikli 3 lõike 1 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/138/EÜ ⁽²⁾ artikli 72 kohaldamist, on avaliku huvi üksuse kohustuslikku auditit tegev vannutatud audiitor või audiitorühing kohustatud viivitamata teatama avaliku huvi üksuse üle järelevalvet teostavale pädevale asutusele või, kui asjaomane liikmesriik on selliselt sätestanud, siis vannutatud audiitori või audiitorühingu järelevalve eest vastutavale pädevale asutusele talle kohustusliku auditi läbiviimise käigus asjaomase avaliku huvi üksuse kohta teatavaks saanud teabe, mis võib põhjustada mõne järgmistest olukordadest:

- a) selliste õigus- ja haldusnormide oluline rikkumine, millega on sätestatud, kui see on asjakohane, avaliku huvi üksusele tegevusloa andmise tingimused või mis reguleerivad konkreetset sellise avaliku huvi üksuse tegevust;
- b) arvestatav oht või kahtlus, et avaliku huvi üksus ei suuda tegevust jätkata;
- c) raamatupidamise aruannete kohta auditi arvamuse esitamisest keeldumine või eitavas vormis või märkusega arvamuse esitamine.

Vannutatud audiitor või audiitorühing on samuti kohustatud teatama esimese lõigu punktides a, b või c osutatud teabe, mis on saanud talle teatavaks sellise ettevõtja kohustusliku auditi tegemise käigus, kellel on märkimisväärne seos avaliku huvi üksusega, mille kohustuslikku auditit ta samuti teeb. Käesoleva artikli kohaldamisel mõistetakse märkimisväärset seost Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 575/2013 ⁽³⁾ artikli 4 lõike 1 punktis 38 määratletud tähenduses.

Liikmesriigid võivad nõuda vannutatud audiitorilt või audiitorühingult lisateavet, kui see on vajalik finantsturgude tõhusaks järelevalveks, nagu on ettenähtud siseriiklikus õiguses.

2. Seatakse sisse tõhus dialoog ühelt poolt krediidasutuste ja kindlustusandjate üle järelevalvet teostavate pädevate asutuste ning teiselt poolt nende krediidasutuste ja kindlustusandjate kohustuslikku auditit tegevate vannutatud audiitorite ja audiitorühingute vahel. Selle nõude täitmise eest vastutavad mõlemad dialoogi pooled.

Vähemalt kord aastas korraldavad Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu ja CEAOB kohtumise kõikide rahvusvaheliselt süsteemse tähtsusega liidus tegevusluba omavate krediidasutuste kohustuslikku auditit tegevate vannutatud audiitorite ja audiitorühingutega või nende võrgustikega, et teavitada Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu sektori arengust või mis tahes olulisest arengust nendes süsteemselt tähtsates finantseerimisasutustes.

Hõlbustamaks esimeses lõigus osutatud ülesannete täitmist, annavad Euroopa Pangandusjärelevalve ning Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve, võttes arvesse kehtivaid järelevalvetavasid, välja krediidasutuste ja kindlustusandjate üle järelevalvet teostavatele pädevatele asutustele suuniseid kooskõlas määruse (EL) nr 1093/2010 artikliga 16 ning määruse (EL) nr 1094/2010 artikliga 16.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. juuni 2013. aasta direktiiv 2013/36/EL, mis käsitleb krediidasutuste tegevuse alustamise tingimusi ning krediidasutuste ja investeerimisühingute usaldatavusnõuete täitmise järelevalvet, millega muudetakse direktiivi 2002/87/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2006/48/EÜ ja 2006/49/EÜ (ELT L 176, 27.6.2013, lk 338).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta direktiiv 2009/138/EÜ kindlustus- ja edasikindlustustegevuse alustamise ja jätkamise kohta (Solvantsus II) (ELT L 335, 17.12.2009, lk 1).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 575/2013 krediidasutuste ja investeerimisühingute suhtes kohaldatavate usaldatavusnõuete kohta ja määruse (EL) nr 648/2012 muutmise kohta (ELT L 176, 27.6.2013, lk 1).

3. Kui vannutatud audiitor või audiitorühing või võrgustik, kui see on asjakohane, avaldab pädevatele asutustele või Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogule ja CEAOB-le heauskelt lõikes 1 osutatud teabe või lõikes 2 ette nähtud dialoogi pidamise raames saadud teabe, ei käsitata seda lepingust või õigusnormidest tuleneva teabe avaldamise piirangu rikkumisenä.

Artikkel 13

Läbipaistvusaruanne

1. Avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit tegev vannutatud audiitor või audiitorühing avalikustab oma iga-aastase läbipaistvusaruande hiljemalt nelja kuu jooksul pärast iga majandusaasta lõppu. Nimetatud läbipaistvusaruanne avaldatakse vannutatud audiitori või audiitorühingu veebisaidil ning see jääb sellel veebisaidil kättesaadavaks vähemalt viie aasta jooksul alates veebisaidil avaldamise päevast. Kui vannutatud audiitor töötab audiitorühingu heaks, vastutab käesolevas artiklis kehtestatud kohustuste täitmise eest audiitorühing.

Vannutatud audiitoril või audiitorühingul on lubatud oma avaldatud iga-aastast läbipaistvusaruannet ajakohastada. Sellisel juhul lisab vannutatud audiitor või audiitorühing märke, et tegemist on aruande ajakohastatud versiooniga, kusjuures aruande algne versioon jääb veebisaidil endiselt kättesaadavaks.

Vannutatud audiitorid ja audiitorühingud teavitavad pädevaid asutusi sellest, kui iga-aastane läbipaistvusaruanne on vannutatud audiitori või audiitorühingu veebisaidil vastavalt kas avaldatud või ajakohastatud.

2. Iga-aastane läbipaistvusaruanne sisaldab vähemalt järgmist teavet:

- a) audiitorühingu õigusliku ja omandistruktuuri kirjeldus;
- b) juhul kui vannutatud audiitor või audiitorühing on võrgustiku liige, siis:
 - i) võrgustiku ning selle õigusliku korralduse ja ülesehituse kirjeldus;
 - ii) iga võrgustikku kuuluva üksikpraktiseerijana tegutseva vannutatud audiitori või audiitorühingu nimi;
 - iii) riik või riigid, kus iga võrgustikku kuuluv üksikpraktiseerijana tegutsev vannutatud audiitor või audiitorühing on kas vannutatud audiitorina kvalifitseeritud või kus on tema registrijärgne asukoht, juhatuse asukoht või peamine tegevuskoht;
 - iv) võrgustikku kuuluvate üksikpraktiseerijana tegutsevate vannutatud audiitorite või audiitorühingute kogukäive aruandeaasta raamatupidamise aruannete ja konsolideeritud raamatupidamise aruannete kohustusliku auditi tegemisest;
- c) audiitorühingu juhtimisstruktuuri kirjeldus;
- d) vannutatud audiitori või audiitorühingu sisemise kvaliteedikontrolli süsteemi kirjeldus ja haldus- või juhtimisorgani avaldus selle toimimise tulemuslikkuse kohta;
- e) märge selle kohta, millal tehti viimane artiklis 26 osutatud kvaliteeditagamise ülevaatus;
- f) nende avaliku huvi üksuste nimekiri, milles audiitor või audiitorühing on viimase majandusaasta jooksul teinud kohustusliku auditi;
- g) avaldus vannutatud audiitori või audiitorühingu sõltumatu tegevuse kohta, mis ühtlasi kinnitab, et on tehtud sisemine sõltumatuse nõuete täitmise ülevaatus;
- h) avaldus vannutatud audiitori või audiitorühingu poolt järgitavate põhimõtete kohta seoses direktiivi 2006/43/EÜ artiklis 13 osutatud vannutatud audiitorite jätkuõppega;

- i) teave audiitorühingus partnerite tasustamise aluste kohta;
- j) vannutatud audiitorite või audiitorühingute poolt kohaldatavate artikli 17 lõike 7 kohast võtmetähtsusega auditeerimispartnerite ja töötajate rotatsiooni käsitlevate põhimõtete kirjeldus;
- k) teave vannutatud audiitori või audiitorühingu kogukäibe kohta, kui vannutatud audiitor või audiitorühing ei ole seda avalikustanud raamatupidamise aruandes direktiivi 2013/34/EL artikli 4 lõikes 2 tähenduses, järgmiste kategooriate kaupa:
 - i) avaliku huvi üksuste ja sellisesse kontserni kuuluvate üksuste, mille emaettevõtja on avaliku huvi üksus, aruandeaasta raamatupidamise aruannete ja konsolideeritud raamatupidamise aruannete kohustuslikust auditist saadud tulu;
 - ii) muude üksuste majandusaasta raamatupidamise aruannete ja konsolideeritud raamatupidamise aruannete kohustuslikust auditist saadud tulu;
 - iii) vannutatud audiitori või audiitorühingu poolt auditeeritud üksustele lubatud auditiväliste teenuste osutamisest saadud tulu; ja
 - iv) muudele üksustele auditiväliste teenuste osutamisest saadud tulu.

Erakorralistel asjaoludel võib vannutatud audiitor või audiitorühing otsustada jätta esimese lõigu punktis f nõutud teabe avalikustamata ulatuses, mis on vajalik, et leevendada otsest ja märkimisväärset ohtu mis tahes isiku turvalisusele. Vannutatud audiitor või audiitorühing peab olema suuteline sellise ohu olemasolu pädevale asutusele tõendama.

3. Läbipaistvusaruanne on vannutatud audiitori või audiitorühingu poolt allkirjastatud.

Artikkel 14

Pädevatele asutustele esitatav teave

Vannutatud audiitorid või audiitorühingud esitavad kord aastas oma pädevale asutusele nende poolt auditeeritud avaliku huvi üksuste loetelu koos nende auditeerimisest saadud tuluga järgmiste tulukategooriate kaupa:

- a) tulu kohustusliku auditi tegemisest;
- b) tulu teenuste eest, millele ei ole osutatud artikli 5 lõikes 1, mis on nõutud liidu või siseriiklike õigusaktidega, ja
- c) tulu auditiväliste teenuste eest, millele ei ole osutatud artikli 5 lõikes 1, mis ei ole nõutud liidu või siseriiklike õigusaktidega.

Artikkel 15

Andmete säilitamine

Vannutatud audiitor või audiitorühing säilitab käesoleva määruse artikli 4 lõikes 3, artiklis 6, artiklis 7, artikli 8 lõigetes 4–7, artiklites 10 ja 11 ning artikli 12 lõigetes 1 ja 2, artiklis 14, artikli 16 lõigetes 2, 3 ja 5 ning direktiivi 2006/43/EÜ artiklites 22b, 24a, 24b, 27 ja 28 osutatud dokumendid ja teabe vähemalt viie aasta vältel pärast vastavate dokumentide koostamist või teabe saamist.

Liikmesriigid võivad nõuda, et vannutatud audiitorid ja audiitorühingud säilitaksid esimeses lõigus osutatud dokumente ja teavet kauem, kooskõlas nende isikuandmete kaitse eeskirjade ning haldus- ja kohtulike menetlustega.

III JAOTIS

VANNUTATUD AUDIITORITE VÕI AUDIITORÜHINGUTE AMETISSE NIMETAMINE AVALIKU HUVI ÜKSUSTE POOLT

Artikkel 16

Vannutatud audiitorite ja audiitorühingute ametisse nimetamine

1. Direktiivi 2006/43/EÜ artikli 37 lõike 1 kohaldamisel kohaldatakse vannutatud audiitorite või audiitorühingute ametisse nimetamisel avaliku huvi üksuste poolt käesoleva artikli lõigetes 2–5 sätestatud tingimusi, kuid nende suhtes võidakse kohaldada lõiget 7.

Direktiivi 2006/43/EÜ artikli 37 lõike 2 kohaldamisel teavitab avaliku huvi üksus pädevat asutust kõnealuses artiklis osutatud alternatiivsete süsteemide või meetodite kasutamisest. Sellistel juhtudel käesoleva artikli lõikeid 2–5 ei kohaldata.

2. Auditikomitee esitab auditeeritava üksuse haldus- või järelevalveorganile vannutatud audiitorite või audiitorühingute ametisse nimetamiseks soovitus.

Kui soovitus ei ole seotud auditi lepingu pikendamisega vastavalt artikli 17 lõigetele 1 ja 2, tuleb soovitus põhjendada ja see peab sisaldama auditilepingu sõlmimiseks valikut vähemalt kahe kandidaadi vahel ning auditikomitee peab väljendama neist ühe suhtes nõuetekohaselt põhjendatud eelistust.

Auditikomitee märgib oma soovitusel, et tema soovitus ei ole mõjutatud kolmanda isiku poolt ning see ei ole seotud lõikes 6 osutatud tüüpi sättega.

3. Kui soovitus ei ole seotud auditi lepingu pikendamisega vastavalt artikli 17 lõigetele 1 ja 2, koostatakse auditikomitee käesoleva artikli lõikes 2 osutatud soovitus auditeeritava üksuse korraldatud valikumenetluse järel, pidades kinni järgmistest kriteeriumidest:

- a) auditeeritav üksus võib kutsuda mis tahes vannutatud audiitoreid või audiitorühinguid tegema pakkumusi kohustusliku auditi teenuse osutamiseks, tingimusel et järgitakse artikli 17 lõiget 3 ning et hankemenetluse korraldus ei takista valikumenetluses osalemast ettevõtjaid, kes teenisid eelneval kalendriaastal asjaomases liikmesriigis alla 15 % oma audititasudest avaliku huvi üksuste auditeerimisest;
- b) auditeeritav üksus koostab kutsutud vannutatud audiitorite või audiitorühingute jaoks hankedokumendid. Need hankedokumendid peavad võimaldama neil mõista, millega auditeeritav üksus tegeleb ning mis liiki kohustuslik audit on vaja läbi viia. Hankedokumendid sisaldavad läbipaistvaid ja mittediskrimineerivaid valikukriteeriume, millest auditeeritav üksus vannutatud audiitorite või audiitorühingute tehtud pakkumuste hindamisel lähtub;
- c) auditeeritav üksus võib valikumenetlust vabalt määrata ning pidada menetluse käigus huvitatud pakkujatega otseseid läbirääkimisi;
- d) juhul kui artiklis 20 osutatud pädevad asutused nõuavad vannutatud audiitoritelt või audiitorühingutelt vastavalt liidu või siseriiklikule õigusele teatavate kvaliteedistandardite järgimist, lisatakse need standardid hankedokumentidesse;
- e) auditeeritav üksus hindab vannutatud audiitorite või audiitorühingute tehtud pakkumusi vastavalt hankedokumentides eelnevalt kindlaks määratud valikukriteeriumidele. Auditeeritav üksus koostab valikumenetluse tulemuste kohta aruande, mille kinnitab auditikomitee. Auditeeritav üksus ja auditikomitee võtavad arvesse kõiki artikli 26 lõikes 8 osutatud leide ja järeldusi, mis on esitatud taotlejatest vannutatud audiitorite või audiitorühingute kohta koostatud kontrolliaruannetes, mille pädev asutus on koostanud ja avaldanud vastavalt artikli 28 punktile d;

- f) auditeeritav üksus peab nõudmisel olema suuteline tõendama artiklis 20 osutatud pädevale asutusele, et valikumenetlus viidi läbi ausalt.

Auditikomitee vastutab esimeses lõigus osutatud valikumenetluse eest.

Esimese lõigu punkti a kohaldamisel avalikustab artikli 20 lõikes 1 osutatud pädev asutus asjaomaste vannutatud audiitorite ja audiitorühingute nimekirja, mida ajakohastatakse kord aastas. Pädev asutus kasutab vannutatud audiitorite ja audiitorühingute poolt kooskõlas artikliga 14 esitatud teavet asjakohaste arvutuste tegemiseks.

4. Avaliku huvi üksused, mis vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2003/71/EÜ⁽¹⁾ artikli 2 lõike 1 punktides f ja t sätestatud kriteeriumidele, ei ole kohustatud lõikes 3 osutatud valikumenetlust kohaldama.

5. Auditeeritava üksuse aktsionäride või osanike või liikmete üldkoosolekule esitatav ettepanek vannutatud audiitorite või audiitorühingute ametisse nimetamiseks sisaldab auditikomitee või samaväärseid ülesandeid täitva organi poolt esitatud lõikes 2 osutatud soovitusi ja eelistusi.

Juhul kui ettepanek lahkneb auditikomitee eelistusest, põhjendatakse ettepanekus, miks auditikomitee soovitusi ei järgita. Samas peavad haldus- või järelevalveorgani soovitatud vannutatud audiitor või audiitorühing olema läbinud lõikes 3 kirjeldatud valikumenetluse. Seda lõiku ei kohaldata juhul, kui auditikomitee ülesandeid täidab haldus- või järelevalveorgan.

6. Igasugune lepingusäte, mis on sõlmitud avaliku huvi üksuse ja kolmanda isiku vahel ning mis piirab selle üksuse direktiivi 2006/43/EÜ artiklis 37 osutatud aktsionäride, osanike või liikmete üldkoosoleku valikut nimetada konkreetne vannutatud audiitor või audiitorühing üksuse kohustusliku auditi tegemiseks teatavate vannutatud audiitorite või audiitorühingute kategooriaga või teatavate nimekirjadega, on õigustühine.

Avaliku huvi üksus teavitab artiklis 20 osutatud pädevaid asutusi otse ja viivitamata igast kolmanda isiku katsest suruda selline lepingusäte läbi või muul viisil ebaõigesti mõjutada vannutatud audiitori või audiitorühingu valimist käsitlevat aktsionäride, osanike või liikmete üldkoosoleku otsust.

7. Liikmesriigid võivad otsustada, et teatavatel juhtudel nimetavad avaliku huvi üksused ametisse minimaalse arvu vannutatud audiitoreid või audiitorühinguid, ning kehtestada ametisse nimetatud vannutatud audiitorite või audiitorühingute vahelisi suhteid reguleerivad tingimused.

Kui liikmesriik sellise nõude kehtestab, teavitab ta sellest komisjoni ja asjakohast Euroopa järelevalveasutust.

8. Kui auditeeritaval üksusel on ametisse nimetamise komisjon, milles aktsionäridel, osanikel või liikmetel on märkimisväärne mõjuvõim ning mille ülesanne on esitada soovitusi audiitorite valimiseks, võivad liikmesriigid lubada, et käesolevas artiklis osutatud auditikomitee ülesandeid täidab ametisse nimetamise komisjon, ning nõuda lõikes 2 osutatud soovitusi esitamist aktsionäride, osanike või liikmete üldkoosolekule.

Artikkel 17

Auditilepingu kestus

1. Avaliku huvi üksus nimetab vannutatud audiitori või audiitorühingu ametisse esialgseks auditilepingu perioodiks, mille kestus on vähemalt üks aasta. Lepingut võib pikendada.

Vannutatud audiitori või audiitorühingu algse lepingu kestus ega ka algse lepingu ja uuendatud või pikendatud lepingute kestus kokku ei tohi ületada kümnet aastat.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. novembri 2003. aasta direktiiv 2003/71/EÜ väärtipaberite üldsusele pakkumisel või kauplemisele lubamisel avaldatava prospekti ja direktiivi 2001/34/EÜ muutmise kohta (ELT L 345, 31.12.2003, lk 64).

2. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid:
 - a) nõuda, et lõikes 1 osutatud algse lepingu kestus peab olema pikem kui üks aasta;
 - b) kehtestada lõike 1 teises lõigus osutatud lepingu(te) maksimaalseks kestuseks lühema perioodi kui kümme aastat.
 3. Pärast lõike 1 teises lõigus või lõike 2 punktis b osutatud lepingu maksimaalse kestuse lõppu või pärast lõigete 4 või 6 kohaselt uuendatud või pikendatud lepingute kestuse lõppu ei tee vannutatud audiitor või audiitorühing või, kui see on asjakohane, ükski nende võrgustiku liige liidus sama avaliku huvi üksuse kohustuslikku auditit järgneva nelja aasta jooksul.
 4. Erandina lõikest 1 ja lõike 2 punktist b võivad liikmesriigid sätestada, et lõike 1 teises lõigus ja lõike 2 punktis b osutatud maksimumkestusi võib pikendada kuni järgmiste maksimaalsete kestusteni:
 - a) 20 aastat, kui kohustusliku auditi avalik hankemenetlus viiakse läbi vastavalt artikli 16 lõigetele 2–5, pärast lõike 1 teises lõigus ja lõike 2 punktis b osutatud maksimumperioodi lõppu, või
 - b) 24 aastat pärast lõike 1 teises lõigus ja lõike 2 punktis b osutatud maksimumperioodi lõppu, on auditi teinud samal ajal rohkem kui üks vannutatud audiitor või audiitorühing, tingimusel et kohustusliku auditi tulemusel esitatakse ühine auditi aruanne, nagu on osutatud direktiivi 2006/43/EÜ artiklis 28.
 5. Lõike 1 teises lõigus ja lõike 2 punktis b osutatud maksimaalseid kestusi pikendatakse üksnes juhul, kui haldus- või järelevalveorgan esitab auditikomitee soovitusel põhjal kooskõlas siseriikliku õigusega aktsionäride, osanike või liikmete üldkoosolekule ettepaneku kõnealust lepingut uuendada või pikendada ja kui üldkoosolek kiidab selle ettepaneku heaks.
 6. Pärast lõike 1 teises lõigus ja lõike 2 punktis b või, kui see on asjakohane, lõikes 4 osutatud lepingu maksimumkestuse lõppu võib avaliku huvi üksus erandkorras taotleda, et artikli 20 lõikes 1 osutatud pädev asutus annaks loa nimetatada vannutatud audiitor või audiitorühing uuesti ametisse uueks lepinguperioodiks, kui on täidetud lõike 4 punktide a või b tingimused. Sellise uue lepingu kestus ei ületa kahte aastat.
 7. Kohustusliku auditi läbiviimise eest vastutavad võtmetähtsusega auditeerimispartnerid lõpetavad oma osalemise auditeeritava üksuse kohustusliku auditi läbiviimises hiljemalt siis, kui nende ametisse nimetamisest on möödunud seitse aastat. Nad ei või osaleda avaliku huvi üksuse kohustusliku auditi läbiviimises uuesti enne, kui osalemise lõpetamisest on möödunud vähemalt kolm aastat.
- Erandina võivad liikmesriigid nõuda, et kohustusliku auditi läbiviimise eest vastutavad võtmetähtsusega auditeerimispartnerid lõpetavad oma osalemise auditeeritava üksuse kohustuslikus auditeerimises enne seitsme aasta möödumist nende ametisse nimetamisest.
- Vannutatud audiitor või audiitorühing kehtestab kohustuslikku auditit teostavate kõige kõrgema tasandi töötajate puhul asjakohase järkjärgulise rotatsiooni mehhanismi, sealhulgas vähemalt isikute puhul, kes on registreeritud vannutatud audiitoritena. Järkjärgulist rotatsiooni mehhanismi kohaldatakse etappidena ning pigem üksikisikute kui kogu lepingut teostava rühma suhtes. Mehhanism on proportsionaalne vannutatud audiitori või audiitorühingu tegevuse ulatuse ja keerukusega.
- Vannutatud audiitor või audiitorühing peab olema suuteline tõendama pädevale asutusele, et seda mehhanismi kohaldatakse tulemuslikult ning see on kohandatud vastavalt vannutatud audiitori või audiitorühingu tegevuse ulatusele ja keerukusele.
8. Käesoleva artikli kohaldamisel algab auditeerimisleping esimesel majandusaastal, millele laieneb auditilepingu kaaskiri, milles vannutatud audiitor või audiitorühing nimetatakse esimest korda ametisse sama avaliku huvi üksuse järjestikuste kohustuslike auditite läbiviimiseks.

Käesoleva artikli kohaldamisel hõlmab audiitorühing teisi ettevõtjaid, mis audiitorühing on omandanud või millega ta on ühinenud.

Kui avaliku huvi üksuste järjestikuste kohustuslike auditite läbiviimise alguskuupäeva osas valitseb ebaselgus, näiteks ettevõtjate ühinemiste, omandamise või omandistruktuuris toimunud muudatuste tõttu, peaks vannutatud audiitor või audiitorühing teavitama sellisest ebaselgusest viivitamata pädevat asutust, kes määrab ise kindlaks asjakohase kuupäeva esimese löigu kohaldamiseks.

Artikkel 18

Üleminekutoimik

Kui vannutatud audiitor või audiitorühing vahetatakse välja teise vannutatud audiitori või audiitorühingu vastu, täidab endine vannutatud audiitor või audiitorühing direktiivi 2006/43/EÜ artikli 23 lõikes 3 sätestatud nõudeid.

Võttes arvesse artiklit 15, võimaldab endine vannutatud audiitor või audiitorühing uuele vannutatud audiitorile või audiitorühingule juurdepääsu eelnevate aastate artiklis 11 osutatud täiendavatele auditikomiteele esitatavatele aruannetele ning kogu teabele, mis on edastatud vastavalt artiklitele 12 ja 13 pädevatele asutustele.

Endine vannutatud audiitor või audiitorühing peab olema suuteline tõendama pädevale asutusele, et selline teave on uuele vannutatud audiitorile või audiitorühingule esitatud.

Artikkel 19

Vannutatud audiitorite või audiitorühingute tagasikutsumine ja tagasiastumine

Ilma et see piiraks direktiivi 2006/43/EÜ artikli 38 lõike 1 kohaldamist, edastab pädev asutus, mille liikmesriik on määranud kooskõlas käesoleva määruse artikli 20 lõikega 2, teabe vannutatud audiitori või audiitorühingu tagasikutsumise või -astumise kohta auditi lepingu kehtivuse ajal ja piisavad selgitused selle põhjuste kohta artikli 20 lõikes 1 osutatud pädevale asutusele.

IV JAOTIS

AVALIKU HUVI ÜKSUSTE KOHUSTUSLIKKU AUDITIT TEOSTAVATE VANNUTATUD AUDIITORITE JA AUDIITORÜHINGUTE TEGEVUSE JÄRELEVALVE

I PEATÜKK

Pädevad asutused

Artikkel 20

Pädevate asutuste määramine

1. Käesolevas määruses sätestatud ülesannete täitmise eest ning käesoleva määruse sätete kohaldamise tagamise eest vastutavad pädevad asutused määratakse järgmiste hulgast:

- a) direktiivi 2004/109/EÜ artikli 24 lõikes 1 osutatud pädev asutus;
- b) direktiivi 2004/109/EÜ artikli 24 lõike 4 punktis h osutatud pädev asutus;
- c) direktiivi 2006/43/EÜ artiklis 32 osutatud pädev asutus.

2. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid otsustada, et vastutus kõigi või osa käesoleva määruse III jaotise sätete kohaldamise tagamise eest usaldatakse, kui see on asjakohane, pädevatele asutustele, millele on osutatud:

- a) direktiivi 2004/39/EÜ artiklis 48;
- b) direktiivi 2004/109/EÜ artikli 24 lõikes 1;
- c) direktiivi 2004/109/EÜ artikli 24 lõike 4 punktis h;
- d) direktiivi 2007/64/EÜ artiklis 20;
- e) direktiivi 2009/138/EÜ artiklis 30;
- f) direktiivi 2013/36/EL artikli 4 lõikes 1;

või muudele siseriikliku õigusega määratud asutustele.

3. Kui lõigete 1 ja 2 kohaselt on määratud rohkem kui üks pädev asutus, korraldatakse nende asutuste töö nii, et nende ülesanded on selgelt jaotatud.

4. Lõiked 1, 2 ja 3 ei piira liikmesriigi õigust kehtestada eraldi õigus- ja halduskord nende ülemeremaade ja -territooriumide suhtes, millega asjaomasel liikmesriigil on erisuhed.

5. Liikmesriigid teavitavad komisjoni käesoleva määruse kohaldamise eesmärgil pädevate asutuste määramisest.

Komisjon koondab kõnealuse teabe ja avalikustab selle.

Artikkel 21

Sõltumatuse tingimused

Pädevad asutused on vannutatud audiitoritest ja audiitorühingutest sõltumatud.

Pädevad asutused võivad eriülesannete täitmiseks konsulteerida artikli 26 lõike 1 punktis c osutatud ekspertidega ning võivad paluda ekspertide abi ka siis, kui see on pädeva asutuse ülesannete täitmiseks oluline. Sellisel juhul ei kaasata eksperte ühegi otsuse tegemisse.

Isik ei tohi olla selliste asutuste juhtorgani liige ega olla vastutav selliste asutuste otsuste tegemise eest, kui see isik on pädevasse asutusse kaasatuse ajal või viimase kolme aasta jooksul:

- a) teinud kohustuslikke auditeid;
- b) omanud audiitorühingus hääleõigusi;
- c) olnud audiitorühingu haldus- või järelevalveorgani või juhatuse liige;
- d) olnud audiitorühingu partner, töötaja või ühingu heaks muul viisil lepingu alusel töötanud.

Selliste asutuste rahastamine on kindel ning vaba vannutatud audiitorite või audiitorühingute lubamatust mõjust.

Artikkel 22

Pädevate asutuste suhtes kutsesaladuse hoidmine

Kutsesaladuse hoidmise nõuet kohaldatakse kõigi isikute suhtes, kes on pädevate asutuste või mis tahes muude selliste asutuste või organite töötajad, kellele on delegeeritud ülesandeid käesoleva määruse artikli 24 alusel, või kes osutavad sellistele asutustele teenuseid sõltumatu lepingu alusel või osalevad selliste asutuste juhtimises. Kutsesaladusega hõlmatud teavet ei tohi avaldada ühelegi teisele isikule ega asutusele, välja arvatud juhul, kui see on nõutav vastavalt käesolevas määruses sätestatud kohustusele või liikmesriigi õigusnormidele või haldusmenetlustele.

Artikkel 23

Pädevate asutuste pädevus

1. Ilma et see piiraks artikli 26 kohaldamist, ei tohi käesolevast määrusest tulenevate ülesannete täitmisel liikmesriigi pädevad asutused ega mis tahes muud riigiasutused sekkuda auditi aruande sisusse.
2. Liikmesriigid tagavad, et pädevatel asutustel on kõik vajalikud järelevalve ja uurimise õigused käesolevast määrusest tulenevate ülesannete täitmiseks kooskõlas direktiivi 2006/43/EÜ VII peatükiga.
3. Käesoleva artikli lõikes 2 osutatud õigused hõlmavad vähemalt järgmist:
 - a) juurdepääs kohustusliku auditiga seonduvatele andmetele ja muudele vannutatud audiitorite või audiitorühingute valduses olevatele mis tahes kujul dokumentidele, mis on asjakohased pädevate asutuste ülesannete täitmiseks, ning õigus saada või teha nendest dokumentidest koopiaid;
 - b) õigus saada igalt isikult kohustusliku auditiga seotud teavet;
 - c) õigus viia läbi vannutatud audiitorite või audiitorühingute kohapealseid kontrolle;
 - d) õigus anda asjad üle kriminaalmenetluse alustamiseks;
 - e) õigus paluda ekspertidel teostada kontrolle või uurimisi;
 - f) õigus kohaldada direktiivi 2006/43/EÜ artiklis 30a osutatud haldusmeetmeid ja karistusi.

Pädevad asutused võivad kasutada esimeses lõigus nimetatud õigusi ainult järgmiste isikute suhtes:

- a) avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit tegevad vannutatud audiitorid ja audiitorühingud;
 - b) avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit teostavate vannutatud audiitorite või audiitorühingute tegevusse kaasatud isikud;
 - c) auditeeritavad avaliku huvi üksused, nende sidusettevõtjad ja seotud kolmandad isikud;
 - d) kolmandad isikud, kellelt avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit tegevad vannutatud audiitorid või audiitorühingud on tellinud teatavate ülesannete või tegevuste täitmise, ning
 - e) muul viisil avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit tegevate vannutatud audiitorite või audiitorühingutega seotud või nendega sidemeid omavad isikud.
4. Liikmesriigid tagavad, et pädevad asutused saavad teostada oma järelevalve- ja uurimise õigusi mis tahes järgmisel viisil:
 - a) vahetult;
 - b) koostöös teiste asutustega;
 - c) pöördudes pädevate õigusasutuste poole.

5. Pädevad asutused täidavad oma järelevalve- ja uurimise õigust täielikus kooskõlas siseriiklike õigusaktidega, eelkõige kooskõlas põhimõtetega, mis puudutavad eraelu austamist ja õigust kaitsele.

6. Käesoleva artikli kohase järelevalve- ja uurimise õiguse kasutamise käigus töödeldakse isikuandmeid kooskõlas direktiiviga 95/46/EÜ.

Artikkel 24

Ülesannete delegerimine

1. Liikmesriigid võivad delegerida või lubada artikli 20 lõikes 1 osutatud pädevatel asutustel delegerida mis tahes käesoleva määruse alusel nõutava ülesande täitmise teistele asutustele või isikutele, kes on õigusaktidega määratud selliseid ülesandeid täitma või millel on õigusaktidega lubatud neid ülesandeid täita, välja arvatud ülesanded seoses järgnevaga:

- a) artiklis 26 osutatud kvaliteeditagamise süsteem;
 - b) käesoleva määruse artiklis 23 ja direktiivi 2006/43/EÜ artiklis 32 osutatud uurimine, mis tuleneb kõnealusest kvaliteeditagamise süsteemist või mille on üle andnud mõni teine ametiasutus; ja
 - c) direktiivi 2006/43/EÜ VII peatükis osutatud karistused ja meetmed, mis on seotud avaliku huvi üksuste kohustusliku auditi kvaliteedi tagamise ülevaatuse või uurimisega.
2. Igasugune ülesannete täitmine muude asutuste või isikute poolt peab olema pädeva asutuse poolt selgesõnaliselt delegeeritud. Delegerimise puhul täpsustatakse delegeeritud ülesanded ning tingimused, mille kohaselt neid tuleb täita.

Juhul kui pädev asutus delegerib ülesannete täitmise teistele asutustele või isikutele, saab nad need volitused juhtumipõhiselt tagasi nõuda.

3. Asutused või isikud peavad olema organiseeritud nii, et puudub huvide konflikt. Lõplik vastutus järelevalve teostamise eest käesoleva määruse järgimise ja selle alusel vastuvõetud meetmete rakendamise üle lasub delegeerival pädeval asutusel.

Pädev asutus teatab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele kõik kokkulepped, mis on sõlmitud ülesannete delegerimiseks, sealhulgas sellise delegerimise täpsed tingimused.

4. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid otsustada delegerida lõike 1 punktis c osutatud ülesanded teisele asutusele või isikule, kes on määratud või kellele on õigusaktidega antud luba selliste ülesannete täitmiseks, juhul kui enamik selle asutuse või isiku juhtimises osalevatest isikutest on auditi kutsealast sõltumatu.

Artikkel 25

Koostöö muude pädevate asutustega siseriiklikul tasandil

Artikli 20 lõike 1 alusel määratud pädev asutus ning, kui see on asjakohane, siis mis tahes muu asutus, kellele kõnealune pädev asutus on delegeerinud ülesandeid, teeb siseriiklikul tasandil koostööd:

- a) direktiivi 2006/43/EÜ artikli 32 lõikes 4 osutatud pädev asutus;
- b) artikli 20 lõikes 2 osutatud asutustega, olenemata sellest, kas need on käesoleva määruse kohaldamise eesmärgil määratud pädevateks asutusteks või mitte;
- c) rahapesu andmebüroodega ning direktiivi 2005/60/EÜ artiklites 21 ja 37 osutatud rahapesu andmebüroode ja pädevate asutustega.

Kõnealuse koostöö puhul kohaldatakse käesoleva määruse artikli 22 kohast kutsesaladuse hoidmise kohustust.

II PEATÜKK

Kvaliteeditagamine, turu seire ja pädevate asutuste läbipaistvus

Artikkel 26

Kvaliteeditagamine

1. Käesoleva artikli kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - a) „kontrollimised” — vannutatud audiitorite ja audiitorühingute töö kvaliteedi tagamise ülevaatused, mida juhib kontrollija ja mis ei kujuta endast uurimist direktiivi 2006/43/EÜ artikli 32 lõike 5 tähenduses;
 - b) „kontrollija” — ülevaataja, kes vastab käesoleva artikli lõike 5 esimese lõigu punktis a sätestatud nõuetele ning kes on pädeva asutuse töötaja või töötab pädeva asutuse heaks või muul viisil lepingu alusel;
 - c) „ekspert” — füüsiline isik, kellel on eriteadmised finantsturgude, finantsaruandluse, auditeerimise või muudes kontrolliga seotud valdkondades ning kes võib olla ka praktiseeriv vannutatud audiitor.
2. Artikli 20 lõike 1 alusel määratud pädevad asutused kehtestavad tulemusliku auditi kvaliteedi tagamise süsteemi.

Nad teevad avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit tegevate vannutatud audiitorite ja audiitorühingute kvaliteeditagamise süsteemi ülevaatus riskianalüüsi põhjal ja

- a) muude kui direktiivi 2006/43/EÜ artikli 2 punktides 17 ja 18 osutatud avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit tegevate vannutatud audiitorite ja audiitorühingute puhul vähemalt kord iga kolme aasta tagant; ja
- b) muudel kui punktis a osutatud juhtudel vähemalt kord iga kuue aasta tagant.

3. Pädev asutus vastutab järgmise eest:

- a) kontrollimeetodite, sealhulgas kontrolli ja järeelmeetmete käsiraamatute, aruandlusmeetodite ja korrapärase kontrolli programmide kinnitamine ja muutmine;
- b) kontrolliaruannete ja järelaruannete kinnitamine ja muutmine;
- c) iga kontrolli jaoks kontrollija heakskiitmine ja määramine.

Pädev asutus eraldab kvaliteeditagamise süsteemi jaoks piisavalt ressursse.

4. Pädev asutus korraldab kvaliteeditagamise süsteemi selliselt, et see oleks sõltumatu ülevaadavatest vannutatud audiitoritest ja audiitorühingutest.

Pädev asutus tagab, et kehtestatakse asjakohased põhimõtted ja protseduurid seoses töötajate, sealhulgas kontrollijate, ning kvaliteeditagamise süsteemi juhtimise sõltumatuse ja objektiivsusega.

5. Kontrollijate määramisel lähtub pädev asutus järgmistest kriteeriumidest:

- a) kontrollijatel on asjakohane erialane haridus ja kogemus kohustusliku auditi ja finantsaruandluse valdkonnas ning lisaks sellele on nad läbinud erikoolituse kvaliteeditagamise ülevaatusel alal;
- b) praktiseerival vannutatud audiitoril ning vannutatud audiitori või audiitorühingu töötajal või muul viisil nendega seotud isikul ei ole lubatud tegutseda kontrollijana;
- c) isikul ei ole lubatud tegutseda kontrollijana vannutatud audiitori või audiitorühingu kontrollis enne, kui on möödunud vähemalt kolm aastat ajast, kui see isik lakkas olemast selle vannutatud audiitori või audiitorühingu partner või töötaja või olemast kõnealuse vannutatud audiitori või audiitorühinguga muul viisil seotud;
- d) kontrollijad peavad kinnitama, et nende ja kontrollitava vannutatud audiitori või audiitorühingu vahel ei esine huvide konflikte.

Erandina lõike 1 punktist b võib pädev asutus sõlmida konkreetsete kontrollide läbiviimiseks lepinguid ekspertidega, kui pädevas asutuses ei ole piisavalt kontrollijaid. Samuti võivad pädevad asutused kasutada ekspertide abi, kui see on vajalik kontrolli nõuetekohaseks läbiviimiseks. Sellisel juhul täidavad nii pädevad asutused kui ka eksperdid käesoleva lõike nõudeid. Eksperdid ei tohi osaleda kutseorganisatsioonide juhtimises ning ei tohi olla selliste organisatsioonide töötajad ega nende heaks muul viisil lepingu alusel töötada, kuid võivad olla nende liikmed.

6. Kontrollid hõlmavad vähemalt järgmist:

- a) vannutatud audiitori või audiitorühingu sisemise kvaliteedikontrolli süsteemi ülesehituse hindamine;
- b) avaliku huvi üksuste menetluste piisav vastavustestimine ja audititoimikute ülevaatus, et kontrollida sisemise kvaliteedikontrollisüsteemi tulemuslikkust;
- c) lähtuvalt käesoleva lõike punktide a ja b kohase kontrolli leidudest, vannutatud audiitori või audiitorühingu poolt kooskõlas artikliga 13 avaldatud kõige hiljutisema iga-aastase läbipaistvusaruande sisu hindamine.

7. Läbi vaadatakse vähemalt järgmised vannutatud audiitori või audiitorühingu sisemise kvaliteedikontrolli põhimõtted ja protseduurid:

- a) see, kas vannutatud audiitor või audiitorühing järgib kohaldatavaid auditeerimis- ja kvaliteedikontrollistandardeid ning eetika- ja sõltumatuse nõudeid, sealhulgas direktiivi 2006/43/EÜ IV peatüki ja käesoleva määruse artiklites 4 ja 5 sätestatud nõudeid, ning asjaomase liikmesriigi asjakohaseid õigus- ja haldusnorme;
- b) kasutatavate ressursside maht ja kvaliteet, sealhulgas direktiivi 2006/43/EÜ artiklis 13 sätestatud jätkuõppe nõuete täitmine;
- c) käesoleva määruse artiklis 4 sätestatud audititasude nõuete täitmine.

Vastavustestimiseks valitakse välja audititoimikud, tuginedes kohustusliku auditi ebapiisava tegemise riski analüüsile.

Samuti vaatavad pädevad asutused perioodiliselt üle vannutatud audiitorite ja audiitorühingute poolt kohustusliku auditi tegemisel kasutatava meetodika.

Lisaks esimese lõiguga hõlmatud kontrollile on pädevatel asutustel õigus teha ka muid kontrolle.

8. Enne kontrolliaruande lõplikku vormistamist teavitatakse kontrollitud vannutatud audiitorit või audiitorühingut soovitude aluseks olevatest kontrolli käigus tuvastatud leidudest ning järeldustest, sealhulgas läbipaistvusaruandega seonduvatest leidudest ja järeldustest, ning arutatakse neid temaga.

Kontrollitud vannutatud audiitor või audiitorühing võtab pädeva asutuse määratud mõistliku aja jooksul meetmed kontrolli põhjal antud soovitude järgimiseks. Vannutatud audiitori või audiitorühingu sisemise kvaliteedikontrolli süsteemi kohta esitatud soovitude puhul ei ole see aeg pikem kui 12 kuud.

9. Kontrolli kohta koostatakse aruanne, mis sisaldab kvaliteeditagamise ülevaatuspeamisi järeldusi ja soovitusi.

*Artikkel 27***Turul valitseva kvaliteedi ja konkurentsi seire**

1. Artikli 20 lõike 1 alusel määratud pädevad asutused ja, kui see on asjakohane, Euroopa konkurentsivõrgustik jälgivad korrapäraselt avaliku huvi üksustele kohustusliku auditi teenuste osutamise turul toimuvat arengut ja hindavad eelkõige:

- a) riske, mis tulenevad vannutatud audiitorite või audiitorühingute puhul täheldatud kvaliteedipuuduste sagedasest esinemisest, sealhulgas süstemaatilistest puudustest mõnes audiitorühingu võrgustikus, mille tagajärjeks võib olla audiitorühingu tegevuse lõpetamine, kohustusliku auditi teenuse osutamise katkemine nii konkreetsetes sektorites kui ka sektoreülelselt, auditi puudujääkide riskide edasine kuhjumine ning mõju finantssektori üldisele stabiilsusele;
- b) turukontsentratsiooni taset, sealhulgas konkreetsetes sektorites;
- c) auditikomiteede tegevuse tulemuslikkust;
- d) vajadust võtta meetmeid punktis a osutatud riskide leevendamiseks.

2. Iga pädev asutus ja Euroopa konkurentsivõrgustik koostab hiljemalt 17. juuniks 2016 ning pärast seda vähemalt kord kolme aasta jooksul aruande avaliku huvi üksustele kohustusliku auditi teenuste osutamise turul toimuva arengu kohta ning esitab selle CEAOB-le, Euroopa Väärtpaberiturujärelevalvele, Euroopa Pangandusjärelevalvele, Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalvele ja komisjonile.

Pärast konsulteerimist CEAOB, Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve, Euroopa Pangandusjärelevalve ja Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalvega koostab komisjon nende aruannete põhjal ühisaruande toimunud arengu kohta liidu tasandil. Aruanne esitatakse nõukogule, Euroopa Keskpankale ja Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogule ning, kui see on asjakohane, Euroopa Parlamendile.

*Artikkel 28***Pädevate asutuste tegevuse läbipaistvus**

Pädevate asutuste tegevus on läbipaistev ning nad avaldavad vähemalt alljärgneva:

- a) iga-aastased tegevusaruanded seoses nende ülesannetega käesoleva määruse alusel;
- b) iga-aastased tööprogrammid seoses nende ülesannetega käesoleva määruse alusel;
- c) kord aastas aruanne kvaliteeditagamise süsteemi üldiste tulemuste kohta. Kõnealune aruanne sisaldab teavet väljastatud soovitude, soovitude järelemeetmete, võetud järelevalvemeetmete ning rakendatud karistuste kohta. Samuti sisaldab see arvandeid ja muud olulist tulemuste alast teavet rahaliste vahendite ja töötajate ning kvaliteeditagamise süsteemi tõhususe ja tulemuslikkuse kohta;
- d) koondteabe artikli 26 lõike 8 esimeses lõigus osutatud kontrollide leidude ja järelduste kohta. Liikmesriigid võivad nõuda individuaalsete kontrollide tasandil leidude ja järelduste avaldamist.

*III PEATÜKK***Pädevate asutuste vaheline koostöö ning suhted Euroopa järelevalveasutustega***Artikkel 29***Koostöökohustus**

Kui see on vajalik käesoleva määruse kohaldamiseks, teevad liikmesriikide pädevad asutused üksteisega koostööd, sealhulgas juhtudel, kui uurimise all olev käitumine ei kujuta endast ühegi asjaomases liikmesriigis kehtiva õigusnormi rikkumist.

Artikkel 30

CEAOB loomine

1. Ilma et see piiraks siseriikliku auditi järelevalve ülesehitust, korraldatakse pädevate asutuste vahelist koostööd CEOB tegevuse raames.
2. CEOBsse kuulub üks liige igast liikmesriigist, kes on direktiivi 2006/43/EÜ artikli 32 lõikes 1 osutatud pädevate asutuste kõrgetasemelised esindajad, ja üks Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve nimetatud liige (edaspidi „liikmed”).
3. Euroopa Pangandusjärelevalve ning Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve kutsutakse osalema CEOB kohtumistel vaatlajatena.
4. CEOB saab kokku korrapäraste ajavahemike järel ja, kui see on vajalik, siis komisjoni või liikmesriigi taotluse korral.
5. Igal CEOB liikmel on üks hää, välja arvatud Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve nimetatud liikmel, kellel ei ole hääleõigust. Kui ei ole märgitud teisiti, teeb CEOB oma otsused liikmete lihthäälteenamusega.
6. CEOB esimees valitakse direktiivi 2006/43/EÜ artikli 32 lõikes 1 osutatud pädevaid asutusi esindavate kandidaatide loetelust ning taandatakse ametist liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega. Esimees valitakse neljaks aastaks. Esimees ei saa olla ametis kahte järjestikust perioodi, kuid ta võib sellele ametikohale tagasi valida pärast nelja aasta pikkust pausi.

Aseesimehe nimetab ametisse ja taandab ametist komisjon.

Esimehel ja aseesimehel ei ole hääleõigust.

Juhul kui esimees astub tagasi või taandatakse ametist enne ametiaja lõppu, tegutseb kuni järgmise CEOB koosolekuni esimehena aseesimees ning uus esimees järelejäänud ametiajaks valitakse kõnealusel koosolekul.

7. CEOB ülesanne on:

- a) hõlbustada käesoleva määruse ja direktiivi 2006/43/EÜ rakendamiseks teabe, oskusteabe ja parimate tavade vahetust;
- b) anda komisjonile ja pädevatele asutustele nende taotluse korral eksperdinõu käesoleva määruse ja direktiivi 2006/43/EÜ rakendamiseks seotud küsimustes;
- c) aidata kaasa avalike järelevalvesüsteemide tehnilisele hindamisele kolmandates riikides ning edendada rahvusvahelist koostööd liikmesriikide ja kolmandate riikide vahel selles valdkonnas, nagu on osutatud direktiivi 2006/43/EÜ artikli 46 lõikes 2 ja artikli 47 lõikes 3;
- d) aidata kaasa rahvusvaheliste auditeerimisstandardite tehnilisele läbivaatamisele, kaasa arvatud nende standardite edasiarendamisele, eesmärgiga need liidu tasandil vastu võtta;
- e) aidata kaasa avaliku huvi üksuste vannutatud audiitorite ja audiitorühingute või nende võrgustike järelevalvega seotud koostöökorra parandamisele;
- f) täita muid koordineerivaid ülesandeid käesolevas määruses või direktiivis 2006/43/EÜ ettenähtud juhtudel;

8. Lõike 7 punktis c osutatud ülesannete täitmiseks küsib CEOB abi Euroopa Pangandusjärelevalvel, Euroopa Väärtpaberiturujärelevalvel või Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalvel, kui selline abitaotlus on seotud liikmesriikide ja kolmandate riikide vahel nimetatud Euroopa järelevalveasutuste järelevalve alla kuuluvate avaliku huvi üksuste kohustusliku auditi valdkonnas tehtava koostööga. Kui sellist abi küsitakse, aitab Euroopa Pangandusjärelevalve, Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve või Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve CEOB-l seda ülesannet täita.

9. Oma ülesannete täitmiseks võib CEOB võtta vastu mittesiduvaid suuniseid ja arvamusi.

Komisjon avaldab CEOB poolt vastuvõetud suunised ja arvamused.

10. CEAOB võtab üle kõik otsusega 2005/909/EÜ loodud audiitorite järelevalveasutuste Euroopa ekspertrühma (EGAOB) olemasolevad ja pooleliolevad ülesanded, kui see on asjakohane.
11. CEAOB võib moodustada oma pädevusse kuuluvate eriküsimustega tegelemiseks alalisi või ajutisi allrühmi. Auditi järelevalve valdkonnas võib allrühmade aruteludes osalemist laiendada Euroopa Majanduspiirkonna (edaspidi „EMP”) riikide pädevatele asutustele või konkreetsetel juhtudel ja kutsete alusel ELi ja EMPsse mittekuuluvate riikide pädevatele asutustele, tingimusel et CEAOB liikmed selle heaks kiidavad. ELi ja EMPsse mittekuuluva riigi pädeva asutuse osalemist võib ajaliselt piirata.
12. CEAOB moodustab lõike 7 punktis c osutatud ülesannete täitmiseks allrühma. Selle allrühma tööd juhib Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve poolt lõike 2 kohaselt nimetatud liige.
13. Vähemalt kolme liikme taotluse korral või enda algatusel, kui seda peetakse kasulikuks ja/või vajalikuks, võib CEAOB esimees kutsuda CEAOB või selle allrühmade aruteludel vaatejana osalema eksperte, sealhulgas praktiseerivaid isikuid, kellel on eripädevus mõnes asjaomase koosoleku päevakorda kuulavas küsimuses. CEAOB võib kutsuda CEAOB või selle allrühmade aruteludel vaatejana osalema kolmandate riikide pädevate asutuste esindajaid, kes on pädevad auditi järelevalve valdkonnas.
14. CEAOB sekretariaaditeenused tagab komisjon. CEAOB kulud kirjendatakse komisjoni kulude kalkultatsiooni.
15. Esimees koostab iga CEAOB koosoleku esialgse päevakorra, võttes arvesse liikmete kirjalikke ettepanekuid.
16. Esimees või tema äraoleku korral aseesimees edastab CEAOB arusaamad ja seisukohad üksnes liikmete heakskiidu korral.
17. CEAOB arutelud ei ole avalikud.
18. CEAOB võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 31

Koostöö seoses kvaliteeditagamise ülevaatuste ning uurimiste ja kohapealsete kontrollidega

1. Pädevad asutused võtavad meetmeid, et tagada kvaliteeditagamise ülevaatuste puhul tulemuslik koostöö liidu tasandil.
2. Ühe liikmesriigi pädev asutus võib paluda teise liikmesriigi pädevalt asutuselt abi taotluse saanud liikmesriigis märkimisväärses ulatuses tegutsevasse võrgustikku kuuluvate vannutatud audiitorite või audiitorühingute kvaliteeditagamise ülevaatuste puhul.
3. Kui pädev asutus saab teise liikmesriigi pädevalt asutuselt taotluse, milles viimane palub võimaldada tal abistada esimeses liikmesriigis märkimisväärselt tegutsevasse võrgustikku kuuluva vannutatud audiitori või audiitorühingu kvaliteeditagamise ülevaatuses, võimaldab taotluse saanud pädev asutus taotluse esitanud pädeval asutusel asjaomases kvaliteeditagamise ülevaatuses abistada.

Taotluse esitanud pädeval asutusel ei ole õigust saada juurdepääsu teabele, kui sellega võidakse rikkuda riigi julgeolekualaseid õigusnorme või see võib ebasoodsalt mõjutada taotluse saanud liikmesriigi suveräänsust, julgeolekut või avalikkust.

4. Kui pädev asutus on jõudnud järeldusele, et teise liikmesriigi territooriumil leiab aset või on leidnud aset käesoleva määruse sätetega vastuolus olev tegevus, teavitab ta selle teise liikmesriigi pädevat asutust sellest järeldusest nii täpselt kui võimalik. Teise liikmesriigi pädev asutus peab võtma asjakohaseid meetmeid. Ta teavitab asjast teatanud pädevat asutust võetud meetmete tulemusest ning sedavõrd, kui see on võimalik, olulisest vahepealsest arengust.

5. Ühe liikmesriigi pädev asutus võib taotleda uurimise teostamist teise liikmesriigi pädeva asutuse poolt viimase territooriumil.

Samuti võib ta taotleda, et mõnel tema töötajatest lubatakse uurimise käigus olla kõnealuse teise liikmesriigi pädeva asutuse töötajate tegevuse juures, sealhulgas kohapealse kontrolli juures.

Uurimine või kontroll on pidevalt selle liikmesriigi üldkontrolli all, mille territooriumil seda läbi viiakse.

6. Taotluse saanud pädev asutus võib keelduda rahuldamast taotlust viia läbi uurimine, nagu on sätestatud lõike 5 esimeses lõigus, või taotlust lubada teise liikmesriigi pädeva asutuse töötajatel olla oma töötajate tegevuse juures, nagu on sätestatud lõike 5 teises lõigus, järgmistel juhtudel:

- a) kui selline uurimine või kohapealne kontroll võib rikkuda taotluse saanud liikmesriigi julgeolekueeskirju või kahjustada tema suveräänsust, julgeolekut või avalikku korda;
- b) kui sama tegevuse ja samade isikute suhtes on taotluse saanud liikmesriigi asutused juba algatanud kohtumenetluse;
- c) kui sama tegevuse ja samade isikute suhtes on taotluse saanud liikmesriigi asutused juba teinud lõpliku kohtuotsuse.

7. Kvaliteeditagamise ülevaatus korral või kui uurimisel või kontrollil on piiriülene mõju, võivad asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused esitada CEAOB-le ühise taotluse ülevaatus või uurimise koordineerimiseks.

Artikkel 32

Pädevate asutuste kolleegiumid

1. Selleks et hõlbustada käesoleva määruse artiklis 26, artikli 31 lõigetes 4–6 ja direktiivi 2006/43/EÜ artiklis 30 osutatud ülesannete täitmist seoses teatavate vannutatud audiitorite, audiitorühingute või nende võrgustikega, võib moodustada kolleegiume, milles osalevad päritoluliikmesriigi pädev asutus ja mis tahes muu pädev asutus, tingimusel et:

- a) vannutatud audiitor või audiitorühing osutab kohustusliku auditi teenuseid avaliku huvi üksustele asjaomase liikmesriigi jurisdiktsioonis; või
- b) asjaomase liikmesriigi jurisdiktsioonis on rajatud filiaal, mis on osa audiitorühingust.

2. Teatavate vannutatud audiitorite või audiitorühingute puhul võib päritoluliikmesriigi pädev asutus tegutseda korraldajana.

3. Teatavate võrgustike puhul võivad selle liikmesriigi pädevad asutused, kus toimub märkimisväärses ulatuses võrgustiku tegevus, taotleda CEAOB-lt taotluse esitanud pädevate asutuste osalusega kolleegiumi moodustamist.

4. 15 tööpäeva jooksul pärast teatava võrgustiku jaoks pädevate asutuste kolleegiumi moodustamist valivad selle liikmed korraldaja. Kui kokkuleppele ei jõuta, määrab kolleegiumi liikmete seast korraldaja CEAOB.

Kolleegiumi liikmed vaatavad korraldaja valiku uuesti läbi vähemalt kord iga viie aasta jooksul tagamaks, et valitud korraldaja on endiselt kõige sobivam sellele kohale.

5. Korraldaja juhatab kolleegiumi koosolekuid, koordineerib kolleegiumi tegevust ning tagab tõhusa teabevahetuse kolleegiumi liikmete vahel.

6. Kümne tööpäeva jooksul pärast tema valimist kehtestab korraldaja kolleegiumi raames kirjaliku koordineerimiskorra seoses järgmiste küsimustega:

- a) pädevate asutuste vahel vahetatav teave;
- b) juhtumid, mil pädevad asutused peavad üksteisega konsulteerima;
- c) juhtumid, mil pädevad asutused võivad järelevalveülesandeid delegeerida vastavalt artiklile 33.

7. Kui lõike 6 kohase kirjaliku koordineerimiskorra suhtes kokkuleppele ei jõuta, võib mis tahes kolleegiumi liige pöörduda selle küsimuse lahendamiseks CEAOB poole. Korraldaja kaalub hoolikalt CEAOB poolt kirjaliku koordineerimiskorra kohta esitatud nõuandeid, enne kui lepitakse kokku selle lõplik tekst. Kirjalik koordineerimiskord sätestatakse ühesainsas dokumendis, mis sisaldab CEAOB nõuandest märkimisväärse kõrvalekaldumise korral kõiki selle põhjusi. Korraldaja edastab kirjaliku koordineerimiskorra kolleegiumi liikmetele ja CEAOB-le.

Artikkel 33

Ülesannete delegeerimine

Päritoluliikmesriigi pädev asutus võib delegeerida mis tahes oma ülesande teise liikmesriigi pädevale asutusele, kui viimane sellega nõustub. Ülesannete delegeerimine ei mõjuta delegeeriva pädeva asutuse vastutust.

Artikkel 34

Konfidentsiaalsus ja kutsesaladuse hoidmise kohustus seoses pädevate asutuste vahelise koostööga

1. Kutsesaladuse hoidmise kohustus kehtib kõigi isikute suhtes, kes töötavad või on töötanud asutuste heaks, kes osalevad artiklis 30 osutatud pädevate asutuste vahelise koostöö raamistikus. Kutsesaladusega hõlmatud teavet ei tohi avaldada ühelegi teisele isikule ega asutusele, välja arvatud juhul, kui see on vajalik kohtumenetluse otstarbel või on nõutud liidu või riigisisese õigusega.

2. Artikkel 22 ei takista artiklis 30 osutatud pädevate asutuste vahelise koostöö raamistikus osalevaid asutusi ja pädevaid asutusi vahetamast konfidentsiaalset teavet. Selliselt vahetatud teabe suhtes kehtib sama kutsesaladuse hoidmise kohustus, mida peavad järgima isikud, kes töötavad või on töötanud pädevates asutustes.

3. Artiklis 30 osutatud pädevate asutuste vahelise koostöö raamistikus osalevate asutuste ja pädevate asutuste ning muude ametiasutuste ja isikute vahel käesoleva määruse alusel vahetatud igasugust teavet käsitletakse konfidentsiaalsena, välja arvatud juhul, kui sellise teabe avaldamine on nõutud liidu või riigisisese õigusega.

Artikkel 35

Isikuandmete kaitse

1. Liikmesriigid kohaldavad käesoleva määruse alusel liikmesriikides teostatava isikuandmete töötlemise suhtes direktiivi 95/46/EÜ nõudeid.

2. CEAOB, Euroopa Pangandusjärelevalve, Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve ja Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve poolt käesoleva määruse ja direktiivi 2006/43/EÜ kontekstis teostatava isikuandmete töötlemise suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 45/2001.

IV PEATÜKK

Koostöö kolmandate riikide ametiasutustega ning rahvusvaheliste organisatsioonide ja asutustega

Artikkel 36

Teabevahetuse kokkulepe

1. Pädevad asutused võivad sõlmida koostöölepinguid teabevahetuseks kolmandate riikide pädevate asutustega ainult juhul, kui avaldatava teabe suhtes kohaldatakse asjaomastes kolmandates riikides kutsesaladuse hoidmise tagatist, mis on vähemalt samaväärsed artiklites 22 ja 34 sätestatutega. Pädevad asutused teavitavad sellistest kokkulepetest viivitamata CEAObd ja komisjoni.

Käesoleva artikli alusel vahetatakse teavet üksnes siis, kui selline teabevahetus on vajalik selliste pädevate asutuste poolt käesoleva määruse alusel ülesannete täitmiseks.

Juhul kui selline teabevahetus hõlmab isikuandmete edastamist kolmandale riigile, järgivad liikmesriigid direktiivi 95/46/EÜ ning CEAOb määrust (EÜ) nr 45/2001.

2. Pädevad asutused teevad kolmandate riikide pädevate asutuste või muude asjaomaste organitega koostööd seoses vannutatud audiitorite ja audiitorühingute kvaliteeditagamise ülevaatuste ja uurimistega. Pädeva asutuse taotluse korral annab CEAOb oma panuse sellesse koostöösse ja järelevalvetegevuse lähendamisse kolmandate riikidega.

3. Kui koostöö või teabevahetus on seotud vannutatud audiitorite või audiitorühingute valduses olevate auditi töödokumentide või muude dokumentidega, kohaldatakse direktiivi 2006/43/EÜ artiklit 47.

4. CEAOb koostab suunised käesolevas artiklis osutatud koostöökokkulepete ja teabevahetuse sisu kohta.

Artikkel 37

Kolmandatelt riikidelt saadud teabe avalikustamine

Liikmesriigi pädev asutus võib avalikustada kolmandate riikide pädevatelt asutustelt saadud konfidentsiaalset teavet, kui nii on ette nähtud koostöökokkuleppes, ainult juhul, kui ta on saanud selleks teabe edastanud pädevalt asutuselt sõnaselge nõusoleku ning, kui see on asjakohane, siis kui see teave avalikustatakse üksnes sel eesmärgil, milleks see pädev asutus oma nõusoleku andis, või kui avalikustamine on nõutav liidu või siseriiklike õigusaktidega.

Artikkel 38

Kolmandatele riikidele edastatud teabe avalikustamine

Liikmesriigi pädev asutus nõuab, et tema poolt kolmanda riigi pädevale asutusele edastatud konfidentsiaalset teavet võib kõnealuse kolmanda riigi pädev asutus avalikustada kolmandatele isikutele või asutustele ainult teabe edastanud pädeva asutuse eelneval sõnaselgel nõusolekul, kooskõlas tema siseriikliku õigusega, ning tingimusel, et teave avalikustatakse üksnes sel eesmärgil, milleks liikmesriigi pädev asutus oma nõusoleku on andnud, või kui selline avalikustamine on nõutav liidu või riigisisese õigusega või see on vajalik kõnealuses kolmandas riigis kohtumenetluse läbiviimiseks.

Artikkel 39

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklis 9 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 16. juunist 2014. Komisjon esitab volituste delegeerimise kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 9 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Artikli 9 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavastegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 40

Läbivaatamine ja aruandlus

1. Komisjon vaatab artiklis 30 osutatud pädevate asutuste poolt CEAOB raamistikus tehtava koostöö süsteemi toimimise ja tulemuslikkuse läbi ja koostab selle kohta aruande, pöörates eelkõige tähelepanu nimetatud artikli lõikes 7 sätestatud CEAOB ülesannete täitmisele.
2. Läbivaatamisel võetakse arvesse rahvusvahelisi suundumusi, eelkõige seoses kolmandate riikidega tehtava koostöö tugevdamise ning rahvusvahelistesse audiitorvõrgustikesse kuuluvate avaliku huvi üksuste vannutatud audiitorite ja avalik-õiguslike üksuste audiitorühingute üle järelevalve teostamise koostöömehhanismide tõhustamisega. Komisjon viib oma läbivaatamise lõpule hiljemalt 17. juuniks 2019.
3. Aruanne esitatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule, vajaduse korral koos seadusandliku akti ettepanekuga. Kõnealuses aruandes käsitletakse CEAOB raamistikus pädevate asutuste vahel tehtava koostöö valdkonna edusamme alates raamistiku toimimise algusest ning pakutakse välja edasisi samme liikmesriikide pädevate asutuste vahelise koostöö tulemuslikkuse suurendamiseks.
4. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt 17. juuniks 2028 aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

Artikkel 41

Üleminekusätted

1. Alates 17. juunist 2020 ei sõlmi ega pikenda avaliku huvi üksus auditi lepingut konkreetse vannutatud audiitori või audiitorühinguga, kui kõnealune vannutatud audiitor või audiitorühing on käesoleva määruse jõustumise kuupäeva seisuga osutanud sellele avaliku huvi üksusele auditi teenuseid 20 ja rohkem järjestikust aastat.

2. Alates 17. juunist 2023 ei sõlmi ega pikenda avaliku huvi üksus auditi lepingut konkreetse vannutatud audiitori või audiitorühinguga, kui kõnealune vannutatud audiitor või audiitorühing on käesoleva määruse jõustumise kuupäeva seisuga osutanud sellele avaliku huvi üksusele auditi teenuseid 11 ja rohkem, kuid vähem kui 20 järjestikust aastat.
3. Ilma et see piiraks lõigete 1 ja 2 kohaldamist, võib jätkata selliste auditi lepingute täitmist, mis sõlmiti enne 16. juunit 2014, kuid mis kehtivad veel 17. juunil 2016, kuni artikli 17 lõike 1 teises lõigus või artikli 17 lõike 2 punktis b osutatud maksimumperioodi lõpuni. Kohaldatakse artikli 17 lõiget 4.
4. Artikli 16 lõiget 3 kohaldatakse sellise auditi tegemise suhtes üksnes pärast artikli 17 lõike 1 teises lõigus osutatud perioodi lõppu.

Artikkel 42

Siseriiklikud sätted

Liikmesriigid võtavad käesoleva määruse tulemusliku kohaldamise tagamiseks vastu vajalikud siseriiklikud õigusnormid.

Artikkel 43

Otsuse 2005/909/EÜ kehtetuks tunnistamine

Otsus 2005/909/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 44

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 17. juunist 2016.

Artikli 16 lõiget 6 kohaldatakse siiski alates 17. juunist 2017.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Strasbourg, 16. aprill 2014

Euroopa Parlamendi nimel
president
M. SCHULZ

Nõukogu nimel
eesistuja
D. KOURKOULAS

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 538/2014,**16. aprill 2014,****millega muudetakse määrust (EL) nr 691/2011 Euroopa keskkonnamajandusliku arvepidamise kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 338 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽¹⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses nr 1386/2013/EL ⁽²⁾ on ette nähtud, et praegune arengutempo ja ebakindlus seoses võimalike tulevikusuundumustega nõuavad edasisi samme, et liidu poliitika tugineks ka edaspidi keskkonnaseisundi, võimalike reageerimisvõimaluste ja nende tagajärgede heale mõistmisele. Tuleks töötada välja vahendid, et tagada kvaliteetsete andmete ja näitajate ettevalmistamine ning nende kättesaadavuse parandamine. Oluline on avalikustada sellised andmed mõistetaval ja kättesaadaval kujul.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 691/2011 ⁽³⁾ artiklis 10 palutakse komisjonil esitada Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruanne kõnealuse määruse rakendamise kohta ning teha vajadusel ettepanek uute keskkonnamajandusliku arvepidamise moodulite, nagu keskkonnakaitsekulutuste ja -tulude (EPER)/keskkonnakaitsekulutuste arvepidamise (EPEA), keskkonnakaupade ja -teenuste sektori (EGSS) arvepidamise ning energiaalase arvepidamise, kasutuselevõtmiseks.
- (3) Need uued moodulid aitavad otseselt kaasa liidu poliitika prioriteetidele, milleks on keskkonnasäästlik majanduskasv ja ressursitõhusus, andes majanduse tegevusalade klassifikaatori (NACE) liigituse alusel olulist teavet selliste näitajate kohta nagu turutoodang ja tööhõive keskkonnakaupade ja -teenuste sektoris, riiklikud keskkonnakaitsekulutused ning energia tarbimine.
- (4) ÜRO statistikakomisjon võttis oma 2012. aasta veebruaris toimunud 43. istungil rahvusvahelise statistikastandardina vastu keskkonnamajandusliku arvepidamise süsteemi (SEEA) keskse raamistiku. Käesoleva määrusega kehtestatakse uued moodulid on SEEAga täielikult kooskõlas.
- (5) Euroopa statistikasüsteemi komiteega on konsulteeritud.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi 2. aprilli 2014. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 14. aprilli 2014. aasta otsus.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. novembri 2013. aasta otsus nr 1386/2013/EL, milles käsitletakse liidu üldist keskkonnaalast tegevusprogrammi aastani 2020 „Hea elu maakera võimaluste piires” (ELT L 354, 28.12.2013, lk 171).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 2011. aasta määrus (EL) nr 691/2011 Euroopa keskkonnamajandusliku arvepidamise kohta (ELT L 192, 22.7.2011, lk 1).

- (6) Selleks et võtta arvesse tehnika ja teaduse arengut ning täiendada energia arvepidamist käsitlevaid sätteid, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusi, et täpsustada käesoleva määruse lisas sisalduva VI lisa 3. jaos osutatud energiatoodete loetelu. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (7) Selleks et hõlbustada käesoleva määruse lisas sisalduva V lisa ühetaolist kohaldamist, tuleks komisjonile anda rakendamisevolitused. Neid volitusi tuleks teostada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 182/2011⁽¹⁾. Rakendusaktide vastuvõtmiseks tuleks kasutada kontrollimenetlust.
- (8) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 691/2011 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) nr 691/2011 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 2 lisatakse järgmised punktid:

- „4) „keskkonnakaitsekulutused” — majandusressursid, mille residentüksused eraldavad keskkonnakaitseks. Keskkonnakaitse hõlmab kõiki tegevusi, mille peamine eesmärk on keskkonnassaastuse vältimine, vähendamine ja kõrvaldamine ning mis tahes muu keskkonnaseisundi halvenemise vältimine ja vähendamine. Kõnealused tegevused hõlmavad kõiki meetmeid keskkonnaseisundi parandamiseks, kui see on halvenenud. Sellest määratlusest on välja jäetud tegevused, mis on küll keskkonnale kasulikud, kuid keskenduvad peamiselt tehnilistele vajadustele või hügieeni või ohutuse ja turvalisusega seotud sisenõuetele ettevõttes või muus institutsioonis;
- 5) „keskkonnakaupade ja -teenuste sektor” — rahvamajanduse tootmistegevus, mille käigus toodetakse keskkonnatooteid (keskkonnakaupad ja -teenused). Keskkonnatooted on tooted, mis on toodetud eesmärgiga kaitsta keskkonda, nagu on osutatud punktis 4, ja hallata ressursse. Ressursside haldamine hõlmab loodusressursside varude säilitamist, hoidmist ja suurendamist ning seega nende varude kaitsmist ammendumise eest;
- 6) „füüsilise energiavoo arvepidamine” — kooskõlaline kogum rahvamajandusse suunduvast füüsilisest energiavoost, majandusharudes ringlevast voost ja muudesse majandussüsteemidesse või keskkonda suunatavast väljundist.”

2) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) lõikesse 1 lisatakse järgmised punktid:

„d) keskkonnakaitsekulutuste arvepidamise moodul, mis on toodud IV lisas;

e) keskkonnakaupade ja -teenuste sektori arvepidamise moodul, mis on toodud V lisas;

f) füüsilise energiavoo arvepidamise moodul, mis on toodud VI lisas.”;

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

b) lisatakse järgmised lõiked:

„4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 9 vastu delegeeritud õigusakte, et täpsustada VI lisa 3. jaos osutatud energiatooteid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1099/2008 (*) lisades esitatud loetelude alusel.

Selliste delegeeritud õigusaktidega ei tekitata liikmesriikidele ega andmeesitajatele märkimisväärset lisakoormust. Kui komisjon koostab ja seejärel ajakohastab esimeses lõigus osutatud loetelusid, põhjendab ta nõuetekohaselt meetmeid ning kasutab vajaduse korral asjaomaste ekspertide kulutasuvuse analüüsi, sealhulgas teavet andmeesitajate koormuse ja statistika tegemisega seotud kulude kohta.

5. Selleks et hõlbustada V lisa ühetaolist kohaldamist, kehtestab komisjon rakendusaktidega hiljemalt 31. detsembriks 2015 V lisa käsitletavate keskkonnakaupade ja -teenuste ning majandustegevusalade soovitusliku loendi järgmiste kategooriate alusel: keskkonnaspetsiifilised teenused, üksnes keskkonnahoiu eesmärgil toodetud tooted (seotud tooted), keskkonnasäästlikud kaubad ja keskkonnatehnoloogia. Komisjon ajakohastab nimetatud loendit vastavalt vajadusele.

Esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 11 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2008 määrus (EÜ) nr 1099/2008 jäätmetatistika kohta (ELT L 304, 14.11.2008, lk 1)."

3) Artikli 8 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Selleks et saada I, II ja III lisa jaoks lõikes 1 osutatud erand, esitab asjaomane liikmesriik komisjonile hiljemalt 12. novembril 2011 nõuetekohaselt põhjendatud taotluse. Selleks et saada IV, V ja VI lisa jaoks lõikes 1 osutatud erand, esitab asjaomane liikmesriik komisjonile hiljemalt 17. septembril 2014 nõuetekohaselt põhjendatud taotluse.”

4) Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Artikli 3 lõigetes 3 ja 4 osutatud volitused delegeeritakse komisjonile viieks aastaks alates 11. augustist 2011. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite, tehes seda hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.”;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 3 lõigetes 3 ja 4 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.”;

c) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Artikli 3 lõigete 3 ja 4 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.”

5) Käesoleva määruse lisa kohaselt lisatakse määrusesse (EL) nr 691/2011 lisad IV, V ja VI.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 16. aprill 2014

Euroopa Parlamendi nimel
president
M. SCHULZ

Nõukogu nimel
eesistuja
D. KOURKOULAS

LISA

„IV LISA

KESKKONNAKAITSEKULUTUSTE ARVEPIDAMISE MOODUL**1. jagu**

EESMÄRGID

Keskkonnakaitsekulutuste arvepidamises esitatakse andmeid keskkonnakaitsekulutuste kohta viisil, mis ühtib ESA raames esitatud andmetega, st need on majandusressursid, mille residendist üksused eraldavad keskkonnakaitseks. Niisugune arvepidamine võimaldab arvestada riigi keskkonnakaitsekulutusi, mis määratakse järgmiste elementide summana: residendist üksuste kasutatud keskkonnakaitseteenused, keskkonnakaitsega seotud kapitali kogumahutus põhivarasse ja eelnimetatud elementides arvestamata keskkonnakaitseosiirdeid, millest on lahutatud välismaalt saadud rahalised vahendid.

Keskkonnakaitsekulutuste arvepidamises tuleks ära kasutada rahvamajanduse arvepidamises juba olemasolevat teavet (tootmise ja tulude moodustamise kontod, kapitali kogumahutus põhivarasse tegevusalade järgi, pakkumise ja kasutamise tabelid, valitsemisfunktsioonide klassifikaatoril põhinevad andmed), ettevõtluse struktuuristatistikat, äriregistrit ja muid allikaid.

Käesolevas lisas määratakse kindlaks andmed, mida liikmesriigid peavad keskkonnakaitsekulutuste arvepidamise jaoks koguma, koostama, edastama ja hindama.

2. jagu

KATVUS

Keskkonnakaitsekulutuste arvepidamise süsteemi piirid kattuvad ESA süsteemi piiridega ja selles on esitatud keskkonnakaitsekulutused pea-, kõrval- ja abitegevusaladel. Hõlmatud on järgmised sektorid:

- valitsemissektor (sealhulgas kodumajapidamisi teenindavad kasumitaotluseta institutsioonid) ja ettevõtted kui keskkonnakaitseteenuseid välja töötavad institutsioonilised sektorid. Spetsialiseerunud tootjate puhul on keskkonnakaitseteenuste osutamine nende põhitegevus;
- kodumajapidamised, valitsemissektor ja ettevõtted kui keskkonnakaitseteenuste tarbijad;
- välismaailm keskkonnakaitseosiirete saaja või andjana.

3. jagu

NÄITAJATE LOETELU

Liikmesriigid teostavad keskkonnakaitsekulutuste arvepidamist, lähtudes järgmistest näitajatest, mis on määratletud kooskõlas ESAgas:

- osutatud keskkonnakaitseteenused. Eristatakse turutoodangut, turuvälist toodangut ja abitegevustoodangut;
- keskkonnakaitseteenuste vahetarbimine keskkonnakaitsele spetsialiseerunud tootjate järgi;
- keskkonnakaitseteenuste import ja eksport;
- keskkonnakaitseteenustele arvestatud käibemaks ja muud maksud, millest on lahutatud tootesubsidiidid;
- keskkonnakaitseteenustele osutamiseks tehtud kapitali kogumahutus põhivarasse ja mittetoodetud mittefinantsvara soetamine, miinus realiseerimine seoses keskkonnakaitseteenuste tootmisega;
- keskkonnakaitseteenuste lõpptarbimine;
- keskkonnakaitseosiirded (saadud/makstud).

Kõik andmed esitatakse riigi omavääringus (miljonites).

4. jagu

ESIMENE ARVESTUSAASTA; SAGEDUS JA EDASTAMISTÄHTAJAD

1. Statistikat koostatakse ja edastatakse igal aastal.
2. Statistika edastatakse 24 kuu jooksul pärast arvestusaasta lõppu.
3. Selleks et rahuldada kasutajate vajadust täieliku ja õigeaegse andmestiku järele, koostab komisjon (Eurostat) kohe pärast riikide kohta piisavate andmete saamist käesoleva mooduli põhinäitajate koondhinnangud ELi 28 liikmesriigi kohta. Võimaluse korral koostab ja avaldab komisjon (Eurostat) hinnangud nende andmete kohta, mida liikmesriigid ei ole edastanud punktis 2 sätestatud tähtaja jooksul.
4. Esimene arvestusaasta on 2015.
5. Esimest korda andmeid edastades esitavad liikmesriigid andmed 2014. aastast esimese arvestusaastani.
6. Järgmistel kordadel komisjonile andmeid edastades esitavad liikmesriigid aastate $n-2$, $n-1$ ja n aasta andmed (n tähistab arvestusaastat). Liikmesriigid võivad esitada olemasolevaid andmeid 2014. aastale eelnevate aastate kohta.

5. jagu

ARUANDETABELID

1. Iga 3. jaos osutatud näitaja puhul esitatakse andmed järgmise liigituse järgi:
 - 2. jaos määratletud keskkonnakaitseteenuste tootjate/tarbijate liik;
 - keskkonnakaitse tegevusalade klassifikaatori (CEPA) klassid, mis on liigendatud järgmiselt:
 - valitsemissektori tegevusalade ja keskkonnakaitse siirete puhul:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 ja CEPA 7 summa
 - CEPA 6
 - CEPA 8 ja CEPA 9 summa;
 - ettevõtete abitegevuste puhul:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 ja CEPA 9 summa;
 - keskkonnakaitse kõrvaltegevusega ettevõtete ja keskkonnakaitsele spetsialiseerunud tootjate puhul:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4;
 - kodumajapidamistest tarbijate puhul:
 - CEPA 2
 - CEPA 3;

- keskkonnakaitseteenuste tootmise andmed abitegevuse kohta esitatakse järgmiste NACE koodide kaupa: NACE Rev. 2 B, C, D, osa 36. Andmed C jao kohta esitatakse osadena, kusjuures C10–C12, C13–C15 ja C31–C32 esitatakse rühmitatult. Liikmesriigid, kes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 295/2008 ⁽¹⁾ alusel (näitajate määratluste, andmete edastamise tehnilise vormingu, topeltaruandluse nõuetega NACE Rev 1.1 ja NACE Rev 2 puhul ja ettevõtluse struktuurstatistika suhtes lubatavate erandite puhul) ei pea koguma andmeid keskkonnakaitsekulutuste kohta ühe või mitme NACE koodi puhul, ei pea nende NACE koodide kohta andmeid esitama.

2. Punktis 1 osutatud CEPA klassid on järgmised:

CEPA 1 — välisõhu ja kliima kaitse

CEPA 2 — heitveekäitlus

CEPA 3 — jäätmekäitlus

CEPA 4 — pinnase, põhja- ja pinnavee kaitse ja puhastamine

CEPA 5 — müra ja vibratsiooni vähendamine

CEPA 6 — bioloogilise mitmekesisuse kaitse ja maastikukaitse

CEPA 7 — kiirguskaitse

CEPA 8 — keskkonnavalade uurimis- ja arendustöö

CEPA 9 — muud keskkonnakaitse tegevused.

6. jagu

ÜLEMINEKUPERIOODIDE MAKSIMUMKESTUS

Käesoleva lisa sätete kohaldamisel on üleminekuperioodi maksimumkestus kaks aastat alates esimesest edastamistähtajast.

V LISA

KESKKONNAKAUPADE- JA TEENUSTE SEKTORI ARVEPIDAMISE MOODUL

1. jagu

EESMÄRGID

Keskkonnakaupade- ja teenuste statistikas kirjendatakse ja esitatakse andmeid keskkonnatooteid tootva rahvamajanduse tootmistevõime kohta viisil, mis ühtib ESA raames esitatud andmetega.

Keskkonnakaupade ja -teenuste sektori arvepidamises tuleks ära kasutada rahvamajanduse arvepidamises, ettevõtluse struktuuristatistikas, äriregistris ja muudes allikates juba olemasolevat teavet.

Käesolevas lisa määratakse kindlaks andmed, mida liikmesriigid peavad keskkonnakaupade ja -teenuste arvepidamise jaoks koguma, koostama, edastama ja hindama.

2. jagu

KATVUS

Keskkonnakaupade ja -teenuste sektori piirid kattuvad ESA süsteemi piiridega ja sektor hõlmab kõiki keskkonnakaupu ja -teenuseid, mis on tootmise teel saadud. ESA määratluse kohaselt on tootmine tegevus, mis toimub institutsionaalse üksuse kontrolli ja vastutuse all, kasutades tööjõu, kapitali, kaupade ja teenuste sisendeid kaupade ja teenuste tootmiseks.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2008. aasta määrus (EÜ) nr 295/2008 ettevõtluse struktuurstatistika kohta (ELT L 97, 9.4.2008, lk 13).

Keskkonnakaubad ja -teenused jagunevad järgmistesse kategooriatesse: keskkonnaspetsiifilised teenused, üksnes keskkonahoiu eesmärgil toodetud tooted (seotud tooted), keskkonnasäästlikud kaubad ja keskkonnatehnoloogia.

3. jagu

NÄITAJATE LOETELU

Liikmesriigid koostavad keskkonnakaupade ja -teenuste sektori statistikat, lähtudes järgmistest näitajatest:

- turutoodang, sealhulgas:
 - eksport;
- turupõhise tegevuse lisandväärtus,
- turupõhise tegevuse tööhõive.

Kõik andmed esitatakse riigi omavääringus (miljonites), välja arvatud tööhõive näitaja, mille puhul on aruandeühik „täistööaja ekvivalent”.

4. jagu

ESIMENE ARVESTUSAASTA SAGEDUS JA EDASTAMISTÄHTAJAD

1. Statistikat koostatakse ja edastatakse igal aastal.
2. Statistika edastatakse 24 kuu jooksul pärast arvestusaasta lõppu.
3. Selleks et rahuldada kasutajate vajadust täieliku ja õigeaegse andmestiku järele, koostab komisjon (Eurostat) kohe pärast riikide kohta piisavate andmete saamist käesoleva mooduli põhinäitajate koondhinnangud ELi 28 liikmesriigi kohta. Võimaluse korral koostab ja avaldab komisjon (Eurostat) hinnangud nende andmete kohta, mida liikmesriigid ei ole edastanud punktis 2 sätestatud tähtaja jooksul.
4. Esimene arvestusaasta on 2015.
5. Esimest korda andmeid edastades esitavad liikmesriigid andmed 2014. aastast esimese arvestusaastani.
6. Järgmistel kordadel komisjonile andmeid edastades esitavad liikmesriigid aastate $n-2$, $n-1$ ja n aasta andmed (n tähistab arvestusaastat). Liikmesriigid võivad esitada olemasolevaid andmeid 2014. aastale eelnevate aastate kohta.

5. jagu

ARUANDETABELID

1. Iga 3. jaos osutatud näitaja puhul esitatakse andmed järgmise liigituse järgi:
 - majanduse tegevusalade klassifikaator, NACE Rev. 2 (A*21 koondtase, nagu esitatud ESAs);
 - CEPA ja ressursi haldamise tegevusalade klassifikaatori (CReMA) klassid, mis on rühmitatud järgmiselt:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - CEPA 5
 - CEPA 6

- CEPA 7, CEPA 8 ja CEPA 9 summa
- CReMA 10
- CReMA 11
- CReMA 13
 - CReMA 13 A
 - CReMA 13B
 - CReMA 13C
- CReMA 14
- CReMA 12, CReMA 15 ja CReMA 16 summa.

2. Punktis 1 osutatud CEPA klassid on samasugused kui IV lisas. Punktis 1 osutatud CReMA klassid on järgmised:

CReMA 10 — veevarude haldamine

CReMA 11 — metsavarude haldamine

CReMA 12 — loodusliku floora ja fauna haldamine

CReMA 13 — energiavarude haldamine

- CReMA 13 A — energia tootmine taastuvatest energiaallikatest
- CReMA 13B — soojuse/energia säästmine ja haldamine
- CReMA 13C — fossiilenergia toorainena kasutamise minimeerimine

CReMA 14 — mineraalsete loodusvarade haldamine

CReMA 15 — teadus- ja arendustegevus ressursihaldamise valdkonnas

CReMA 16 — muud ressursihaldamise tegevused.

6. jagu

ÜLEMINEKUPERIOODIDE MAKSIMUMKESTUS

Käesoleva lisa sätete kohaldamisel on üleminekuperioodi maksimumkestus kaks aastat alates esimesest edastamistähtajast.

VI LISA

FÜÜSILISE ENERGIAVOO ARVEPIDAMISE MOODUL

1. jagu

EESMÄRGID

Füüsilise energiavoo arvepidamises esitatakse andmed energia füüsilise voo kohta teradžaulides viisil, mis on ESaga täielikus kooskõlas. Füüsilise energiavoo arvepidamises esitatakse energiaandmeid rahvamajanduse residendist üksuste majandustegevuse järgi tegevusalade kaupa. Andmed näitavad loodusliku energia sisendite, energiatoodete ning energia jääkide ja kadude pakkumist ja kasutamist. Majandustegevus hõlmab tootmist, tarbimist ja akumul eerumist.

Käesolevas lisas määratakse kindlaks andmed, mida liikmesriigid peavad füüsilise energiavoo arvepidamise jaoks koguma, koostama, edastama ja hindama.

2. jagu

KATVUS

Füüsilise energiavoo arvepidamise süsteemi piirid kattuvad ESA süsteemi piiridega ja arvepidamine põhineb samuti residentsuse printsiibil.

ESA kohaselt on üksus riigi residendist üksus, kui selle majanduslike huvide kese on selle riigi majandusterritooriumil, see tähendab, kui ta osaleb pikema aja jooksul (aasta või enam) kõnealusel territooriumil majandustegevuses.

Füüsilise energiavoo arvepidamises kirjendatakse füüsilist energiavoogu, mis tuleneb kõikide residendist üksuste tegevusest, olenemata sellest, kus on voo tekkimise tegelik geograafiline asukoht.

Füüsilise energiavoo arvepidamine kirjendab keskkonnast majandusse suunduvat, majanduse sees ringlevat ja majandusest tagasi keskkonda suunatavat füüsilist energiavoogu.

3. jagu

NÄITAJATE LOETELU

Liikmesriigid peavad füüsilise energiavoo kohta arvet, lähtudes järgmistest näitajatest:

- füüsilised energiavood, mis on rühmitatud kolme üldisesse kategooriasse:
 - i) loodusliku energia sisendid,
 - ii) energiatooted,
 - iii) energia jäägid ja kaod;
- füüsiliste energiavoogude päritolu, mis on jagatud viide kategooriasse: tootmine, tarbimine, akumulatsioon, välismaailm ja keskkond;
- füüsiliste voogude sihtkoht, mis on jagatud samasse viide kategooriasse nagu füüsiliste energiavoogude päritolu.

Kõik andmed esitatakse teradžaulides.

4. jagu

ESIMENE ARVESTUSAASTA, SAGEDUS JA EDASTAMISTÄHTAJAD

1. Statistikat koostatakse ja edastatakse igal aastal.
2. Statistika edastatakse 21 kuu jooksul pärast arvestusaasta lõppu.
3. Selleks et rahuldada kasutajate vajadust täieliku ja õigeaegse andmestiku järele, koostab komisjon (Eurostat) kohe pärast riikide kohta piisavate andmete saamist käesoleva mooduli põhinäitajate koondhinnangud ELi 28 liikmesriigi kohta. Võimaluse korral koostab ja avaldab komisjon (Eurostat) hinnangud nende andmete kohta, mida liikmesriigid ei ole edastanud punktis 2 sätestatud tähtaja jooksul.
4. Esimene arvestusaasta on 2015.
5. Esimest korda andmeid edastades esitavad liikmesriigid andmed 2014. aastast esimese arvestusaastani.
6. Järgmistel kordadel komisjonile andmeid edastades esitavad liikmesriigid aastate n-2, n-1 ja n aasta andmed (n tähistab arvestusaastat). Liikmesriigid võivad esitada olemasolevaid andmeid 2014. aastale eelnevate aastate kohta.

5. jagu

ARUANDETABELID

1. Iga 3. jaos osutatud näitaja puhul esitatakse füüsilistes ühikutes järgmised andmed:

- energiavoo pakkumise tabel. Selles tabelis on esitatud loodusliku energia sisendite, energiatoodete ning energia jääkide ja kadude (ridades) pakkumine päritolu, st pakkuja järgi (veergudes);
- energiavoo kasutamise tabel. Selles tabelis on esitatud loodusliku energia sisendite, energiatoodete ning energia jääkide ja kadude (ridades) kasutamine sihtkohta, st kasutaja järgi (veergudes);
- heitmetega seotud energia kasutamise tabel. Selles tabelis on esitatud loodusliku energia sisendite ja energiatoodete (ridades) heitmetega seotud kasutamine kasutaja ja heitmeid tekitava üksuse järgi (veergudes);
- üleminekutabel, milles on näidatud elemendid, mis selgitavad erinevust energia arvepidamise ja energiabilansi vahel.

2. Energiavoo pakkumise ja kasutamise tabeli (k.a heitmetega seotud vood) ülesehitus ridade ja veergude kaupa on ühesugune.

3. Veerud tähistavad füüsilise voo päritolu (pakkumist) või sihtkohta (kasutamist). Veerud on jagatud viide kategooriasse:

- „tootmine” tähistab kaupade ja teenuste tootmist. Tootmistegevus on liigitatud NACE Rev.2 kohaselt ja esitatakse koondtasemel A*64;
- „tarbimine” (kokku ja samuti jaotatuna kolme alamklassi: transport, küte ja jahutus, muu) tähistab kodumajapidamiste lõpptarbimist;
- „akumulatsioon” tähistab muutusi energiatoodete varudes majanduse sees;
- „välismaailm” kajastab imporditud ja eksporditud toodete voogu;
- „keskkond” hõlmab loodusliku energia sisendite voo päritolu ning energia jääkide ja kadude voo sihtkohta.

4. Ridades on esitatud füüsilise voo liik 3. jao esimese taande liigituse järgi.

5. Loodusliku energia sisendid, energiatooted ning energia jäägid ja kaod on liigitatud järgmiselt:

- loodusliku energia sisendid on jagatud taastumatuteks ja taastuvateks loodusliku energia sisenditeks;
- energiatooted on jagatud Euroopa energiastatistikas kasutatava klassifikatsiooni järgi;
- energia jäägid ja kaod hõlmavad jäätmeid (ilma rahalise väärtuseta); kadusid kaevandamise/ammutamise, jaotuse/transporti, muundamise ja salvestamise käigus; samuti tasakaalustavaid kirjeid pakkumise ja kasutamise tabeli tasakaalustamiseks.

6. Üleminekutabelis esitatud näitajad põhinevad kogu rahvamajandusel (ei ole jagatud majandusharude kaupa), kusjuures residentsuspõhine näitaja arvutatakse territooriumipõhiseks näitajaks ümber järgmiselt:

residendist üksuste energia kogutarbimine

- välismaal asuvate residendist üksuste energiatarbimine
- + territooriumil viibivate mitteresidentide energiatarbimine
- + statistilised erinevused
- = sisemaine energia kogutarbimine (territooriumipõhine).

6. jagu

ÜLEMINEKUPERIOODIDE MAKSIMUMKESTUS

Käesoleva lisa sätete kohaldamisel on üleminekuperioodi maksimumkestus kaks aastat alates esimesest edastamistähtajast.”

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 539/2014,**16. aprill 2014,****mis käsitleb Bangladeshist pärineva riisi importi ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 3491/90**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 207,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽¹⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Kaubanduslääbirääkimiste Uruguay vooru kohaselt kohustus liit pakkuma impordi sooduskorda riisi importimisel vähim arenenud riikidest. Bangladesh, üks riikidest, kellele kõnealune pakkumine tehti, on näidanud üles huvi riisikaubanduse arendamiseks. Selleks võeti vastu nõukogu määrus (EMÜ) nr 3491/90 ⁽²⁾.
- (2) Määrusega (EMÜ) nr 3491/90 on komisjonile antud volitused kõnealuse määruse teatavate sätete rakendamiseks. Seoses Lissaboni lepingu jõustumisega tuleks kõnealused volitused viia vastavusse Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklitega 290 ja 291. Selguse huvides on asjakohane tunnistada määrus (EMÜ) nr 3491/90 kehtetuks ja asendada see käesoleva määrusega.
- (3) Impordi sooduskord hõlmab impordi tollimaksu vähendamist kooritud riisi teatava koguse piires. Samaväärsed kogused, mis hõlmavad muid riisi töötlemisetappe kui kooritud riis, tuleks arvutada vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 1312/2008 ⁽³⁾.
- (4) Selleks et määrata kindlaks käesoleva määruse kohaselt imporditud Bangladeshist pärit riisi suhtes kohaldatavad imporditollimaksud, tuleks võtta arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1308/2013 ⁽⁴⁾ asjakohaseid sätteid.
- (5) Selle tagamiseks, et impordi sooduskorra eelised on piiratud üksnes Bangladeshist pärit riisiga, tuleks välja anda päritolusertifikaat.
- (6) Selleks et täiendada või muuta käesoleva määruse teavaid mitteolemuslikke osi, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada eeskirjad, mille alusel sooduskorrast osavõtu tingimuseks on tagatise esitamine kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1306/2013 ⁽⁵⁾ artikliga 66. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (7) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisevolitused. Kui ei ole selgelt sätestatud teisiti, tuleks neid volitusi teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi 2. aprilli 2014. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teataja* seni avaldamata) ja nõukogu 14. aprilli 2014. aasta otsus.

⁽²⁾ Nõukogu 26. novembri 1990. aasta määrus (EMÜ) nr 3491/90 Bangladeshist pärineva riisi impordi kohta (EÜT L 337, 4.12.1990, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni 19. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1312/2008, millega määratakse kindlaks riisi töötlemise eri etappide ümberarvestuskursid, töötlemiskulud ja kõrvalsaaduste väärtus (ELT L 344, 20.12.2008, lk 56).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007 (ELT L 347, 20.12.2013, lk 671).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1306/2013 ühise põllumajanduspoliitika rahastamise, haldamise ja seire kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 352/78, (EÜ) nr 165/94, (EÜ) nr 2799/98, (EÜ) nr 814/2000, (EÜ) nr 1290/2005 ja (EÜ) nr 485/2008 (ELT L 347, 20.12.2013, lk 549).

määrusega (EL) nr 182/2011 ⁽¹⁾. Kui impordi sooduskorda on siiski vaja peatada, peaks komisjonil olema lubatud vastu võtta rakendusakte ilma nimetatud määrust kohaldamata.

- (8) Käesolev määrus on osa liidu ühisest kaubanduspoliitikast, mis peab olema kooskõlas ELi toimimise lepingu artiklis 208 sätestatud liidu arengukoostöö poliitika eesmärkidega, eelkõige vaesuse kaotamise ning säästva arengu ja hea valitsemistava edendamisega arengumaades. Seetõttu peaks käesolev määrus olema vastavuses ka Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) nõuetega, eriti üldise tolli- ja kaubanduskokkuleppe raames 1979. aastal vastu võetud otsusega arengumaade diferentseeritud ja soodsama režiimi, vastastikkuse ja täielikuma osalemise kohta (volitusklausel), mille kohaselt WTO liikmed võivad arengumaadele pakkuda diferentseeritud ja sooduskoheldamist.
- (9) Käesolev määrus põhineb ka selle tunnustamisel, et väiketalunikel ja põllumajandustöötajatel on õigus inimväärsele sissetulekule ning ohutule ja tervislikule töökeskkonnale, mis on arengumaadele ja eriti vähim arenenud riikidele kaubandussoodustuste andmise üks põhieesmärk. Liidu eesmärk on määratleda ja viia ellu ühist poliitikat ja ühistegevusi, mis toetavad arengumaade säästvat majanduslikku, sotsiaalset ja ökoloogilist arengut, pidades peaeesmärgiks vaesuse kaotamist. Sellega seoses on väga tähtis ratifitseerida ja tulemuslikult rakendada peamised rahvusvahelised inimõiguste ja tööõiguste, keskkonnakaitse ning hea valitsemistava konventsioonid, iseäranis need, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 978/2012 ⁽²⁾ VIII lisas, et toetada edasi liikumist säästva arengu suunas, nagu seda kajastab ka sama määrusega kehtestatud ja täiendavaid tariifseid soodustusi pakkuv stimuleeriv erikord,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisala

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse impordi sooduskord CN-koodide 1006 10 (v.a CN-kood 1006 10 10), 1006 20 ja 1006 30 alla kuuluva Bangladeshist pärit riisi impordiks.
2. Impordi sooduskord piirdub kalendriaastas kogusega, mis vastab 4 000 tonnile kooritud riisile.

Kogused, mis hõlmavad muid riisi töötlemisetappe kui kooritud riis, arvestatakse ümber määruse (EÜ) nr 1312/2008 artiklis 1 sätestatud ümberarvestuskursi alusel.

3. Komisjon võtab vastu rakendusakti, mis peatab lõikes 1 sätestatud impordi sooduskorra kohaldamise, kui ta teeb kindlaks, et jooksva aastal on kõnealuse sooduskorra kohaselt imporditud käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kogus. Kõnealune rakendusakt võetakse vastu artikli 6 lõikes 2 osutatud menetlust kohaldamata.

Artikkel 2

Imporditollimaks

1. Artikli 1 lõikes 2 sätestatud koguse piires on kohaldatav riisi imporditollimaks võrdne järgneva:
 - a) CN-koodi 1006 10 (välja arvatud CN-koodi 1006 10 10) alla kuuluva koorimata riisi puhul ühisel tollitariifistikus fikseeritud tollimaksu määraga, millest lahutatakse 50 % ja kindla suurusega summa 4,34 eurot;
 - b) CN-koodi 1006 20 alla kuuluva kooritud riisi puhul määruse (EL) nr 1308/2013 artikli 183 kohaselt fikseeritud maksumääraga, millest lahutatakse 50 % ja kindla suurusega summa 4,34 eurot;
 - c) CN-koodi 1006 30 alla kuuluva poolkroovitud või kroovitud riisi puhul nõukogu määruse (EL) nr 1308/2013 artikli 183 kohaselt fikseeritud maksumääraga, millest lahutatakse kindla suurusega summa 16,78 eurot ning seejärel 50 % ja täiendav kindla suurusega summa 6,52 eurot.
2. Lõiget 1 kohaldatakse tingimusel, et Bangladeshis pädev asutus on välja andnud päritolusertifikaadi.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrus (EL) nr 978/2012 üldiste tariifsete soodustuste kava kohaldamise ning nõukogu määruse (EÜ) nr 732/2008 kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 303, 31.10.2012, lk 1).

*Artikkel 3***Delegeeritud volitused**

Impordi sooduskorra tõhususe ja usaldusväärsuse tagamiseks on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 4 vastu delegeeritud õigusakte, et sätestada eeskirjad, mille alusel artiklis 1 sätestatud impordi sooduskorrast osavõtu tingimuseks on tagatise esitamine.

*Artikkel 4***Delegeeritud volituste rakendamine**

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklis 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 28. maist 2014. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Artikli 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

*Artikkel 5***Rakendamisvolitused**

Komisjon võtab vastu rakendusaktid, mis määravad kindlaks vajalikud meetmed seoses järgnevaga:

- a) impordi sooduskorra haldamiseks kasutatav halduskord;
- b) impordi sooduskorraga hõlmatud toote päritolu kindlakstegemise viis;
- c) artikli 2 lõikes 2 osutatud päritolusertifikaadi vorm ja kehtivusaeg;
- d) asjakohasel juhul impordilitsentside kehtivusaeg;
- e) artikli 3 kohaselt esitatava tagatise summa;
- f) liikmesriikide poolt komisjonile esitatav teave.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 6 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

*Artikkel 6***Komiteemenetlus**

1. Komisjoni abistab põllumajandusturgude ühise korralduse komitee, mis on loodud määruse (EL) nr 1308/2013 artikli 229 lõikega 1. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
3. Kui lõikes 1 osutatud komitee arvamus saadakse kirjaliku menetluse raames, lõpetatakse nimetatud menetlus ilma tulemust saavutamata, kui arvamuse esitamiseks ettenähtud tähtaja jooksul komitee eesistuja nii otsustab või kui vähemalt veerand komitee liikmetest seda taotleb.

Artikkel 7

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EMÜ) nr 3491/90 tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid määrusele (EMÜ) nr 3491/90 käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ning neid loetakse vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 8

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 16. aprill 2014

Euroopa Parlamendi nimel
president
M. SCHULZ

Nõukogu nimel
eesistuja
D. KOURKOULAS

LISA

Vastavustabel

Määrus (EMÜ) nr 3491/90	Käesolev määrus
Artikkel 1	Artikkel 2
Artikli 2 lõige 1	Artikli 1 lõige 2
Artikli 2 lõige 2	Artikli 1 lõige 3
Artikkel 3	Artiklid 3 kuni 6

AVALDUS DELEGEERITUD ÕIGUSAKTIDE KOHTA

Seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrusega (EL) nr 539/2014 Bangladeshist pärineva riisi impordi kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 3491/90 ⁽¹⁾ tuletab komisjon meelde, et vastavalt Euroopa Parlamendi ja Euroopa Komisjoni suhete raamkokkuleppe lõikele 15 on ta kohustunud esitama Euroopa Parlamendile täieliku teabe ja dokumentatsiooni koosolekute kohta, mis ta on pidanud riiklike ekspertidega delegeeritud õigusakte ette valmistades.

⁽¹⁾ Vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 125.

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 540/2014,**16. aprill 2014,****mootorsõidukite ja varusummutisüsteemide mürataseme kohta, millega muudetakse direktiivi 2007/46/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks direktiiv 70/157/EMÜ****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikli 26 lõike 2 kohaselt hõlmab siseturg sisepiirideta ala, mille ulatuses tagatakse kaupade, isikute, teenuste ja kapitali vaba liikumine. Selleks on loodud põhjalik mootorsõidukite ELi tüübikinnituse süsteem. Tuleks ühtlustada mootorsõidukite ja nende summutisüsteemide ELi tüübikinnitusele esitatavaid tehnilisi nõudeid seoses lubatud müratasemetega, et vältida liikmesriigiti erinevate nõuete vastuvõtmist ning tagada siseturu nõuetekohane toimimine, tagades samal ajal inimeste ohutuse ja keskkonnakaitse kõrge taseme ning parema elukvaliteedi ja tervise, ja võttes arvesse asjaolu, et maanteesõidukid on transpordisektoris märkimisväärselt müraallikaks.
- (2) ELi tüübikinnituse nõudeid kohaldatakse juba liidu õiguses, millega reguleeritakse mootorsõidukite toimimise erinevaid aspekte, nagu autode CO₂-heide, väikeste tarbesõidukite saasteainete heitkogused ning ohutusstandardid. Käesoleva määruse kohaselt kohaldatavad tehnilised nõuded tuleks välja töötada viisil, mis tagab sidusa lähenemisviisi liidu õiguses, võttes arvesse kõiki asjaomaseid mürafaktoreid.
- (3) Liiklusrüüa kahjustab tervist mitmel viisil. Pikaajaline müraga seotud stress võib kurnata inimese füüsilisi varusid, häirida organite regulatiivfunktsioone ja piirata seega nende toimimist. Liiklusrüüa on potentsiaalne riskitegur selliste terviseseisundite väljakujunemisel nagu kõrge vererõhk ja südameinfarkt. Liiklusrüüa mõjusid tuleks täiendavalt uurida samal viisil, kui on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/49/EÜ ⁽³⁾.
- (4) Nõukogu direktiiviga 70/157/EMÜ ⁽⁴⁾ ühtlustati mootorsõidukite ning nende ja heitgaasisüsteemide lubatud mürataset käsitlevad liikmesriikide erinevad tehnilised nõuded siseturu loomise ja selle toimimise tagamise eesmärgil. Siseturu nõuetekohast toimimist ning kogu liidus õigusakti ühetaolist ja järjepidevat kohaldamist silmas pidades on kohane asendada nimetatud direktiiv käesoleva määrusega.

⁽¹⁾ ELT C 191, 29.6.2012, lk 76.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 6. veebruari 2013. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 20. veebruari 2014. aasta esimese lugemise seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata). Euroopa Parlamendi 2. aprilli 2014. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/49/EÜ, mis on seotud keskkonnamüra hindamise ja kontrollimisega (EÜT L 189, 18.7.2002, lk 12).

⁽⁴⁾ Nõukogu 6. veebruari 1970. aasta direktiiv 70/157/EMÜ mootorsõidukite lubatud müratasest ja heitgaasisüsteemi käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 42, 23.2.1970, lk 16).

- (5) Käesolev määrus on eraldiseisev määrus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2007/46/EÜ ⁽¹⁾ alusel kohaldatavas tüübikinnitusmenetluses. Seepärast tuleks nimetatud direktiivi IV, VI ja XI lisa muuta.
- (6) Direktiivis 70/157/EMÜ viidatakse ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni (UNECE) eeskirjale nr 51 mürataseme kohta, ⁽²⁾ milles esitatakse mürataseme mõõtmise katsemeetodi üksikasjad, ja UNECE eeskirjale nr 59, milles käsitletakse varusummutisüsteemide tüübikinnituse ühtseid sätteid ⁽³⁾. UNECE 20. märtsi 1958. aasta kokkuleppe, milles käsitletakse ratassõidukile ning sellele paigaldatavatele ja/või sellel kasutatavatele seadmetele ja osadele ühtsete tehnonõuete kehtestamist ja nende nõuete alusel väljastatud tunnistuste vastastikust tunnustamist, ⁽⁴⁾ osalisena on liit otsustanud nimetatud eeskirjasid kohaldada.
- (7) Direktiivi 70/157/EMÜ on pärast selle vastuvõtmist mitmel korral oluliselt muudetud. Kõige hiljutisem mootorsõidukite mürataseme piirnormide vähendamine 1995. aastal ei andnud eeldatud tulemusi. Uuringud näitasid, et kõnealuse direktiivi alusel kasutatud katsemeetod ei peegeldanud enam tegelikku linnaliikluse sõidustiili. Täpsemalt, nagu osutati 4. novembri 1996. aasta rohelistes raamatus tulevase mürapoliitika kohta, alahinnati selle katsemeetodi puhul rehvide veeremismüra osa kogu müras.
- (8) Käesoleva määrusega tuleks seega kehtestada direktiivis 70/157/EMÜ sätestatud katsemeetodist erinev meetod. Uus meetod peaks põhinema ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni müra tööühma (GRB) 2007. aastal avaldatud katsemeetodil, mis sisaldab standardi ISO 362 2007. aasta versiooni. Komisjonile esitati nii vana kui ka uue katsemeetodi seiretulemused.
- (9) Tavapäraste liiklustingimuste korral peetakse mürataseme mõõtmise uut katsemeetodit usaldusväärseks, halvimate võimalike tingimuste korral tekkiva müra puhul aga vähem usaldusväärseks. Seetõttu tuleb käesolevas määruses kehtestada täiendavad mürataseme käsitlevad sätted. Kõnealuste sätetega tuleks näha ette ennetavad nõuded, mille eesmärk on hõlmata sõidutingimusi tegelikes liikluses väljaspool tüübikinnituse sõidutsüklit ja hoida ära tsükliga seotud tingimuste ärakasutamine (*cycle beating*). Kõnealused sõidutingimused on keskkonna seisukohalt asjakohased ja on oluline tagada, et sõidukimüra, mis tekib tegelikult tänaval sõites, ei erineks märkimisväärselt sellest, mida konkreetse sõiduki puhul võib tüübikinnituse katse tulemusena eeldada.
- (10) Samuti tuleks käesoleva määrusega veelgi vähendada mürataseme piirnorme. Määruses tuleks arvesse võtta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 661/2009 ⁽⁵⁾ mootorsõidukite rehvidele kehtestatud uusi rangemaid müraga seotud nõudeid. Samuti tuleks arvesse võtta uuringuid, milles osutatakse liikluse müra häirivusele ja sellest tingitud negatiivsetele tervisemõjudele, ning nendega seotud kuludele ja tuludele.
- (11) Vähendada tuleks üldisi piirnorme mootorsõidukite kõikide müraallikate puhul, sealhulgas jõuülekandeseadme kaudu õhu sissevoolu ja heitgaasisüsteemi puhul, võttes arvesse rehvide osa müra vähendamises, millele on osutatud määruses (EÜ) nr 661/2009.
- (12) Käesoleva määrusega reguleeritud toodete suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 765/2008 ⁽⁶⁾ III peatükki, mille kohaselt on nõutav, et liikmesriigid teostavad turujärelevat ja kontrollivad liidu turule sisenevaid tooteid.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. septembri 2007. aasta direktiiv 2007/46/EÜ, millega kehtestatakse raamistik mootorsõidukite ja nende haagiste ning selliste sõidukite jaoks mõeldud süsteemide, osade ja eraldi seadmetike kinnituse kohta (raamdirektiiv) (ELT L 263, 9.10.2007, lk 1).

⁽²⁾ Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni Euroopa Majanduskomisjoni (UN/ECE) eeskiri nr 51 — Ühtsed sätted vähemalt neljarattalistele mootorsõidukite tunnustamise kohta mürataseme alusel (ELT L 137, 30.5.2007, lk 68).

⁽³⁾ Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni Euroopa Majanduskomisjoni (UN/ECE) eeskiri nr 59 — Varusummutisüsteemide tüübikinnitust käsitlevad ühtsed sätted (ELT L 326, 24.11.2006, lk 43).

⁽⁴⁾ Nõukogu 27. novembri 1997. aasta otsus 97/836/EÜ Euroopa Ühenduse ühinemise kohta ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni kokkuleppega, milles käsitletakse ratassõidukile ning sellele paigaldatavatele ja/või sellel kasutatavatele seadmetele ja osadele ühtsete tehnonõuete kehtestamist ja nende nõuete alusel väljastatud tunnistuste vastastikust tunnustamist („1958. aasta muudetud kokkulepe“) (EÜT L 346, 17.12.1997, lk 78).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 661/2009, mis käsitleb mootorsõidukite, nende haagiste ning nende jaoks ette nähtud süsteemide, osade ja eraldi tehniliste seadmetike üldise ohutusega seotud tüübikinnituse nõudeid (ELT L 200, 31.7.2009, lk 1).

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevat nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnustatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

- (13) Müra on mitmetahuline probleem, millel on palju allikaid ja tegureid, mis mõjutavad inimeste tajutavat heli ja selle heli mõju nendele. Sõidukite müratase sõltub osaliselt keskkonnast, kus sõidukeid kasutatakse, eelkõige tee infras-truktuuri kvaliteedist, ning seetõttu on vaja integreerimat lähenemisviisi. Direktiivi 2002/49/EÜ kohaselt tuleb regulaarselt koostada strateegilisi mürakaarte, muu hulgas peamiste teede kohta. Kõnealustel kaartidel esitatav teave võiks olla aluseks edaspidi tehtavatele teadusuuringutele keskkonnamüra kohta üldiselt ja teepinnal tekkiva müra kohta konkreetselt ning vajaduse korral teede kvaliteedi tehnilise parandamise ja teepinna tüüpide klassifitseerimise alastele parimaid tavasid käsitlevatele suunistele.
- (14) Kuuenda ühenduse keskkonnavalase tegevusprogrammiga ⁽¹⁾ sätestati keskkonnavalase poliitikakujundamise raamistik liidus ajavahemikuks 2002–2012. Kõnealuses tegevusprogrammis nõuti, et müra valdkonna meetmetega vähendataks märkimisväärselt nende inimeste arvu, keda kahjustab regulaarselt ja pikaajaliselt keskmisel tasemel müra, eelkõige liikluse müra.
- (15) Tehnilised meetmed sõidukite müra vähendamiseks peavad vastama mitmele erinevale nõudele, näiteks nõudele vähendada müra ja saasteainete õhku paiskamist ning suurendada ohutust, säilitades samal ajal kõnealuse sõiduki majandusliku kasuteguri. Püüde võrdselt järgida kõiki kõnealuseid nõudeid ja säilitada nende vahel tasakaalu viib autotööstuse tihtipeale tehniliselt teostatava piirini. Autoarendusel on tänu uute innovaatiliste materjalide ja meetodite kasutusele üha uuesti õnnestunud seda piiri edasi lükata. Liidu õiguses tuleks ette näha selge raamistik innovatsiooni saavutamiseks realistliku aja jooksul. Käesoleva määrusega kehtestatakse selline raamistik ning seeläbi luuakse otsene stiimul ühiskonna vajadusi järgivaks innovatsiooniks, piiramata samas autotööstusele vajalikku majanduslikku vabadust.
- (16) Mürasaaste on eelkõige konkreetse kohaga seotud probleem, millele on siiski vaja leida kogu liitu hõlmav lahendus. Müratasemega tegeleva jätkusuutliku poliitika esimeseks sammuks peaks olema meetmete kehtestamine müraallikate vähendamiseks. Kuna käesoleva määruse sihtmärk — mootorsõidukist müraallikas — on määratluse kohaselt liikuv sõiduk, siis üksnes siseriiklikest meetmetest ei piisaks.
- (17) Mürataseme alase teabe jagamine tarbijatele ja ametiasutustele saab mõjutada ostuotsuseid ja kiirendada üleminekut vaiksemale sõidukipargile. Seda arvestades peaksid tootjad esitama müügikohas ja tehnilistes tutvustusmaterjalides teavet sõiduki mürataseme kohta. Sõiduki müratasemest tuleks tarbijat teavitada märgise abil, mis sarnaneb CO₂-heiteid, kütusekulu ja rehvimüra käsitleva teabe jaoks kasutatavate märgistega. Komisjon peaks koostama mõjuhinna õhusaaste- ja mürataseme puhul kehtivate märgistamistingimuste ja tarbijate teavitamise kohta. Kõnealuses mõjuhinna tuleks võtta arvesse käesoleva määrusega hõlmatud eri tüüpi sõidukeid (sealhulgas elektrisõidukid) ning mõju, mida selline märgistamine võib avaldada autotööstusele.
- (18) Liikluse müra vähendamiseks peaks ametiasutustel olema võimalik kehtestada meetmed ja stiimulid ergutamaks vaiksimate sõidukite ostmist ja kasutamist.
- (19) Hübriidelektri- ja elektrisõidukite keskkonnakasulikud omadused on märkimisväärselt vähendanud selliste sõidukite müra. Kõnealuse vähenemise tulemusena on kõrvaldatud oluline kuuldava heli allikas, mis peale teiste liiklejate on vajalik eelkõige pimedatele ja vaegnägijatele jalakäijatele ning jalgratturitele neile sõiduki lähenemisest, juuresolekust või eemaldumisest teada andmiseks. Seetõttu arendab tööstus sõiduki helihoiatussüsteeme (*Acoustic Vehicle Alerting Systems*), et korvata hübriidelektri- ja elektriautode kuuldava heli puudumist. Selliste sõidukitele paigaldatud sõiduki helihoiatussüsteemide toimimist tuleks ühtlustada. Kõnealuste sõiduki helihoiatussüsteemide arendamisel tuleks arvesse võtta ümbritseva keskkonna üldist mürataset.
- (20) Komisjon peaks uurima aktiivsete ohutussüsteemide võimalikkust vaiksimate sõidukites, näiteks hübriidelektri- ja elektrisõidukites, et järgida paremini eesmärki suurendada linnades vähem kaitstud liiklejate, nagu pimedate, vaegnägijate ja -kuuljate, jalgratturite ja laste ohutust.
- (21) Sõidukite müratase avaldab otsest mõju liidu kodanike elukvaliteedile, eelkõige linnapiirkondades, kus elektriline või allmaaihihistransport või rattasõidu- ja jalakäijate infrastruktuur on vähe arenenud või puuduvad täiesti. Samuti tuleks arvesse võtta ühistranspordi kasutajate arvu kahekordistamise eesmärki, mille Euroopa Parlament kehtestas

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuli 2002. aasta otsus nr 1600/2002/EÜ, millega võetakse vastu kuues keskkonnavalase tegevusprogramm (EÜT L 242, 10.9.2002, lk 1).

oma 15. detsembri 2011. aasta resolutsioonis Euroopa ühtse transpordipiirkonna tegevuskava ning konkurentsi-võimelise ja ressursitõhusa transpordisüsteemi kohta ⁽¹⁾). Komisjon ja liikmesriigid peaksid subsidiaarsuse põhi-mõtet järgides edendama ühistransporti, jala käimist ja rattasõitu, eesmärgiga vähendada linnades mürasaastet.

- (22) Sõiduki müratase sõltub osaliselt selle kasutamisest ja nõuetekohasest ostujärgsest hooldamisest. Seetõttu on vaja parandada liidu kodanike teadlikkust selle kohta, kui oluline on sõita sujuvalt ja kinni pidada igas liikmesriigis kehtivatest kiirusepiirangutest.
- (23) Liidu tüübikinnitust käsitlevate õigusaktide lihtsustamiseks kooskõlas CARS 21 2007. aasta aruandes esitatud soovutustega on asjakohane võtta katsemeetodi puhul käesoleva määruse aluseks ÜRO Euroopa Majanduskomis-joni eeskiri nr 51 ja varusummutisüsteemi puhul eeskiri nr 59.
- (24) Et komisjon saaks kohandada käesoleva määruse I, IV, VIII ja X lisade teatavaid nõudeid vastavalt teaduse aren-gule, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigu-sakte seoses kõnealustes lisades esitatud katsemeetodeid ja müratasemeid käsitlevate sätete muutmiseks. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumen-tide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (25) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt sätestada haldus- ja tehnilised nõuded ELi tüübikinnituse andmiseks kõikidele uutele sõidukitele seoses nende müratasemega ning kõnealustele sõidukitele ette nähtud eraldi seadmes-tiku tüübikinnitusega varusummutisüsteemidele ja nende osadele, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda meetme ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsio-naalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (26) Kuna käesoleva määrusega kehtestatakse uus õiguslik raamistik, tuleks direktiiv 70/157/EMÜ kehtetuks tunnis-tada,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesolevas määruses kehtestatakse haldus- ja tehnilised nõuded ELi tüübikinnituse andmiseks kõikidele artiklis 2 osutatud kategooria uutele sõidukitele seoses nende müratasemega ning M₁- ja N₁-kategooria sõidukite jaoks konstruee-ritud ja valmistatud eraldi seadmetiku tüübikinnitusega varusummutisüsteemidele ja nende osadele, et hõlbustada nende registreerimist, müümist ja kasutuselevõttu liidus.

Artikkel 2

Reguleerimisala

Käesolevat määrust kohaldatakse direktiivi 2007/46/EÜ II lisas määratletud M₁-, M₂-, M₃-, N₁-, N₂- ja N₃-kategooria sõidukite suhtes ning eraldi seadmetiku tüübikinnitusega varusummutisüsteemidele ja nende osadele, mis on konstruee-ritud ja valmistatud M₁- ja N₁-kategooria sõidukite jaoks.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse direktiivi 2007/46/EÜ artiklis 3 sätestatud mõisteid.

Lisaks kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „sõiduki tüübikinnitus” — direktiivi 2007/46/EÜ artiklis 3 osutatud menetlus seoses müratasemega;

⁽¹⁾ ELT C 168 E, 14.6.2013, lk 72.

- 2) „sõidukitüüp” — selliste mootorsõidukite kategooria, mis ei erine selliste oluliste näitajate poolest nagu:
- a) $M_1, M_2 \leq 3\,500$ kg, N_1 -kategooria sõidukite puhul, mida on katsetatud II lisa punkti 4.1.2.1 kohaselt:
- i) kere kuju või materjalid (eriti mootoriruum ja selle heliisolatsioon);
 - ii) mootori tüüp (nt otto- või diiselmootor, kahe- või neljataktiline, kolb- või rootormootor), silindrite arv ja maht, karburaatorite või sissepritsesüsteemide arv ja tüüp, klappide paigutus, või elektrimootori tüüp;
 - iii) suurim kasulik nimivõimsus ja sellele vastav(ad) mootori pöörlemiskiirus(ed); kui nimivõimsus ja vastav mootori pöörlemiskiirus erinevad ainult mootori erineva kaardistuse tõttu, võib neid sõidukeid käsitada sama tüüpi sõidukitena;
 - iv) summutisüsteem;
- b) $M_2 > 3\,500$ kg, M_3, N_2, N_3 -kategooria sõidukite puhul, mida on katsetatud II lisa punkti 4.1.2.2 kohaselt:
- i) kere kuju või materjalid (eriti mootoriruum ja selle heliisolatsioon);
 - ii) mootori tüüp (nt otto- või diiselmootor, kahe- või neljataktiline, kolb- või rootormootor), silindrite arv ja maht, sissepritsesüsteemi tüüp, klappide paigutus, mootori pöörlemiskiirus (S) või elektrimootori tüüp;
 - iii) sõidukeid, millel on sama tüüpi mootor ja/või erinev jõuülekandearv, võib käsitada sama tüüpi sõidukitena.
- Kui II lisa punkti 4.1.2.2 kohased ettenähtud tingimused on punktis b nimetatud erinevuste tõttu siiski erinevad, käsitatakse kõnealuseid erinevusi tüübimuutusena;
- 3) „suurim tehniliselt lubatud täismass” (M) — suurim lubatud sõiduki mass, mis põhineb sõiduki konstruktsioonil ja tööomadustel; haagise või poolhaagise tehniliselt lubatud täismass on vedukile ülekantav staatiline mass, kui haagis on sõidukiga ühendatud;
- 4) „suurim kasulik võimsus” (P_n) — kilovattides väljendatud ja vastavalt ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni eeskirjale nr 85 ⁽¹⁾ ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni meetodi järgi mõõdetav mootorivõimsus;

Kui suurim kasulik võimsus saavutatakse mootori mitme pöörlemiskiiruse juures, siis kasutatakse suurimat mootori pöörlemiskiirust;

- 5) „standardvarustus” — sõiduki põhikonfiguratsioon, sealhulgas kõik funktsioonid, mille paigaldamisega ei kaasne konfiguratsiooni ega varustatuse taseme täiendavaid tehnilisi kirjeldusi, kuid mille puhul on sõidukil olemas kõik funktsioonid, mis on nõutavad direktiivi 2007/46/EÜ IV lisa või XI lisa nimetatud õigusaktide kohaselt;
- 6) „juhi mass” — 75 kilogrammile vastav mass juhiistme võrdluspunktis;
- 7) „töökorras sõiduki mass” (m_{ro}) —
- a) mootorsõidukitel:

tootja tehnilistele kirjeldustele vastava standardvarustusega sõiduki mass, sealhulgas juhi, kütuse ja vedelike mass, kusjuures kütusemahuti(d) peab/peavad olema täidetud vähemalt 90 % ulatuses selle/nende mahutavusest, ning olemasolu korral ka kere, kabiini, haakeseadise, varuratta (varurataste) ja tööriistade mass;

⁽¹⁾ Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni Euroopa Majanduskomisjoni (UN/ECE) eeskiri nr 85 — Ühtsed sätted, mis käsitlevad M- ja N-kategooriasse kuuluvate mootorsõidukite liikumapanemiseks ette nähtud sisepõlemismootorite või elektriliste jõuülekandeseadmete kinnitamist seoses elektriliste jõuülekandeseadmete kasuliku võimsuse ja 30 minuti maksimumvõimsuse mõõtmisega (ELT L 326, 24.11.2006, lk 55).

b) haagise puhul:

tootja tehnilistele kirjeldustele vastava standardvarustusega sõiduki mass, sealhulgas kütuse ja vedelike mass, ning olemasolu korral ka kere, täiendava(te) haakeseadis(t)e, varuratta/varurataste ja tööriistade mass;

8) „mootori nimipöörlemiskiirus” (S) — deklareeritud mootori pöörlemiskiirus min^{-1} (pööret minutis — rpm), mille juures mootor saavutab suurima kasuliku võimsuse vastavalt ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni eeskirjale nr 85, või mootori suurim pöörlemiskiirus, kui suurim kasulik võimsus saavutatakse mitmel pöörlemiskiirusel;

9) „massivõimsuse indeks” (PMR) — numbriline suurus, mis arvutatakse II lisa punktis 4.1.2.1.1 esitatud valemi järgi;

10) „võrdluspunkt” — üks järgnevatest punktidest:

a) M_1 - ja N_1 -kategooria sõidukite puhul:

i) eesmootoriga sõidukitel sõiduki esiosa;

ii) keskmootoriga sõidukitel sõiduki keskosa;

iii) tagamootoriga sõidukitel sõiduki tagaosas;

b) M_2 -, M_3 -, N_2 - ja N_3 -kategooria sõidukite puhul mootori serv, mis on kõige lähemal sõiduki esiosale;

11) „sihtkiirendus” — kiirendus linnaliikluses, osalise gaasi vajutamisega; see saadakse statistikauuringutest;

12) „mootor” — jõuallikas ilma eemaldatavate lisatarvikuteta;

13) „võrdluskiirendus” — nõutav kiirendus kiirenduskatse ajal katserajal;

14) „ülekandearvu kaalutegur” (k) — dimensioonita numbriline suurus, mida kasutatakse selleks, et ühendada kiirenduskatsel ja püsikiiruskatsel saadud kahe ülekandearvu katsetulemused;

15) „osaline võimsustegur” (k_p) — dimensioonita numbriline suurus, mida kasutatakse sõidukite kiirenduskatse ja püsikiiruskatse tulemuste kaalutud kombineerimiseks;

16) „eelkiirendus” — joonte AA' ja BB' vahel stabiilse kiirenduse saavutamiseks enne võrdlusjoont AA' kiirenduskontrollseadme paigutamine, nagu on kirjeldatud II lisa 1. liite joonisel 1;

17) „fikseeritud ülekandearvud” — selline jõuülekande kontroll, kus ülekanne ei saa katse ajal muutuda;

18) „summutisüsteem” — mootorsõiduki mootori ja heitgaasisüsteemi tekitatud müra vähendamiseks vajalike osade teraviklik komplekt;

19) „eri tüüpi summutisüsteemid” — summutisüsteemid, mis erinevad üksteisest märkimisväärselt vähemalt ühe järgneva omaduse poolest:

a) osade kaubanimed või kaubamärgid;

b) osade koostismaterjalide omadused, välja arvatud nende osade kattekihid;

c) osade kuju või suurus;

d) vähemalt ühe osa tööpõhimõtted;

e) osade kooste;

f) summutisüsteemide või osade arv;

- 20) „summutisüsteemide või nende osade konstruktsioonitüüp” — summutisüsteemid või nende osad, mille järgnevad omadused on kõik samad:
- a) heitgaaside vool läbi absorbeeriva kiudmaterjali sellise materjaliga kokkupuutumise ajal;
 - b) kiudude liik;
 - c) sideaine omadused (vajaduse korral);
 - d) kiu keskmised mõõtmed;
 - e) puistematerjali minimaalne puistetihedus (kg/m^3);
 - f) maksimaalne kokkupuutepind gaasivoolu ja absorbeeriva materjali vahel;
- 21) „varusummutisüsteem” — sõidukil kasutamiseks ette nähtud summutisüsteemi või selle osade mis tahes osa, välja arvatud sellise tüübi osa, mis oli sõidukile paigaldatud käesoleva määruse kohase ELi tüübikinnituse saamiseks esitamise ajal;
- 22) „sõiduki helihoiatussüsteem” — hübriidelektri- ja elektrisõiduki süsteem, mis annab helisignaale, et teavitada jalakäijaid ja muid liiklejaid sõiduki kohalolust;
- 23) „müügikoht” — sõidukite ladustamise ja tarbijatele müümise koht;
- 24) „tehnilised reklaamväljaanded” — tehnilised juhendid, brošüürid, voldikud ja kataloogid paber kandjal, elektroonilises vormis või internetis, samuti veebisaidid, mida kasutatakse üldsusele sõidukite reklaamimiseks.

Artikkel 4

Liikmesriikide üldised kohustused

1. Järgides käesoleva määruse III lisas sätestatud etappide kohaldamiskuupäevi ja ilma, et see mõjutaks direktiivi 2007/46/EÜ artikli 23 kohaldamist, keelduvad liikmesriigid lubatud müratasemega seotud põhjustel ELi tüübikinnituse andmisest mootorsõiduki tüübile, mis ei vasta käesoleva määruse nõuetele.

2. Alates 1. juulist 2016 keelduvad liikmesriigid lubatud müratasemega seotud põhjustel sellisele varusummutisüsteemile või selle osale eraldi seadmestikuna ELi tüübikinnituse andmisest, mis ei vasta käesoleva määruse nõuetele.

Liikmesriigid jätkavad direktiivi 70/157/EMÜ kohaste tingimuste alusel ELi tüübikinnituste andmist sellistele varusummutisüsteemidele või nende osadele eraldi seadmestikuna, mis on ette nähtud enne käesoleva määruse III lisas sätestatud etappide kohaldamiskuupäevi tüübikinnituse saanud sõidukitele.

3. Järgides käesoleva määruse III lisas sätestatud etappide kohaldamiskuupäevi, käsitavad liikmesriigid lubatud müratasemega seotud põhjustel direktiivi 2007/46/EÜ artikli 26 kohaldamisel uute sõidukite vastavustunnistusi mittekehtivana ja keelavad selliste sõidukite registreerimise, müügi ja kasutuselevõtmise, kui sellised sõidukid ei vasta käesolevale määrusele.

4. Liikmesriigid lubavad lubatud müratasemega seotud põhjustel müüa ja kasutusele võtta varusummutisüsteemi või selle osi eraldi seadmestikuna, kui need vastavad tüübile, mille suhtes on käesoleva määruse kohaselt antud ELi tüübikinnitus.

Liikmesriigid lubavad müüa ja kasutusele võtta selliseid varusummutisüsteeme või nende osi, millel on eraldi seadmestikuna direktiivi 70/157/EMÜ kohane tüübikinnitus ja mis on ette nähtud enne käesoleva määruse III lisas sätestatud etappide kohaldamiskuupäevi tüübikinnituse saanud sõidukitele.

Artikkel 5

Tootjate üldised kohustused

1. Tootjad peavad tagama, et sõidukid, nende mootorid ja summutisüsteemid on konstrueeritud, valmistatud ja monteeritud nii, et sellised sõidukid vastaks tavapärasel kasutamisel käesolevale määrusele, vaatamata selliste sõidukite paratamatule vibratsioonile.

2. Tootjad peavad tagama, et summutisüsteemid on konstrueeritud, valmistatud ja koostatud nii, et need oleks piisavalt korrosioonikindlad, võttes arvesse sõidukite kasutustingimusi, sealhulgas piirkondlikke kliimatingimusi.
3. Tootja vastutab tüübikinnitusasutuse ees tüübikinnitusmenetluse kõikide aspektide ja toodangu nõuetele vastavuse tagamise eest, olenemata sellest, kas tootja on otseselt kaasatud sõiduki, süsteemi, osa või eraldi seadmestiku valmistamise kõikidesse etappidesse või mitte.

Artikkel 6

Mürataset käsitlevad lisasätted

1. Käesolevat artiklit kohaldatakse sisepeõlemismootoriga M_1 - ja N_1 -kategooria sõidukite suhtes, millele on paigaldatud algseadmete valmistaja summutisüsteemid, ja ka selliste kategooriate sõidukitele mõeldud IX lisa kohaste varusummutisüsteemide suhtes.
2. Sõidukid ja varusummutisüsteemid peavad vastama VII lisa nõuetele.
3. Sõidukit ja varusummutisüsteemi loetakse täiendava katsetamiseta vastavaks VII lisa nõuetele, kui sõidukitootja esitab tüübikinnitusasutusele tehnilised dokumendid, millest ilmneb, et joonel BB', nagu on osutatud II lisa liite joonisel 1, mõõdetud sõiduki mootori maksimaalse ja minimaalse pöörlemiskiiruse vahe ei ole suurem kui $0,15 \times S$ ühegi katsetingimuse puhul, mis kuulub VII lisa punktis 2.3 määratud mürataset käsitlevatele lisasätetele vastavasse mõõtepiirkonda, arvestades II lisa sätestatud tingimusi.
4. Sõiduki või varusummutisüsteemi tekitatav müra tavapärastel sõidutingimustel, mis erinevad II ja VII lisa kirjelatud tüübikinnituskatse tingimustest, ei või katse tulemusest olulisel määral erineda.
5. Tootja ei tohi üksnes käesolevas määruses sätestatud müranõuete täitmise eesmärgil tahtlikult muuta, kohandada ega kasutusele võtta ühtki mehaanilist, elektri-, soojus- ega muud seadet või protseduuri, mis ei ole kasutusel tavapärastel sõidutingimustel.
6. Tüübikinnituse taotluses peab tootja esitama VII lisa liites toodud näidisele vastava kinnituse, et sõidukitüüp või varusummutisüsteem, millele tüübikinnitust taotletakse, vastab käesoleva artikli nõuetele.
7. Lõikeid 1–6 ei kohaldata N_1 -kategooria sõidukite suhtes, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:
 - a) mootori töömaht ei ületa 660 cm^3 ja suurima tehniliselt lubatud täismassi alusel arvutatud massivõimsuse indeks ei ole suurem kui 35;
 - b) kasulik koormus on vähemalt 850 kg ja suurima tehniliselt lubatud täismassi alusel arvutatud massivõimsuse indeks ei ole suurem kui 40.

Artikkel 7

Tarbija teavitamine ja märgiste kasutamine

Sõidukite tootjad ja müüjad püüavad tagada, et iga sõiduki müratasete deetsibellides (dB(A)), mõõdetuna kooskõlas käesoleva määrusega, on müügikohas ja tehnilistes tutvustusmaterjalides esitatud nähtaval kohal.

Käesoleva määruse kohaldamisel saadud kogemusi arvesse võttes viib komisjon hiljemalt 1. juuliks 2018 läbi põhjaliku mõjuhindamise õhusaaste- ja müratasete suhtes kehtivate märgistamistingimuste ja tarbijate teavitamise kohta. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule kõnealuse hindamise tulemuste kohta aruande ning esitab vajaduse korral seadusandliku ettepaneku.

*Artikkel 8***Sõiduki helihoiatussüsteem**

Hiljemalt 1. juuliks 2019 paigaldavad tootjad uut tüüpi hübriidelektri- ja elektrisõidukitele VIII lisas sätestatud nõuetele vastava sõiduki helihoiatussüsteemi. Hiljemalt 1. juuliks 2021 paigaldavad tootjad kõikidele uutele hübriidelektri- ja elektrisõidukitele sõiduki helihoiatussüsteemi. Kui tootjad otsustavad enne nimetatud kuupäevi sõidukitele paigaldada helihoiatussüsteemi, tagavad nad kõnealuste süsteemide vastavuse VIII lisas sätestatud nõuetele.

Komisjonil on õigus võtta hiljemalt 1. juuliks 2017 kooskõlas artikliga 10 vastu delegeeritud õigusakte, et vaadata läbi VIII lisa ja lisada sellesse üksikasjalikumad nõuded sõidukite helihoiatussüsteemi toimimise kohta või aktiivsete ohutussüsteemide kohta, võttes arvesse sellekohast ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni tööd.

*Artikkel 9***Lisade muutmine**

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 10 vastu delegeeritud õigusakte I, IV, VIII ja X lisa muutmiseks, et kohendada neid tehnika arenguga.

*Artikkel 10***Delegeeritud volituste rakendamine**

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 8 teises lõigus ja artiklis 9 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 16. juunist 2014.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 8 teises lõigus ja artiklis 9 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Artikli 8 teise lõigu ja artikli 9 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

*Artikkel 11***Läbivaatamisklausel**

Komisjon viib läbi ja avaldab üksikasjaliku uuringu uute sõidukitüüpide mürataseme piirnormide kohta hiljemalt 1. juuliks 2021. Uuring põhineb viimastele regulatiivsetele nõuetele vastavatel sõidukitel. Kõnealuse uuringu järelduste põhjal esitab komisjon vajaduse korral seadusandliku ettepaneku.

*Artikkel 12***Direktiivi 2007/46/EÜ muudatused**

Direktiivi 2007/46/EÜ IV, VI ja XI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse XI lisale.

*Artikkel 13***Üleminekusätted**

1. Kuni 30. juunini 2019 võib kohaldada ISO 10844:1994 standardit alternatiivina ISO 10844:2011 standardile katseraja nõuetele vastavuse kontrollimisel, mida on kirjeldatud II lisa punktis 3.1.1.
2. Kuni 30. juunini 2019 ei pea artikli 6 nõuetele vastama järjestik-hübriidajamiga sõidukid, millel on jõuülekandesüsteemiga mehaaniliselt ühendamata sisepõlemismootor.

*Artikkel 14***Kehtetuks tunnistamine**

1. Ilma et see piiraks artikli 4 lõike 2 teise lõigu ja artikli 4 lõike 4 teise lõigu kohaldamist, tunnistatakse direktiiv 70/157/EMÜ kehtetuks alates 1. juulist 2027.
2. Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt käesoleva määruse XII lisas esitatud vastavustabelile.

*Artikkel 15***Jõustumine**

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Seda kohaldatakse alates 1. juulist 2016.
3. II lisa punkti 3.1.1 kohaldatakse alates 1. juulist 2019.
4. XI lisa B osa kohaldatakse alates 1. juulist 2027.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 16. aprill 2014

Euroopa Parlamendi nimel
president
M. SCHULZ

Nõukogu nimel
eesistuja
D. KOURKOULAS

LISADE NIMEKIRI

I lisa	ELi tüübikinnitus seoses sõidukitüübi müratasemega
	1. liide. Teatis
	2. liide. ELi tüübikinnitustunnistuse näidis
II lisa	Mootorsõidukite müra mõõtmise meetodid ja vahendid
	Liide. Joonised
III lisa	Piirnormid
IV lisa	Heli neelavaid kiudmaterjale sisaldavad summutisüsteemid
	Liide. Joonis 1. Pulsatsiooni teel konditsioneerimise katseseade
V lisa	Suruõhumüra
	Liide. Joonis 1. Mikrofoni asendid suruõhumüra mõõtmisel
VI lisa	Toodangu nõuetele vastavuse kontrollimine sõidukite puhul
VII lisa	Mürataset käsitlevatele lisasätetele vastavuse hindamise mõõtmismeetod
	Liide. Näidiskinnitus mürataset käsitlevatele lisasätetele vastavuse kohta
VIII lisa	Sõiduki helihoiatussüsteemi käsitlevad meetmed
IX lisa	ELi tüübikinnitus seoses eraldi seadmestikuna käsitletavate summutisüsteemide (varusummutisüsteemide) müratasemega
	1. liide. Teatis
	2. liide. ELi tüübikinnitustunnistuse näidis
	3. liide. ELi tüübikinnitusmärgi näidis
	4. liide. Katseseade
	5. liide. Mõõtepunktid — vasturõhk
X lisa	Eraldi seadmestikuna käsitletava varusummutisüsteemi nõuetele vastavuse kontrollimine
XI lisa	Direktiivi 2007/46/EÜ muudatused
XII lisa	Vastavustabel

I LISA

ELI TÜÜBIKINNITUS SEOS SÕIDUKITÜÜBI MÜRATASEMEGA

1. SÕIDUKITÜÜBILE ELI TÜÜBIKINNITUSE TAOTLEMINE
 - 1.1. Direktiivi 2007/46/EÜ artikli 7 lõigete 1 ja 2 kohase tüüvikinnitustaotluse seoses sõidukitüübi müratasemega esitab sõidukitootja.
 - 1.2. Teatise näidis on esitatud 1. liites.
 - 1.3. Sõidukitootja esitab katsete eest vastutavale tehnilisele teenistusele seda sõidukitüüpi esindava sõiduki, millele tüüvikinnitust taotletakse. Sõidukitüüpi esindava sõiduki valikul valib katsete läbiviimise eest vastutav tehniline teenistus sõiduki, mis rahuldab tüüvikinnitusasutust. Valiku tegemisel võib otsustamise hõlbustamiseks kasutada virtuaalseid katsemeetodeid.
 - 1.4. Tehnilise teenistuse nõudel esitatakse ka summutisüsteemi näidis ja mootor, mille silindrimaht ja nimivõimsus on vähemalt sama suured kui sellele sõidukile paigaldatud mootoril, millele tüüvikinnitust taotletakse.
2. MÄRGISTUS
 - 2.1. Heitgaasi- ja sisselaskesüsteemi osadele, välja arvatud kinnitusvahenditele ja torudele, on kantud järgmine märgistus:
 - 2.1.1. süsteemide ja nende osade tootja kaubamärk või kaubanimi;
 - 2.1.2. tootja esitatud kaubanduslik kirjeldus.
 - 2.2. Punktides 2.1.1 ja 2.1.2 osutatud märgistus peab olema selgesti loetav ja kustumatu ka siis, kui süsteem on sõidukile paigaldatud.
3. SÕIDUKITÜÜBILE ELI TÜÜBIKINNITUSE ANDMINE
 - 3.1. Kui asjakohased nõuded on täidetud, antakse ELi tüüvikinnitus direktiivi 2007/46/EÜ artikli 9 lõike 3 ja vajaduse korral artikli 10 lõike 4 alusel.
 - 3.2. ELi tüüvikinnitustunnistuse näidis on esitatud 2. liites.
 - 3.3. Igale tüüvikinnituse saanud sõidukitüübile antakse direktiivi 2007/46/EÜ VII lisa kohaselt tüüvikinnitusnumber. Liikmesriik ei või anda sama numbrit teisele sõidukitüübile.
 - 3.3.1. Kui sõidukitüüp vastab III lisa esitatud 1. etapi piirnormidele, siis järgneb tüüvikinnitusnumbri kolmandale osale täht A. Kui sõidukitüüp vastab III lisa esitatud 2. etapi piirnormidele, siis järgneb tüüvikinnitusnumbri kolmandale osale täht B. Kui sõidukitüüp vastab III lisa esitatud 3. etapi piirnormidele, siis järgneb tüüvikinnitusnumbri kolmandale osale täht C.
4. ELI TÜÜBIKINNITUSTE MUUDATUSED

Käesoleva määruse kohaselt kinnitatud tüübi muutmisel kohaldatakse direktiivi 2007/46/EÜ artikleid 13, 14, 15 ja 16 ning artikli 17 lõiget 4.
5. TOODANGU VASTAVUSE KONTROLLIMISE KORD
 - 5.1. Meetmed toodangu vastavuse kontrollimise kord võetakse direktiivi 2007/46/EÜ artiklis 12 sätestatud korras.
 - 5.2. Erisätted
 - 5.2.1. Käesoleva määruse VI lisa sätestatud katsed vastavad direktiivi 2007/46/EÜ X lisa punktis 2.3.5 osutatud katsetele.
 - 5.2.2. Direktiivi 2007/46/EÜ X lisa punktis 3 osutatud kontrollimise tavapärane sagedus on kord kahe aasta jooksul.

1. liide

Direktiivi 2007/46/EÜ I lisa kohane teatis nr ... sõiduki ELi tüübikinnituse kohta seoses lubatud müratasemega

Alljärgnev teave esitatakse vajaduse korral kolmes eksemplaris koos sisukorraga. Kõik sobivas mõõtkavas ja piisavalt üksikasjalikud joonised esitatakse A4-formaadis või voldituna A4-formaati. Lisatavad fotod peavad olema piisavalt üksikasjalikud.

Kui süsteemidel, osadel ja eraldi seadmetel on elektroonilised juhtseadised, esitatakse nende tehnilised andmed.

0. ÜLDINE
- 0.1. Mark (tootja kaubanimi):
- 0.2. Tüüp:
- 0.3. Tüübi identifitseerimisandmed, kui need on märgitud sõidukile ^(b):
- 0.3.1. Nimetatud märgistuse asukoht:
- 0.4. Sõidukikategooria ^(c):
- 0.5. Tootja ettevõtte nimi ja aadress:
- 0.8. Koostetehas(t)e nimi/nimed ja aadress(id):
- 0.9. Tootja esindaja (olemasolu korral) nimi ja aadress:
1. SÕIDUKI KONSTRUKTSIOONIST TULENEVAD ÜLDISED OMADUSED
- 1.1. Tüüpsõiduki fotod ja/või joonised:
- 1.3. Telgede ja rataste arv ⁽⁴⁾:
- 1.3.3. Veoteljed (arv, paiknemine, ühendus):
- 1.6. Mootori asukoht ja asend:
2. MASSID JA MÕÕTMED ^(f) ^(g) ⁽⁷⁾ (KILOGRAMMIDES JA MILLIMEETRIDES) (VAJADUSE KORRAL VIIDE JOONISELE)
- 2.4. Sõiduki mõõtmed (üldmõõtmed):
- 2.4.1. Kere/pealisehitise šassii puhul:
- 2.4.1.1. Pikkus ^(g5):
- 2.4.1.2. Laius ^(g7):
- 2.4.2. Kere/pealisehitise šassii puhul:
- 2.4.2.1. Pikkus ^(g5):
- 2.4.2.2. Laius ^(g7):
- 2.6. Töökorras sõiduki mass ^(h)
 - a) iga variandi väikseim ja suurim väärtus:
 - b) iga variandi mass (esitada maatriks):
- 2.8. Suurim tehniliselt lubatud täismass tootja andmetel ^(f) ⁽³⁾:
3. JÕUSEADE ^(q)
- 3.1. Mootori tootja:
- 3.1.1. Tootja mootorikood (märgitud mootorile või muud identifitseerimisandmed):

- 3.2. Sisepõlemismootor
 - 3.2.1.1. Tööpõhimõte: ottomootor/diiselmootor, töösükkel: neljatakseiline/kahetatakseiline/rootor ⁽¹⁾
 - 3.2.1.2. Silindrite arv ja paigutus:
 - 3.2.1.2.3. Tööjärjekord:
 - 3.2.1.3. Mootori töömaht ^(m): ... cm³
 - 3.2.1.8. Suurim kasulik võimsus ⁽ⁿ⁾: ... kW pöörlemiskiirusel ... min⁻¹ (tootja teatatud väärtus)
 - 3.2.4. Kütuseoide
 - 3.2.4.2. Sissepritse (ainult diiselmootoritel): jah/ei ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.2. Tööpõhimõte: Otsesissepritse/eelkambriga/keeriskambriga ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.4. Pöörlemissageduse regulaator
 - 3.2.4.2.4.1. Tüüp:
 - 3.2.4.2.4.2.1. Pöörete arv, kuurakendub mootoritoite katkestuspunkt koormusega töötamisel: ... min⁻¹
 - 3.2.4.3. Sissepritse (ainult ottomootoritel): jah/ei ⁽¹⁾
 - 3.2.4.3.1. Tööpõhimõte: Sisselaskekollektor (lõõr-/harg- ⁽¹⁾)/otsesissepritse/muu (täpsustada) ⁽¹⁾
 - 3.2.8. Sisselaskesüsteem
 - 3.2.8.1. Ülelaadekompressor: jah/ei ⁽¹⁾
 - 3.2.8.4.2. Õhufilter, joonised: või
 - 3.2.8.4.2.1. Mark (margid):
 - 3.2.8.4.2.2. Tüüp (tüübid):
 - 3.2.8.4.3. Sisselaskesummuti, joonised: või
 - 3.2.8.4.3.1. Mark (margid):
 - 3.2.8.4.3.2. Tüüp (tüübid):
 - 3.2.9. Summutisüsteem
 - 3.2.9.2. Summutisüsteemi kirjeldus ja/või joonis:
 - 3.2.9.4. Väljalaskesummuti(d):
 - Heitgaasisummuti(te) tüüp, tähistus:
 - Kui see on välismüra seisukohast asjakohane, siis mürasummutus mootoriruumis ja mootoril:
 - 3.2.9.5. Väljalaskeava asukoht:
 - 3.2.9.6. Kiudmaterjale sisaldav väljalaskesummuti:
 - 3.2.12.2.1. Katalüüsjärelpõleti: jah/ei ⁽¹⁾
 - 3.2.12.2.1.1. Katalüüsjärelpõletite ja nende elementide arv (esitada allpool nimetatud teave kõigi eraldi seadmete kohta):
 - 3.2.12.2.6. Osakeste püüdur: jah/ei ⁽¹⁾
- 3.3. Elektrimootor
 - 3.3.1. Tüüp (mähis, ergutusvool):
 - 3.3.1.1. Maksimaalne tunnivõimsus: ... kW
 - 3.3.1.2. Tööpinge: ... V

- 3.4. Mootorid või nende kombinatsioonid:
- 3.4.1. Hübriidelektrisõiduk: jah/ei ⁽¹⁾
- 3.4.2. Hübriidelektrisõiduki kategooria: sõidukivälise laadimisega/sõidukivälise laadimiseta ⁽¹⁾
- 3.4.3 Töörežiimi lüliti: olemas/puudub ⁽¹⁾
- 3.4.3.1. Valitavad režiimid
- 3.4.3.1.1. Ainult elektriline režiim: jah/ei ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.2. Ainult kütusega töötav režiim: jah/ei ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.3. Hübriidrežiimid jah/ei ⁽¹⁾ (kui jah, siis kirjeldada lühidalt):
- 3.4.5. Elektrimootor (kirjeldada iga elektrimootorit eraldi)
- 3.4.5.1. Mark:
- 3.4.5.2. Tüüp:
- 3.4.5.3. Suurim võimsus: ... kW
4. JÕUÜLEKANNE ^(p)
- 4.2. Liik (mehaaniline, hüdrauliline, elektriline jne):
- 4.6. Ülekandearvud

Käik	Käigukasti jõuülekandearvud (mootori ja käigukasti väljundvõlli pöörete arvu suhted)	Peaülekande ülekandearv (ülekandearvud) (käigukasti väljundvõlli ja veoratta pöörete arvu suhe)	Summaarsed ülekandearvud
Kõrgeim sujuvalt muutuva ülekandearvu korral (*) 1 2 3 ...			
Madalaim sujuvalt muutuva ülekandearvu korral (*) Tagasikäik			

(*) Sujuvalt muutuva ülekandearvuga käigukast

- 4.7. Sõiduki maksimaalne valmistajakiirus (km/h) ^(q):
6. VEDRUSTUS
- 6.6. Rehvid ja rattad
- 6.6.1. Rehvi ja velje kombinatsioon(id)
- a) rehvide kohta märkida mõõtme tähis, koormusindeks ja kiirusekategooria sümbol;
- b) velgede kohta märkida põia mõõde (mõõtmed) ning nihk (nihud)
- 6.6.2. Veereraadiuste ülemine ja alumine piir
- 6.6.2.1. Esimene telg:
- 6.6.2.2. Teine telg:
- 6.6.2.3. Kolmas telg:
- 6.6.2.4. Neljas telg:
- jne

9. KERE
- 9.1. Keretüüp, kasutades direktiivi 2007/46/EÜ II lisa C osas määratletud koode:
- 9.2. Kasutatud materjalid ja ehitusmeetod:
12. MUU
- 12.5. Andmed kõikide mootori juurde mittekuuluvate mürasummutusseadmete kohta (kui neid ei ole käsitletud teistes punktides):

Kuupäev:

Allkiri:

Ametikoht:

2. liide

ELi tüübikinnitustunnistuse näidis
Suurim formaat: A4 (210 × 297 mm))

Tüübikinnitustunnistuse pits

Teatis, milles käsitletakse

tüübikinnitust ⁽¹⁾tüübikinnituse laiendamist ⁽¹⁾tüübikinnituse andmisest keeldumist ⁽¹⁾tüübikinnituse tühistamist ⁽¹⁾

sõidukitüübile seoses müratasemega (määrus (EL) nr 540/2014).

Tüübikinnituse number:

Laiendamise põhjus:

I JAGU

0.1. Mark (tootja kaubanimi):

0.2. Tüüp:

0.3. Tüübi identifitseerimisandmed, kui need on märgitud sõidukile: ⁽²⁾

0.3.1. Nimetatud märgistuse asukoht:

0.4. Sõiduki kategooria: ⁽³⁾

0.5. Tootja ettevõtte nimi ja aadress:

0.8. Koostetehas(t)e nimi/nimed ja aadress(id):

0.9. Tootja esindaja (olemasolu korral) nimi ja aadress:

II JAGU

1. Lisateave (vajaduse korral): vt lisandit

2. Katsete tegemise eest vastutav tehniline teenistus:

3. Katseprotokolli kuupäev:

4. Katseprotokolli number:

5. Märkused (vajaduse korral): vt lisandit

6. Koht:

7. Kuupäev:

8. Allkiri:

Lisatud dokumendid: teabematerjalid

katseprotokoll (süsteemide kohta)/katsetulemused (tervete sõidukite kohta)

⁽¹⁾ Mittevajalik maha tõmmata.⁽²⁾ Kui tüübi identifitseerimisandmetes on märke, mis ei ole tüübikinnitustunnistusega hõlmatud sõidukitüüpide kirjeldamisel asjakohased, asendatakse need märgid dokumentides sümboliga „?” (nt ABC??123??).⁽³⁾ Nagu see on määratletud direktiivi 2007/46/EÜ II lisa A osas.

Lisand

ELi tüübikinnitustunnistusele nr ...

1. Lisateave
 - 1.1. Jõuseade
 - 1.1.1. Mootori tootja:
 - 1.1.2. Tootja mootorikood:
 - 1.1.3. Suurim kasulik võimsus (g): kW pöörete arvul ... min⁻¹ või suurim püsivõimsus (elektrimootor) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Ülelaadur(id), mark ja tüüp:
 - 1.1.5. Õhufilter, mark ja tüüp:
 - 1.1.6. Sisselaskesummuti(d), mark ja tüüp:
 - 1.1.7. Väljalaskesummuti(d), mark ja tüüp:
 - 1.1.8. Katalüsaator(id), mark ja tüüp:
 - 1.1.9. Osakeste püüdur(id), mark ja tüüp:
 - 1.2. Jõuülekanne
 - 1.2.1. Liik (mehaaniline, hüdrauliline, elektriline jne):
- 1.3. Mootori juurde mitte kuuluvad mürasummutusseadmed:
2. Katsetulemused
 - 2.1. Liikva sõiduki müratase: ... dB(A)
 - 2.2. Seisva sõiduki müratase: ... dB(A), pöörlemiskiirusel ... min⁻¹
 - 2.2.1. Suruõhust tulenev müratase, sõidupidur: ... dB(A)
 - 2.2.1. Suruõhust tulenev müratase, seisupidur: ... dB(A)
 - 2.2.1. Suruõhust tulenev müratase, rõhuregulaatori toime ajal: ... dB(A)
 - 2.3. Andmed hübriidelektrisõidukite käitamise ajal nõuetele vastavuse katsetamise hõlbustamiseks, kui sisepõlemismootor ei saa sõiduki seistes töötada
 - 2.3.1. Käik (i) või katsetamiseks valitud käiguvalitsa asend:
 - 2.3.2. Töölüliti asend (lüliti olemasolu korral) $L_{wot,(i)}$ mõõtmise ajal:
 - 2.3.3. Eelkiirenduse pikkus l_{PA} ... m
 - 2.3.4. Sõiduki kiirus kiirendamise alguses ... km/h
 - 2.3.5. Mürarõhutase $L_{wot,(i)}$... dB(A)
3. Märkused:

⁽¹⁾ Mittevajalik maha tõmmata.

II LISA

MOOTORSÕIDUKITE MÜRA MÕÕTMISE MEETODID JA VAHENDID

1. MÕÕTMISMEETODID

- 1.1. Eli tüübikinnituseks esitatud sõidukitüübi mürataset mõõdetakse kahel käesolevas lisas kirjeldatud meetodil: sõiduki liikudes ja seistes. Hübriidelektrisõiduki puhul, mille sisepõlemismootor sõiduki ei saa seistes töötada, mõõdetakse mürataset ainult sõiduki liikudes.

Sõidukite puhul, mille suurim tehniliselt lubatud täismass ületab 2 800 kg, tuleb V lisas esitatud nõuete kohaselt mõõta ka seisva sõiduki suruõhumüra, kui vastav piduriseade kuulub sõiduki koosseisu.

- 1.2. Käesoleva lisa punktis 1.1 sätestatud katsete tulemusena mõõdetud väärtused tuleb kanda katseprotokolli ja vormile, mille näidis on esitatud I lisa 2. liites.

2. MÕÕTERIISTAD

2.1. Akustilised mõõtmised

Mürataseme mõõtmiseks kasutatav seade peab olema täppismüramõõtur või samaväärne mõõtesüsteem, mis vastab 1. klassi seadmetele kehtestatud nõuetele (sealhulgas soovitatav tuulevari, kui seda kasutatakse). Kõnealuseid nõudeid kirjeldatakse Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoni (IEC) standardi „IEC 61672-1:2002: täppismüramõõturid” teises väljaandes.

Mõõtmistel tuleb kasutada müramõõturi tundlikkusastet „kiire” ja A-sageduskorrektsiooni, mida samuti kirjeldatakse standardis IEC 61672-1:2002. Kui kasutatakse A-sageduskorrektsiooniga mürarõhutaseme perioodilise seirega süsteemi, ei tohi näitude võtmise intervall olla üle 30 ms (millisekund).

Mõõteriistu tuleb hooldada ja kalibreerida riistade tootja juhiste kohaselt.

2.2. Nõuetele vastavus

Helimõõteriistade nõuetele vastavust tõendab kehtiv vastavustunnistus. Vastavustunnistus loetakse kehtivaks, kui standardile vastavust on helikalibreerimiseadme puhul kinnitatud eelneva 12 kuu jooksul ja seadmete-süsteemi puhul eelneva 24 kuu jooksul. Vastavuskatsed korraldab laboratoorium, mis on volitatud tegema kalibreerimistöid asjakohaseid standardeid järgides.

2.3. Kogu müramõõtesüsteemi kalibreerimine mõõteseansi jaoks

Iga mõõteseansi algul ja lõpul kontrollitakse kogu müramõõtesüsteemi helikalibreerimisseadmega, mis vastab vähemalt IEC 60942:2003 kalibreerimisseadmete 1. klassi täpsusnõuetele. Ühegi lisareguleerimiseta peab näitude erinevus olema väiksem kui 0,5 dB või sellega võrdne. Kui kõnealne näit on suurem, tuleb pärast eelmiste rahuldavate tulemuste saamist võetud näidud kõrvale jätta.

2.4. Kiiruse mõõtmise seadmed

Mootori pöörlemiskiirust mõõdetakse $\pm 2\%$ või suurema täpsusega mõõteriistade abil mootori pöörlemiskiirustel, mis on katseteks ette nähtud.

Kui kasutatakse pidevmõõteseadmeid, tuleb sõiduki maanteesõidu kiirust mõõta vähemalt $\pm 0,5$ km/h täpsusega seadmete abil.

Kui katsetamisel kasutatakse sõltumatuid kiirusemõõtmisi, peab seadmestik vastama vähemalt $\pm 0,2$ km/h täpsuse nõudele.

2.5. Meteoroloogilised instrumendid

Katse ajal keskkonnatingimuste seireks kasutatavate meteoroloogiliste instrumentide hulka peavad kuuluma järgmised seadmed, mille täpsusaste on vähemalt selline, nagu alljärgnevalt loetletud:

- temperatuuri mõõtmise seadme puhul $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- tuule kiiruse mõõtmise seadme puhul $\pm 1,0\text{ m/s}$;
- õhurõhu mõõtmise seadme puhul $\pm 5\text{ hPa}$;
- suhtelise niiskuse mõõtmise seadme puhul $\pm 5\text{ }\%$.

3. MÕÕTMISTINGIMUSED

3.1. Katsekoht ja keskkonnatingimused

3.1.1. Katseraja pind ja katsekoha mõõtmised peavad olema kooskõlas ISO 10844:2011 standardiga. Katsekoha pinnal ei tohi olla lahtist lund, kõrget rohtu ega räbu. Platsil ei tohi olla mingeid takistusi, mis võivad mõjutada helifooni mikrofoni ja heliallika läheduses. Mõõtmisi teostav vaatleja peab seisma nii, et ta ei mõjuta mõõteseadme lugemist.

3.1.2. Mõõtmisi ei tehta halbades ilmastikuoludes. Peab olema tagatud, et tuulepuhangud ei mõjuta tulemusi.

Meteoroloogilised instrumendid tuleb paigutada katseala kõrvale $1,2 \pm 0,02\text{ m}$ kõrgusele. Mõõtmised tuleb läbi viia, kui keskkonna õhutemperatuur on vahemikus $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Katseid ei tehta, kui heli mõõtmise ajavahemikus ületab tuule kiirus (k.a puhanguiline) mikrofoni kõrgusel 5 m/s .

Temperatuuri, tuule kiirust ja suunda, suhtelist niiskust ja õhurõhku näitavad representatiivsed väärtused registreeritakse heli mõõtmise ajavahemikus.

Müra taseme tippväärtused, millel ei ole ilmset seost sõiduki üldise müra taseme näitajatega, jäetakse arvesse võtmata.

Taustamüra tuleb mõõta 10 sekundi vältel vahetult enne ja pärast sõidukikatseid. Mõõtmised tuleb teha samade mikrofoniidega ja samades mikrofoni asukohtades, mida kasutatakse katse ajal. Registreerida tuleb A-sageduskorrektsiooniga maksimaalne müra rõhutase.

Taustamüra (sh tuulemüra) peab olema katsetatava sõiduki tekitatud A-sageduskorrektsiooniga müra rõhutasemest vähemalt 10 dB võrra madalam. Kui keskkonna müra ja mõõdetud müra erinevus on vahemikus $10\text{--}15\text{ dB(A)}$, tuleb katsetulemuste arvutamiseks müra tasememõõtuuri näitudest lahutada vastav parandus, nagu on näidatud järgmises tabelis.

Keskkonna müra ja mõõdetud müra erinevus dB(A)	10	11	12	13	14	15
Parandus dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Sõiduk

3.2.1. Katsetatav sõiduk peab esindama turule lastavaid sõidukeid ning selle peab valima tootja tehnilise teenistuse nõusolekul, et täita käesoleva määruse nõuded. Mõõtmised tuleb teha haagiseta, välja arvatud sõidukite puhul, mida ei ole võimalik lahti haakida. Tootja nõudmisel võib sõiduki mõõtmised teha ülestõstetava telje/ülestõstetavate telgede ülemises asendis.

Mõõtmisel tuleb kasutada sõidukeid, mille katsemass m_t on määratud vastavalt järgmisele tabelile:

Sõiduki kategooria	Sõiduki katsemass (m_t)
M_1	$m_t = m_{ro}$
N_1	$m_t = m_{ro}$
N_2, N_3	$m_t = 50$ kg mootori nimivõimsuse kW kohta Lisakoormus sõiduki katsemassi saavutamiseks tuleb asetada tagumise veosilla (veosildade) kohale. Lisakoormus võib olla kuni 75 % tagasillal lubatavast suurimast tehniliselt lubatud täismassist. Katsemassi saavutamisel on lubatud ± 5 % hälve. Kui lisakoormuse raskuskeset ei saa joondada tagasilla keskmega, ei või sõiduki katsemass ületada koormuseta sõiduki esisilla ja tagasilla koormuste summat koos lisakoormusega. Enam kui kahe sillaga sõidukite katsemass peab olema sama mis kahe sillaga sõidukitel.
M_2, M_3	$m_t = m_{ro}$ — meeskonnaliikme mass (kui on asjakohane) või, kui katsed tehakse mittekomplektse sõidukiga, millel puudub kere, siis $m_t = 50$ kg mootori nimivõimsuse kW kohta vastavalt kooskõlas eespool nimetatud tingimustega (vt kategooriaid N_2, N_3).

- 3.2.2. Taotleja nõudmisel loetakse M_2 -, M_3 -, N_2 - või N_3 - kategooria sõiduk sama sõiduki komplektset tüüpi esindavaks, kui katsed tehakse mittekomplektse sõidukiga, millel puudub kere. Mittekomplektse sõiduki katsetamisel peavad sõidukil olema kõik tootja poolt ette nähtud asjakohased heliisolatsioonimaterjalid ja -paneelid ning müravähenduskomponendid ja -süsteemid, välja arvatud hiljem ehitatav kereosa.

Täiendava kütusemahuti paigaldamisel või originaalse kütusemahuti ümberpaigutamisel ei nõuta uut katset, tingimusel et muudetud pole sõiduki muid osi või struktuure, mis ilmselt mürataset mõjutavad.

- 3.2.3. Rehvide veeremismüra on sätestatud määruses (EÜ) nr 661/2009. Katsetamisel kasutatavad rehvid peavad olema sõidukile tüüpilised, need valib sõidukitootja ja need registreeritakse käesoleva määruse I lisa 2. liite lisandis. Rehvid peavad vastama ühele sõiduki originaalvarustuses määratud rehvimõõtudest. Rehvid peavad olema turul saadaval kas praegu või tulevikus sõidukiga ⁽¹⁾ samal ajal. Rehvid peavad olema täidetud sõidukitootja poolt sõiduki katsemassi jaoks soovitatud rõhuni. Rehvimustri sügavus peab olema vähemalt 1,6 mm.
- 3.2.4. Enne mõõtmist tuleb mootor viia tavapärasesse töökorda.
- 3.2.5. Kui sõidukil on rohkem kui kaks veoratast, katsetatakse seda veorežiimil, mis on mõeldud tavalisel teel kasutamiseks.
- 3.2.6. Kui sõidukil on automaatse käivitusseadmega ventilaator(id), siis selle süsteemi töörežiimi mõõtmiste ajal ei muudeta.
- 3.2.7. Kui sõiduk on varustatud kiudmaterjale sisaldava summutisüsteemiga, tuleb heitgaasisüsteem enne katsetust IV lisas esitatud nõuete kohaselt konditsioneerida.

⁽¹⁾ Kuna rehvide osa üldises müras on märkimisväärne, tuleb arvesse võtta rehvide ja teepinna kokkupuutel tekkiva müra kohta kehtivaid õigusnorme. Veorattarehvid, talverehvid ja erikasutusrehvid, mis on määratletud ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni eeskirja nr 117 punktis 2, tuleb tüübikinnituse ja toodangu nõuetele vastavuse mõõtmistel tootja taotlusel ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni määruse nr 117 (ELT L 307, 23.11.2011, lk 3) kohaselt välja jätta.

4. KATSEMEETODID

4.1. Liikuvate sõidukite müra mõõtmine

4.1.1. Üldised katsetustingimused

Katserajal märgitakse maha kaks joont AA' ja BB', mis on paralleelsed joonega PP' ning on sellest vastavalt 10 m eespool ja 10 m tagapool.

Mõlemal pool sõidukit ja igal käigul tehakse vähemalt neli mõõtmist. Reguleerimiseks võib kasutada eelnevaid mõõtmisi, kuid neid ei võeta arvesse.

Mikrofon peab asuma raja võrdlusjoonest CC' 7,5 m ± 0,05 m kaugusel ja maapinnast 1,2 m ± 0,02 m kõrgusel.

Võrdlustelg vaba välja tingimuste jaoks (vt IEC 61672-1:2002) peab olema horisontaalne ja asuma sõiduki-joone CC' suunaga risti.

4.1.2. Sõidukite erilised katsetustingimused

4.1.2.1. M₁- ja M₂-kategooria sõidukid ≤ 3 500 kg, N₁

Sõiduki keskjoone teekond peab kogu katse vältel järgima võimalikult täpselt joont CC' alates joonele AA' lähenemisest kuni hetkeni, mil sõiduki tagaosa ületab joone BB'. Kui sõidukil on rohkem kui kaks veoratast, katsetatakse seda veorežiimis, mis on mõeldud tavalisel teel kasutamiseks.

Kui sõidukil on manuaalne abikäigukast või mitme käiguga telg, kasutatakse tavapärase linnasõidu käigukan-giasendit. Kõikidel juhtudel välditakse aeglase manöövrise, parkimise või pidurdamise jaoks mõeldud ülekandearve.

Sõiduki katsemass peab vastama punkti 3.2.1 tabelis esitatud näitajale.

Katsekiirus v_{test} on 50 km/h ± 1 km/h. Katsekiirus tuleb saavutada selleks hetkeks, mil võrdluspunkt on joonel PP'.

4.1.2.1.1. Massivõimsuse indeks (PMR)

PMR arvutatakse järgmise valemi kohaselt:

$PMR = (P_n/m_i) \times 1\,000$, kusjuures käesoleva lisa punkti 3.2.1 kohaselt mõõdetakse P_n kilovattides ja m_i kilogrammides.

Massivõimsuse indeks on dimensioonita suurus, mida kasutatakse kiirenduse arvutamiseks.

4.1.2.1.2. Kiirenduse arvutamine

Kiirendust arvutatakse ainult ≤ 3 500 kg massiga M₁-, N₁- ja M₂-kategooria sõidukite puhul.

Kõik kiirendused arvutatakse katserajal sõiduki erinevatel kiirustel. Esitatud valemeid kasutatakse väärtuste $a_{\text{wot } i}$, $a_{\text{wot } i+1}$ ja $a_{\text{wot test}}$ arvutamiseks. Sõiduki kiirus joonel AA' või PP' registreeritakse hetkel, mil sõiduki võrdluspunkt ületab joone AA' ($v_{AA'}$) või PP' ($v_{PP'}$). Kiirus joonel BB' registreeritakse, kui sõiduki tagaosa ületab joone BB' ($v_{BB'}$). Kiirenduse arvutamiseks kasutatav meetod tuleb katseprotokollis ära märkida.

Sõiduki võrdluspunkti määratluse tõttu arvestatakse sõiduki pikkust (l_{veh}) järgmises valemis eri viisidel. Kui võrdluspunkt on sõiduki esiosas, siis $l = l_{\text{veh}}$, kui keskel, siis $l = 1/2 l_{\text{veh}}$, ja kui taga, siis $l = 0$.

4.1.2.1.2.1 Käsikäigukasti, automaatkäigukasti, kohastuva ülekande ja sujuvalt muutuva ülekandearvuga käigukastiga (CVT) sõidukite puhul, mida katsetatakse fikseeritud ülekandearvudega, on arvutuskäik järgmine:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2 * (20+l))$$

$a_{wot\ test}$ mida kasutatakse käiguvaliku määramiseks, peab olema nelja $a_{wot\ test, i}$ keskmine iga arvesse mineva katsesõidu puhul.

Võib kasutada eelkiirendust. Gaasipedaali vajutamise punkt enne joont AA' tuleb märkida katseprotokolli.

4.1.2.1.2.2. Automaatkäigukasti, kohastuva ülekande ja CVT käigukastiga sõidukite puhul, mida katsetatakse fikseerimata ülekandearvudega, on arvutuskäik järgmine:

$a_{wot\ test}$ mida kasutatakse käiguvaliku määramiseks, peab olema nelja $a_{wot\ test, i}$ keskmine iga arvesse mineva katsesõidu puhul.

Kui ülekandesüsteemi töö kontrollimiseks katsenõuete täitmise eesmärgil võib kasutada punktis 4.1.2.1.4.2 kirjeldatud seadmeid või vahendeid, arvutatakse $a_{wot\ test}$ järgmise valemiga:

$$a_{wot\ test} = ((v_{BB}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2 * (20+l))$$

Võib kasutada eelkiirendust.

Kui punktis 4.1.2.1.4.2 kirjeldatud seadmeid või vahendeid ei kasutata, arvutatakse $a_{wot\ test}$ järgmise valemiga:

$$a_{wot\ test\ PP-BB} = ((v_{BB}/3,6)^2 - (v_{PP}/3,6)^2)/(2 * (10+l))$$

$a_{wot\ test\ PP-BB}$: punktide PP ja BB vaheline kiirendus

Eelkiirendust ei kasutata.

Gaasipedaali vajutamise koht on seal, kus sõiduki võrdluspunkt ületab joone AA'.

4.1.2.1.2.3 Sihtkiirendus

Sihtkiirendus a_{urban} määrab tüüpilise kiirenduse linnaliikluses ja see saadakse statistilistest uuringutest. See on sõiduki massivõimsuse indeksist (PMR) sõltuv funktsioon.

Sihtkiirendus a_{urban} arvutatakse järgmise valemiga:

$$a_{urban} = 0,63 * \log_{10} (PMR) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4. Võrdluskiiirendus

Võrdluskiiirendus $a_{wot\ ref}$ määrab vajaliku kiirenduse kiirenduskatse ajal katserajal. See on sõiduki massivõimsusest (PMR) sõltuv funktsioon. See funktsioon on sõidukikategooriate puhul erinev.

Võrdluskiiirendus $a_{wot\ ref}$ arvutatakse järgmise valemiga:

$$a_{wot\ ref} = 1,59 * \log_{10} (PMR) - 1,41 \text{ kui } PMR \geq 25$$

$$a_{wot\ ref} = a_{urban} = 0,63 * \log_{10} (PMR) - 0,09 \text{ kui } PMR < 25$$

4.1.2.1.3. Osaline võimsustegur k_p

Osalist võimsustegurit k_p (vt punkti 4.1.3.1) kasutatakse M_1 - ja N_1 -kategooria sõidukite kiirenduskatse ja püsikiiruskatse tulemuste kaalutud kombinatsiooni jaoks.

Muudel juhtudel peale üheainsa käigu katsetamise tuleb väärtuse $a_{wot\ test}$ asemel kasutada väärtust $a_{wot\ ref}$ (vt punkti 4.1.3.1).

4.1.2.1.4. Ülekandearvu valimine

Katse jaoks ülekandearvu valimine sõltub kiirenduspotentsiaalst a_{wot} gaasi põhjavajutamisel; see põhineb võrdluskiiirendusel $a_{wot\ ref}$ mis on vajalik kiirenduse katsetamiseks gaasi vajutamisel täiesti põhja.

Mõnedel sõidukitel võivad olla ülekande jaoks erinevad tarkvaraprogrammid või režiimid (nt sportlik, talvine, kohastuv). Kui sõidukil on erinevad režiimid arvestatava kiirenduse saavutamiseks, peab sõiduki-tootja tehnilisele teenistusele usutavalt tõendama, et sõidukit on katsetatud režiimil, mille saavutatakse kiirendusele $a_{\text{wot ref}}$ lähim kiirendus.

4.1.2.1.4.1. Käsikäigukasti, automaatkäigukasti, kohastuva ülekande või sujuvalt muutuva ülekandearvuga käigukastiga sõidukid, mida katsetatakse fikseeritud ülekandearvudega

Ülekandearvu on võimalik valida järgmistel tingimustel:

- kui üks konkreetne ülekandearv võimaldab kiirendust hälbega $\pm 5 \%$ võrdluskiirendusest $a_{\text{wot ref}}$, mis ei ületa $2,0 \text{ m/s}^2$, tuleb katse teha selle ülekandearvuga;
- kui ükski ülekandearvudest ei võimalda nõutavat kiirendust, tuleb võrdluskiirendusest suurema kiirenduse jaoks valida ülekandearv i ja võrdluskiirendusest väiksema kiirenduse jaoks ülekandearv $i+1$. Kui kiirendus ülekandearvul i ei ületa $2,0 \text{ m/s}^2$, tuleb katsetamiseks kasutada mõlemat ülekandearvu. Kaalutegur võrdluskiirenduse $a_{\text{wot ref}}$ suhtes arvutatakse järgmiselt:

$$k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$
- kui ülekandearvu i kiirendusväärtus ületab $2,0 \text{ m/s}^2$, tuleb kasutada esimest ülekandearvu, mis annab kiirenduse alla $2,0 \text{ m/s}^2$, välja arvatud juhul, kui ülekandearv $i + 1$ annab kiirenduseks vähem kui a_{urban} . Sel juhul tuleb kasutada kahte käiku, st käike i ja $i + 1$, sealhulgas käiku i , mille puhul kiirendus ületab $2,0 \text{ m/s}^2$. Muudel juhtudel teisi käike ei kasutata. Katse ajal saavutatud kiirendust $a_{\text{wot test}}$ kasutatakse kiirenduse $a_{\text{wot ref}}$ asemel osalise võimsusteguri k_p arvutamiseks;
- kui sõidukil on käigukast, milles on ainult üks ülekandearvu valik, tehakse kiirenduskatse selle käiguvalikuga. Saavutatud kiirendust kasutatakse seejärel osalise võimsusteguri k_p arvutamiseks kiirenduse $a_{\text{wot ref}}$ asemel;
- kui mootori nimipöörlemiskiirus ületatakse ülekandearvuga enne, kui sõiduk ületab joone BB', tuleb kasutada järgmist kõrgemat käiku.

4.1.2.1.4.2. Automaatkäigukasti, kohastuva ülekande või sujuvalt muutuva ülekandearvuga käigukastiga sõidukid, mida katsetatakse fikseerimata ülekandearvudega

Kasutatakse käiguvalitsa asendit, mis on ette nähtud täieliku automaatsõidu jaoks.

Kiirendusväärtus $a_{\text{wot test}}$ arvutatakse punktis 4.1.2.1.2.2 kirjeldatu kohaselt.

Katse võib seejärel hõlmata käigu vahetamist madalamaks ja suuremat kiirendust. Käigu vahetamine kõrgemaks ja väiksem kiirendus ei ole lubatud. Tuleb vältida käigu vahetamist sellisele ülekandearvule, mida linna-liikluses ei kasutata.

Seega on lubatud paigaldada ja kasutada elektroonilisi või mehaanilisi seadmeid, sealhulgas muuta käiguvalitsa asendeid, et vältida käigu allavahetumist, mille ülekandearvu konkreetses katsetingimustes linnaliikluses tavaliselt ei kasutata.

Saavutatud kiirendus $a_{\text{wot test}}$ peab olema suurem kui kiirendus a_{urban} või sellega võrdne.

Võimaluse korral peab tootja võtma tarvitusele abinõud, et vältida kiirendusväärtusi $a_{\text{wot test}}$, mis on suuremad kui $2,0 \text{ m/s}^2$.

Saavutatud kiirendust $a_{\text{wot test}}$ kasutatakse seejärel kiirenduse $a_{\text{wot ref}}$ asemel osalise võimsusteguri k_p arvutamiseks (vt punkti 4.1.2.1.3).

4.1.2.1.5. Kiirenduskatse

Tootja määrab kindlaks võrdluspunkti asukoha enne joont AA', kus gaasipedaal vajutatakse täielikult põhja. Gaasipedaal vajutatakse põhja (nii kiiresti kui võimalik), kui sõiduki võrdluspunkt jõuab kindlaksmääratud punktini. Gaasipedaali hoitakse põhjavajutatud asendis, kuni sõiduki tagaosa jõuab jooneni BB'. Seejärel lastakse gaasipedaal võimalikult kiiresti lahti. Gaasipedaali põhja vajutamise punkt tuleb märkida katseprotokollis. Tehnilisel teenistusel peab olema võimalik teha eelkatseid.

Kahest lahutamatu osast koosnevate liigendatud sõidukite puhul, mida loetakse üheks sõidukiks, ei võeta joone BB' ületamise aja määramisel arvesse nimetatud poolhaagist.

4.1.2.1.6. Püsikiiruskatse

Püsikiiruskatse tehakse sama käiguga/samade käikudega, mis on ette nähtud kiirenduskatse jaoks, püsikiirusel 50 km/h hällbega ± 1 km/h joonte AA' ja BB' vahel. Püsikiiruskatse ajaks tuleb joonte AA' ja BB' vahele püsikiiruse säilitamiseks paigaldada kiirenduskontrollseade. Kui käik fikseeritakse kiirenduskatse ajaks, tuleb seesama käik fikseerida püsikiiruskatse ajaks.

Püsikiiruskatse ei ole nõutav sõidukite puhul, mille massivõimsus $PMR < 25$.

4.1.2.2. M_2 -kategooria $> 3\,500$ kg, M_3 -, N_2 -, N_3 -kategooria sõidukid

Sõiduki keskjoone teekond peab kogu katse vältel järgima võimalikult täpselt joont CC' alates joonele AA' lähenemisest kuni hetkeni, mil sõiduki tagaosa ületab joone BB'. Katse tuleb teha haagise või poolhaagiseta. Kui haagist ei saa veduki küljest hõlpsasti lahti haakida, ei võeta haagist joone BB' ületamisel arvesse. Kui sõiduki koosseisu kuuluvad sellised seadmed nagu betoonisegisti, kompressor jms, ei või need seadmed katse ajal töötada. Sõiduki katsemass on esitatud punkti 3.2.1 tabelis.

Ettenähtud tingimused M_2 -kategooria $> 3\,500$ kg, N_2 -kategooria sõidukitele

Kui võrdluspunkt ületab joone BB', peab mootori pöörlemiskiirus $n_{BB'}$ olema 70–74 % kiirusest S, mille juures mootor saavutab suurima nimivõimsuse, ja sõiduki kiirus peab olema 35 km/h ± 5 km/h. Joonte AA' ja BB' vahel peab olema tagatud stabiilne kiirendus.

Ettenähtud tingimused M_3 -, N_3 -kategooria sõidukitel

Kui võrdluspunkt ületab joone BB', peab mootori pöörlemiskiirus $n_{BB'}$ olema 85–89 % kiirusest S, mille juures mootor saavutab suurima nimivõimsuse, ja sõiduki kiirus peab olema 35 km/h ± 5 km/h. Joonte AA' ja BB' vahel peab olema tagatud stabiilne kiirendus.

4.1.2.2.1. Ülekandearvu valimine

4.1.2.2.1.1. Käikülekandega sõidukid

Tuleb tagada stabiilne kiirendus. Käiguvaliku määravad ettenähtud tingimused. Kui kiiruse erinevus on ettenähtud hällbest suurem, tuleb katsetada kahte käiku, üks sihtkiirusest kõrgem ja teine sihtkiirusest madalam.

Kui enam kui üks käik vastab ettenähtud tingimustele, kasutatakse käiku, mis on lähim kiirusele 35 km/h. Kui ükski käik ei täida v_{test} ettenähtud tingimust, katsetatakse kahte käiku, millest üks on madalam kui v_{test} ja teine sellest kõrgem. Mootori sihtpöörlemiskiirus tuleb saavutada igasugustes tingimustes.

Tagatud peab olema stabiilne kiirendus. Kui mõnel käigul ei saa tagada stabiilset kiirendust, siis seda käiku arvesse ei võeta.

4.1.2.2.1.2. Automaatkäigukasti, kohastuva ülekande ja sujuvalt muutuva ülekandearvuga käigukastiga sõidukid

Kasutatakse käiguvalitsa asendit, mis on ette nähtud täieliku automaatsõidu jaoks. Katse võib seejärel hõlmata käigu vahetamist madalamaks ja suuremat kiirendust. Käigu vahetamine kõrgemaks ja väiksem kiirendus ei ole lubatud. Tuleb vältida käigu vahetamist konkreetsetes katsetingimustes sellisele ülekandearvule, mida linnasõidul ei kasutata. Seega on lubatud paigaldada ja kasutada elektroonilisi või mehaanilisi seadmeid, et vältida käigu allavahetumist, mille ülekandearvu konkreetsetes katsetingimustes linnaliikluses tavaliselt ei kasutata.

Kui sõiduki ülekandesüsteem on projekteeritud nii, et valida saab ainult ühte käiku (sõidukikäiku), mis piirab mootori pöörlemiskiirust katse ajal, katsetatakse sõidukit ainult selle sihtkiirusel. Kui sõidukil on mootori ja ülekande kombinatsioon, mis ei vasta punktis 4.1.2.2.1.1 sätestatud nõuetele, katsetatakse sõidukit ainult selle sihtkiirusel. Sõiduki sihtkiirus ($v_{BB'}$) on katse puhul 35 km/h ± 5 km/h. Käiku võib seada suuremaks ja kiirenduse väiksemaks vaid pärast seda, kui sõiduki võrdluspunkt ületab joone PP'. Tuleb teha kaks katset, üks lõppkiirusega $v_{test} = v_{BB'} + 5$ km/h ja teine lõppkiirusega $v_{test} = v_{BB'} - 5$ km/h. Registreeritakse selline müratase, mis saadakse mootori kõige suurema pöörlemiskiirusega tehtud katsel joonest AA' jooneni BB'.

4.1.2.2.2. Kiirenduskatse

Kui sõiduki võrdluspunkt jõuab jooneni AA', tuleb gaasipedaal täiesti alla vajutada (ilma automaatse käigu-vahetuseta madalamale tavalisel linnasõidul kasutatavast) ja hoida seda põhjas, kuni sõiduki tagaosa ületab joone BB', aga võrdluspunkt on vähemalt 5 m joonest BB'. Siis tuleb gaasipedaal lahti lasta.

Kahest lahutamatu osast koosnevate liigendatud sõidukite puhul, mida loetakse üheks sõidukiks, ei võeta joone BB' ületamise aja määramisel arvesse nimetatud poolhaagist.

4.1.3. Tulemuste tõlgendamine

Registreerida tuleb maksimaalne A-sageduskorrektsiooniga mürarõhutase, mis saadakse näiduks iga kord, kui sõiduk läbib vahemaa joonte AA' ja BB' vahel. Kui täheldatakse tavapärasest mürarõhust erinevat müra haripunkti, ei võeta seda mõõtmist arvesse. Mõlemal pool sõidukit ja iga ülekandearvu kohta tehakse vähemalt neli mõõtmist kõikides katsetingimustes. Mõõtmisi võib vasakul ja paremal pool teha korraga või järjestikust. Sõiduki ühe poole lõpptulemuse arvutamiseks kasutatakse esimest nelja järjestikust kehtivat mõõtmistulemust 2 dB(A) piires, kehtetud tulemused jäetakse välja (vt punkti 3.1). Kummagi poole tulemuste keskmised väärtused arvutatakse eraldi. Vahetulemuseks loetakse suurem saadud keskmine väärtus (nendest kahest), mis ümardatakse ühe kümnendkohani.

Joontel AA', BB' ja PP' tehtud kiirusemõõtmiste tulemused märgitakse üles ja neid kasutatakse arvutustes ühe kümnendkohaga.

Arvutatud kiirendus $a_{\text{wot test}}$ märgitakse kahe kümnendkoha täpsusega.

4.1.3.1. M_1 -, N_1 - ja M_2 - ja M_3 -kategooria sõidukid

Kiiruskatsel ja püsikiiruskatsel arvutatakse väärtused valemitega:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

$$\text{kusjuures } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

Üheainsa ülekandearvuga katsetamisel loetakse saadud tulemused katsetulemusteks.

Lõpptulemus arvutatakse $L_{\text{wot rep}}$ ja $L_{\text{crs rep}}$ kombinatsiooni põhjal. Valem on järgmine:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Kaalutegur k_p annab osalise võimsusteguri linnasõidu jaoks. Muudel kui üheainsa käiguga katsetel arvutatakse k_p valemiga:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Kui katseks on ette nähtud ainult üks käik, arvutatakse k_p valemiga:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

Juhul kui $a_{\text{wot test}}$ on väiksem kui a_{urban} :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. M_2 -kategooria $> 3\,500$ kg, M_3 -, N_2 -, N_3 -kategooria sõidukid

Kui katsetatakse ühte käiku, võrdub lõpptulemus vahetulemusega. Kui katsetatakse kahte käiku, arvutatakse vahetulemuste aritmeetiline keskmine.

4.2. Seisva sõiduki mürataseme mõõtmine

4.2.1. Müratase sõidukite läheduses

Mõõtmistulemused kantakse I lisa 2. liite lisandis osutatud katseprotokolli.

4.2.2. Akustilised mõõtmised

Mõõtmistel tuleb kasutada punktis 2.1 määratletud täppismüramõõturit või samaväärset mõõtesüsteemi.

4.2.3. Katsekoht — kohalikud tingimused, nagu on osutatud liite joonistel 2 ja 3a–3d.

4.2.3.1. Mikrofoni läheduses ei tohi olla takistusi, mis võiksid mõjutada helivälja, ning mikrofoni ja müraallika vahel ei tohi olla inimesi. Mõõtmise vaatleja peab asuma selliselt, et ta ei mõjuta mõõtmise näitu.

4.2.4. Häiremüra ja tuule mõju

Mõõteriistade näidud, mis tulenevad ümbritsevast mürast ja tuulest, peavad olema vähemalt 10 dB(A) võrra mõõdetavast müratasemest väiksemad. Mikrofonile võib paigaldada sobiva tuulevarju tingimusel, et võetakse arvesse selle mõju mikrofoni tundlikkusele (vt punkti 2.1).

4.2.5. Mõõtmismeetod

4.2.5.1. Mõõtmiste laad ja arv

A-sageduskorrektsiooniga detsibellides (dB(A)) väljendatavat maksimaalset mürataset tuleb mõõta punktis 4.2.5.3.2.1 osutatud töötamisaja jooksul.

Igas mõõtepunktis tuleb teha vähemalt kolm mõõtmist.

4.2.5.2. Sõiduki asetus ja ettevalmistamine

Sõiduk peab asuma katseala keskosas, käiguvalits vabakäigul ja sidur rakendatud. Kui sõiduki konstruktsioon seda ei võimalda, tuleb sõiduki katsetamisel lähtuda seisva sõiduki mootori katsetamise kohta käivatest tootja ettekirjutustest. Enne mõõtmisi tuleb mootor viia tootja juhiste vastavasse tavapärasesse töökorda.

Kui sõidukil on automaatse käivitusseadmega ventilaator(id), siis selle süsteemi töörežiimi mürataseme mõõtmiste ajal ei muudeta.

Mootorikapott või mootoriruumi kaas, kui sõidukil on need olemas, peavad olema kinni.

4.2.5.3. Müra mõõtmine heitgaasisüsteemi läheduses, nagu on osutatud liite joonisel 2 ja joonistel 3a–3d.

4.2.5.3.1. Mikrofoni asendid

4.2.5.3.1.1. Mikrofon peab asuma liite joonisel 2 ja joonistel 3a–3d näidatud väljalasketoru võrdluspunktist 0,5 m ± 0,01 m kaugusel ja vootelje suhtes toru lõpus 45° ± 5° nurga all. Mikrofon peab olema võrdluspunktiga ühel kõrgusel, kuid mitte madalamal kui 0,2 m kõrgusel maapinnast. Mikrofoni võrdlustelg peab olema maapinnaga paralleelsel tasapinnal ja suunatud võrdluspunkti poole heitgaasisüsteemi väljalaskeaval. Kui mikrofoni saab seada kahte asendisse, tuleb kasutada kohta, mis asub sõiduki pikikeskjoonest külje suunas kõige kaugemal. Kui väljalasketoru vootelg on sõiduki pikikeskjoone suhtes 90° nurga all, tuleb mikrofon asetada kohta, mis asub mootorist kõige kaugemal.

4.2.5.3.1.2. Sõidukitel, mille heitgaasisüsteemil on väljalaskeavad, mis asuvad üksteisest kaugemal kui 0,3 m, tehakse üks mõõtmine iga väljalaskeava kohta. Protokolli kantakse kõige kõrgem tase.

4.2.5.3.1.3. Kui heitgaasisüsteemil on kaks või enam üksteisest vähem kui 0,3 m kaugusel asuvat ja sama summutiga ühendatud väljalaskeava, tehakse ainult üks mõõtmine; mikrofon asetatakse sõiduki piirjoontele lähima väljalaskeava poole või kui sellist väljalaskeava ei ole, siis maapinnast kõige kõrgemal asuva väljalaskeava poole.

- 4.2.5.3.1.4. Vertikaalse väljalaskeavaga sõidukite (nt kommertsveokite) puhul tuleb mikrofon paigutada väljalaskeavaga ühele kõrgusele. Selle telg peab olema vertikaalne ja suunatud üles. Mikrofon tuleb asetada väljalasketoru võrdluspunktist $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ kaugusele, kuid see ei tohi heitgaasisüsteemile lähimale sõidukiküljele olla lähemal kui $0,2 \text{ m}$.
- 4.2.5.3.1.5. Sõiduki kere all asuvate väljalaskeavade puhul tuleb mikrofon asetada vähemalt $0,2 \text{ m}$ kaugusele sõiduki lähimast osast kohta, mis on väljalasketoru võrdluspunktile lähim, kuid sellele mitte lähemal kui $0,5 \text{ m}$, ning maapinnast $0,2 \text{ m}$ kõrgusel ja mitte samal joonel väljalaskevooga. Punktis 4.2.5.3.1.1 ette nähtud nurga all asetamise nõuet ei pea täitma, kui see ei ole füüsiliselt võimalik.
- 4.2.5.3.1.6. Näited mikrofoni asukoha kohta olenevalt väljalasketoru asukohast on esitatud liite joonistel 3a–3d.

4.2.5.3.2. Mootori töötingimused

4.2.5.3.2.1. Mootori sihtpöörlemiskiirus

- 75% mootori pöörlemiskiirusest S sõidukitel, mille mootori nimipöörlemiskiirus on $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$;
- $3\,750 \text{ min}^{-1}$ sõidukitel, mille mootori nimipöörlemiskiirus on üle $5\,000 \text{ min}^{-1}$ ja alla $7\,500 \text{ min}^{-1}$;
- 50% mootori pöörlemiskiirusest S sõidukitel, mille mootori nimipöörlemiskiirus on $\geq 7\,500 \text{ min}^{-1}$.

Kui sõiduk ei saavuta sellist mootori pöörlemiskiirust, on mootori sihtpöörlemiskiirus selle seisva sõiduki katse puhul mootori maksimaalsest võimalikust pöörlemiskiirusest 5% väiksem.

4.2.5.3.2.2. Katse käik

Mootorikiirust suurendatakse järk-järgult tühikäigukiirusele mootori sihtpöörlemiskiirusele, ületamata seejuures mootori sihtpöörlemiskiiruse suhtes $\pm 3 \%$ hälvet, ja hoitakse seda püsivana. Seejärel lastakse gaasipedaal kiiresti lahti ja mootori pöörlemiskiirus langeb tagasi tühikäigukiirusele. Mürataset tuleb mõõta tööperioodi vältel, mis hõlmab mootori ühtlase pöörlemiskiiruse hoidmist 1 sekundi vältel ja kogu aeglustusperioodi. Katsetulemuseks loetakse müramõõtu suurim näit selle tööperioodi vältel, ümardatuna matemaatiliselt ühe kümnendkohani.

4.2.5.3.2.3. Katsete valideerimine

Mõõtmine loetakse kehtivaks, kui katsel saavutatud mootori pöörlemiskiirus ei erine mootori sihtpöörlemiskiirusest rohkem kui $\pm 3 \%$ vähemalt 1 sekundi vältel.

4.2.6. Tulemused

Igas katseasendis tuleb teha vähemalt kolm mõõtmist. Registreerida tuleb iga mõõtmise maksimaalne A-sageduskorrektsiooniga mürarõhutase. Konkreetse mõõtmisasendi lõpptulemuse määramiseks kasutatakse esimest kolme kehtivat järjestikust mõõtmistulemust 2 dB(A) piires; kehtetud tulemused jäetakse välja (võttes arvesse punktis 3.1 sätestatud nõudeid katsekohale). Lõpptulemuseks loetakse kõikide mõõtmisandide kolme mõõtmise kõrgeim müratase.

5. Liikuvate M_1 -kategooria hübriidelektrisõidukite müra, kui sisepõlemismootor ei saa sõiduki seistes toimida (andmed esitatakse kasutuses oleva sõiduki katsetamise hõlbustamiseks).

- 5.1. Hübriidelektrisõidukite käitamise ajal nõuetele vastavuse katsetamise hõlbustamiseks, kui sisepõlemismootor ei saa sõiduki seistes toimida, kasutatakse liikuvate mootorsõidukite puhul järgmist II lisa punkti 4.1 kohaselt teostatud mürarõhutaseme mõõtmistega seotud teavet käitatavate sõidukite nõuetele vastavuse võrdluse sandmetena:

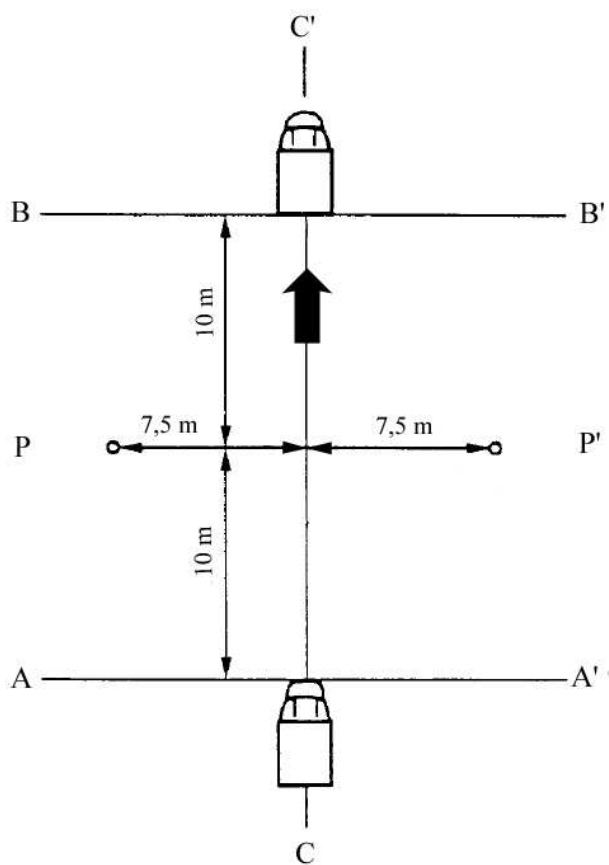
- a) käik (i) või fikseerimata ülekandearvuga katsetatavate sõidukite puhul katsetamiseks valitud käiguvalitsa asend;
- b) tööüliti asend (üliti olemasolu korral) mürarõhutaseme $L_{\text{wot},(i)}$ mõõtmise ajal;
- c) eelkiirenduse pikkus l_{PA} , meetrites;

- d) sõiduki keskmine kiirus km/h täisgaasiga kiirenduse alguses (i) käiguga katsete puhul, ning
- e) mürarõhutase $L_{wot(i)}$ dB(A) täisgaasiga katsetes (i) käiguga, määratletud kui suurem kahest väärtusest, mis saadakse üksikute mõõtetulemuste keskmise arvutamisel igas mikrofonis asendis eraldi.

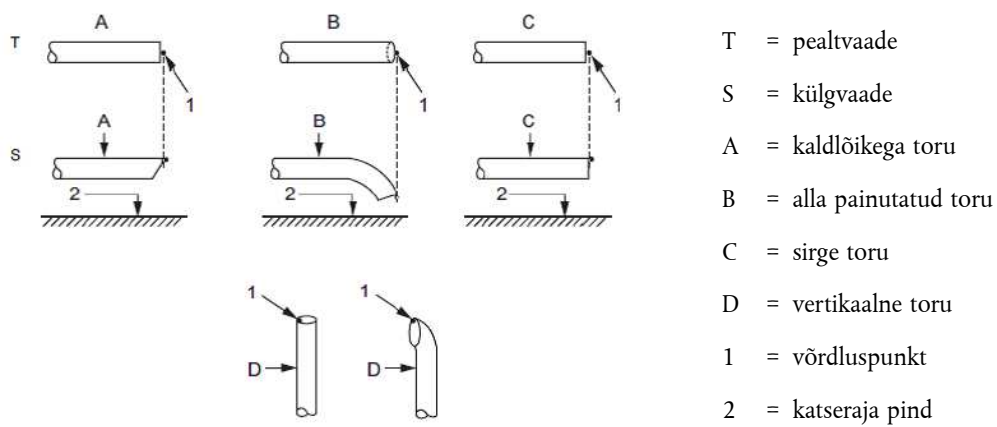
5.2. Käitatavate sõidukite nõuetele vastavuse võrdlusandmed lisatakse ELi tüübikinnitustunnistusse, nagu on ette nähtud I lisa 2. liite lisandi punktis 2.3.

Liide

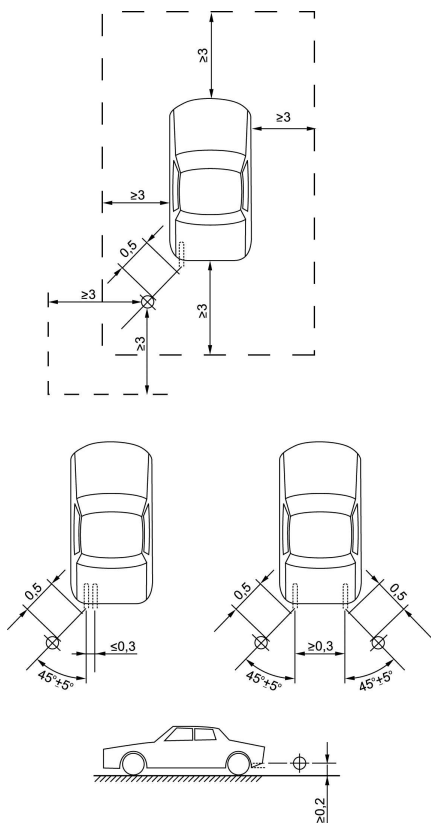
Joonised



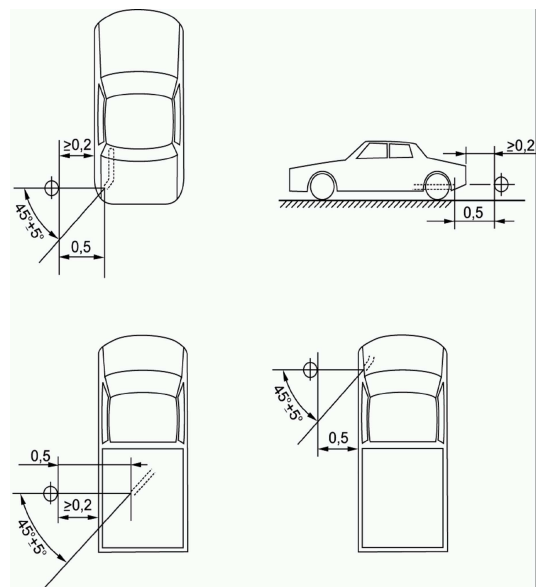
Joonis 1. Liikuvate sõidukite mõõtmisasendid



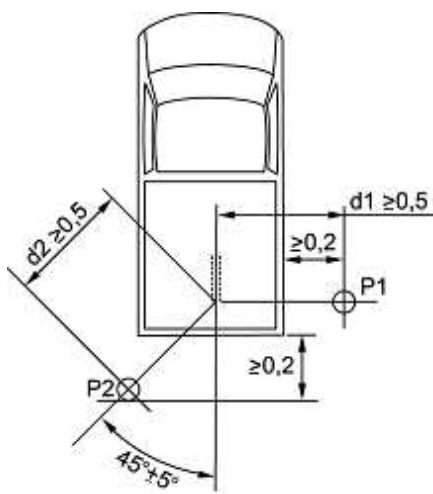
Joonis 2. Võrdluspunkt



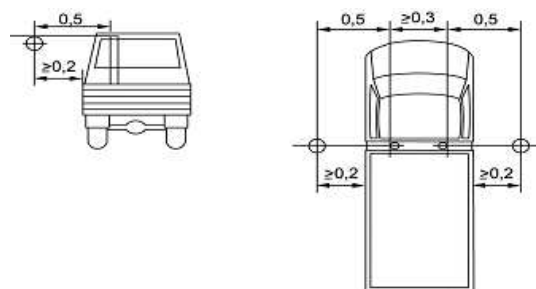
Joonis 3a



Joonis 3b



Joonis 3c



Joonis 3d

Joonised 3a–3d.: Näited mikrofoni asukoha kohta olenevalt väljalasketoru asukohast

III LISA

PIIRNORMID

II lisa sätete kohaselt mõõdetud müratase, mis on matemaatiliselt ümardatud lähima täisarvuni, ei tohi ületada järgmisi piirnorme.

Sõidukikategooria	Sõidukikategooria kirjeldus	Piirväärtused, väljendatuna A-korrigeeritud helirõhutasemena (dB(A)) [detsibellid A-skaalal]		
		1. etapp, mida kohaldatakse uutele sõidukitüüpidele alates 1. juulist 2016	2. etapp, mida kohaldatakse uutele sõidukitüüpidele alates 1. juulist 2020 ja esmasele registreerimisele alates 1. juulist 2022	3. etapp, mida kohaldatakse uutele sõidukitüüpidele alates 1. juulist 2024 ja esmasele registreerimisele alates 1. juulist 2026
M	Reisijateveoks kasutatavad sõidukid			
M ₁	massivõimsuse indeks (PMR) ≤ 120 kW/1 000 kg	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	68 ⁽¹⁾
M ₁	120 kW/1 000 kg < massivõimsuse indeks ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M ₁	160 kW/1 000 kg < massivõimsuse indeks	75	73	71
M ₁	massivõimsuse indeks > 200 kW/1 000 kg istmete arv < 4 juhiistme R-punkt ≤ 450 mm maapinnast	75	74	72
M ₂	mass ≤ 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < mass < 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < mass < 5 000 kg mootori nimivõimsus ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3 500 kg < mass < 5 000 kg mootori nimivõimsus > 135 kW	75	74	72
M ₃	mootori nimivõimsus ≤ 150 kW	76	74	73 ⁽²⁾
M ₃	150 kW < mootori nimivõimsus ≤ 250 kW	78	77	76 ⁽²⁾
M ₃	mootori nimivõimsus > 250 kW	80	78	77 ⁽²⁾

Sõidukikategooria	Sõidukikategooria kirjeldus	Piirväärtused, väljendatuna A-korrigeeritud helirõhutasemena (dB(A)) [detsibellid A-skaalal]		
		1. etapp, mida kohaldatakse uutele sõidukitüüpidele alates 1. juulist 2016	2. etapp, mida kohaldatakse uutele sõidukitüüpidele alates 1. juulist 2020 ja esmasele registreerimisele alates 1. juulist 2022	3. etapp, mida kohaldatakse uutele sõidukitüüpidele alates 1. juulist 2024 ja esmasele registreerimisele alates 1. juulist 2026
N	Kaubaveoks kasutatavad sõidukid			
N ₁	mass ≤ 2 500 kg	72	71	69
N ₁	2 500 kg < mass < 3 500 kg	74	73	71
N ₂	mootori nimivõimsus ≤ 135 kW	77	75 ^(?)	74 ^(?)
N ₂	mootori nimivõimsus > 135 kW	78	76 ^(?)	75 ^(?)
N ₃	mootori nimivõimsus ≤ 150 kW	79	77	76 ^(?)
N ₃	150 kW < mootori nimivõimsus ≤ 250 kW	81	79	77 ^(?)
N ₃	mootori nimivõimsus > 250 kW	82	81	79 ^(?)

Piirnorme suurendatakse 1 dB võrra (N3- ja M3-kategooria puhul 2 dB(A) võrra) sõidukite puhul, mis vastavad direktiivi 2007/46/EÜ II lisa A osa punktis 4 esitatud maastikusõidukite asjakohasele määratlusele.

M1-kategooria sõidukite puhul kehtivad maastikusõidukitele ette nähtud suuremad piirnormid vaid juhul, kui suurim tehniliselt lubatud täismass on > 2 tonni.

Piirnorme suurendatakse 2 dB võrra ratastooliga juurdepääsetavate sõidukite ja soomussõidukite puhul, mis on määratletud direktiivi 2007/46/EÜ II lisas.

(¹) N1 sõidukitest saadud M1 sõidukid:

M1 sõidukid, mille R-punkt on > 850 mm maast ja lubatud täismass üle 2 500 kg, peavad täitma N1 piirväärtusi (2 500 kg < mass ≤ 3 500 kg).

(²) + 2 aastat uue sõidukitüübi puhul ja + 1 aasta uute sõidukite registreerimise puhul.

IV LISA

HELI NEELAVAD KIUDMATERJALE SISALDAVAD SUMMUTISÜSTEEMID

1. ÜLDINE

Heli neelavaid kiudmaterjale võib summutisüsteemides või nende osades kasutada, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:

- a) heitgaas ei puutu kiudmaterjalidega kokku või
- b) summutisüsteem või selle osade konstruktsioonitüüp on sama, mis süsteemidel või osadel, mille puhul on mõne teise sõidukitüübiga seoses käesoleva määruse nõuetele vastava ELi tüübikinnitusmenetluse käigus tõendatud, et see on vastupidav.

Kui kumbki esimese lõigu punktides a ja b sätestatud tingimus ei ole täidetud, viiakse läbi kogu summutisüsteemi või selle osade tavakonditsioneerimine, kasutades ühte kolmest punktides 1.1, 1.2 või 1.3 kirjeldatud seadeldisest ja protseduurist.

Esimese lõigu punkti b kohaldamisel loetakse, et summutisüsteemid või nende osad kuuluvad samasse konstruktsioonitüüpi siis, kui kõik nende alljärgnevad omadused on samad:

- a) heitgaaside vool läbi absorbeeriva kiudmaterjali sellise materjaliga kokkupuutumise ajal;
- b) kiudude liik;
- c) sideaine omadused (vajaduse korral);
- d) kiu keskmised mõõtmed;
- e) puistematerjali minimaalne puistetihedus, kg/m³;
- f) maksimaalne kokkupuutepind gaasivoolu ja absorbeeriva materjali vahel.

1.1. Pidev kasutamine maanteel 10 000 km vältel

1.1.1. 50 % ± 20 % sellest läbisõidust moodustab linnasõit ja teise poole suurel kiirusel läbitavad pikad vahemaad; pideva kasutamise maanteel võib asendada vastava katserajaprogrammiga.

1.1.2. Kahe kiiruse režiime vaheldatakse vähemalt kaks korda.

1.1.3. Täismahus katsetamisprogramm peab sisaldama minimaalselt kümmet vähemalt kolmetunnist pausi, võimaldamaks hinnata jahtumise ja võimaliku kondenseerumise mõju.

1.2. Katsestendil konditsioneerimine

1.2.1. Summutisüsteem või selle osad paigaldatakse standardosi kasutades ja sõidukitootja juhiseid järgides I lisa punktis 1.3 osutatud sõidukile või I lisa punktis 1.4 osutatud mootori külge. I lisa punktis 1.3 osutatud sõiduki korral paigaldatakse ruldünamomeetrile sõiduk. I lisa punktis 1.4 osutatud mootori korral paigutatakse dünamomeetrile mootor.

1.2.2. Katse tehakse kuuest kuuettunnisest ajavahemikust koosneva seeriana, kusjuures igale ajavahemikule järgneb vähemalt 12-tunnine paus, võimaldamaks hinnata jahtumise ja võimaliku kondenseerumise mõju.

1.2.3. Iga kuuettunnise ajavahemiku vältel töötab mootor järjestikku järgmistes tingimustes:

- a) viieminutiline etapp tühikäigukiirusel;
- b) ühetunnine etapp veerandkoormusel pöörlemiskiiruse (S) juures, mis on kolm neljandikku maksimumvõimsusele vastavast pöörlemiskiirusest;
- c) ühetunnine etapp poolkoormusel pöörlemiskiiruse (S) juures, mis on kolm neljandikku maksimumvõimsusele vastavast pöörlemiskiirusest;
- d) kümminutiline etapp täiskoormusel pöörlemiskiirusel (S), mis on kolm neljandikku maksimumvõimsusele vastavast pöörlemiskiirusest;

- e) viieteistkümneminutiline etapp poolkoormusel maksimumvõimsusele vastaval pöörlemiskiirusel (S);
- f) kolmekümneminutiline etapp veerandkoormusel maksimumvõimsusele vastaval pöörlemiskiirusel (S).

Kuue etapi kogukestus: kolm tundi.

Iga ajavahemik peab hõlmama kahte järjestikust tsüklit, mil mootor töötab punktides a–f nimetatud tingimustes.

- 1.2.4. Katse vältel ei tohi summutisüsteemi või selle osi jahutada sundõhuvooluga, mis simuleerib tavapärast sõiduki ümber tekkivat õhuvoolu. Tootja taotlusel võib summutisüsteemi või selle osi siiski jahutada, et mitte ületada maksimumkiirusel liikuva sõiduki summuti sisselaskeava juures mõõdetud temperatuuri.

1.3. Konditsioneerimine pulsatsiooniga

- 1.3.1. Summutisüsteem või selle osad tuleb paigaldada I lisa punktis 1.3 osutatud sõidukile või I lisa punktis 1.4 osutatud mootori külge. Esimesel juhul tuleb sõiduk paigutada rulldünamomeetrile.

Teisel juhul tuleb mootor paigaldada dünamomeetrile. Katseseade, mille üksikasjalik skeem on esitatud käesoleva lisa liite joonisel 1, paigaldatakse summutisüsteemi väljalaskeavale. Kasutada võib ka muid seadmeid, millega saadakse võrdväärsed tulemused.

- 1.3.2. Katseseade tuleb reguleerida nii, et kiirventiil kordamööda katkestab ja taastab heitgaasivoolu 2 500 tsükli vältel.

- 1.3.3. Ventiiil peab avanema, kui sisselaskeäärikust voolusuunas vähemalt 100 mm kaugusel mõõdetud heitgaasi vasturõhk saavutab väärtuse vahemikus 0,35–0,40 kPa. Ventiiil peab sulguma, kui rõhk ei erine avatud ventiili korral saavutatavast stabiilsest väärtusest rohkem kui 10 %.

- 1.3.4. Viitlüliti tööintervall seatakse selliselt, et punktis 1.3.3 sätestatud heitgaasi voolamise nõuded oleksid täidetud.

- 1.3.5. Mootori pöörlemiskiirus peab olema 75 % pöörlemiskiirusest (S), mille puhul mootor saavutab maksimumvõimsuse.

- 1.3.6. Dünamomeetriga registreeritav võimsus peab olema 50 % täielikult avatud seguklapi puhul saavutatavast võimsusest, mõõdetuna pöörlemiskiirusel, mis võrdub 75 %ga mootori pöörlemiskiirusest (S).

- 1.3.7. Katse ajal peavad kõik tühjendusavad olema suletud.

- 1.3.8. Kogu katse ei tohi kesta kauem kui 48 tundi.

Vajaduse korral tuleb iga tunni järel näha ette üks jahtumisperiood.

Liide

Joonis 1

Pulsatsiooni teel konditsioneerimise katseseade

1. Sisselasketoru äärik või katsetatava summutisüsteemi tagaosa külge ühendatav muhv
 2. Käsitsi juhitud reguleerimisklapp
 3. Maksimaalselt 40 l mahuga pidurivedeliku anum, mille täitmise aeg on vähemalt üks sekund
 4. Rõhulüliti tööpiirkonnaga 0,05–2,5 baari
 5. Viitlüliti
 6. Impulsiõendur
 7. Kiirventiil, nagu 60 mm läbimõõduga mootorpiduriklapp, mida juhib 120 N jõudu tekitav neljabaarise rõhuga pneumosilinder. Reaktsiooniaeg ei või avamisel ega sulgemisel ületada 0,5 sekundit.
 8. Heitgaaside väljutamine
 9. Voolik
 10. Rõhumõõtur
-

V LISA

SURUÕHUMÜRA**1. MÕÕTMISMEETOD**

Mõõtmised korraldatakse seisva sõidukiga, kasutades liite joonisel 1 esitatud mikrofoniasendeid 2 ja 6. Mõõtmiste käigus registreeritakse kõrgeimad A-sageduskorrektsiooniga müratasemed rõhuregulaatori õhutamise ajal ning sõidu- ja seisupiduri kasutamisele järgneva ventileerimise ajal.

Müra mõõtmisel töötab mootor rõhuregulaatori õhutamise ajal tühikäigu pöörlemiskiirusel. Ventileerimismüra registreeritakse sõidu- ja seisupiduri kasutamise ajal; enne iga mõõtmist tuleb õhukompressorseadmes tekitada suurim lubatud töö rõhk ja seejärel mootor välja lülitada.

2. TULEMUSTE HINDAMINE

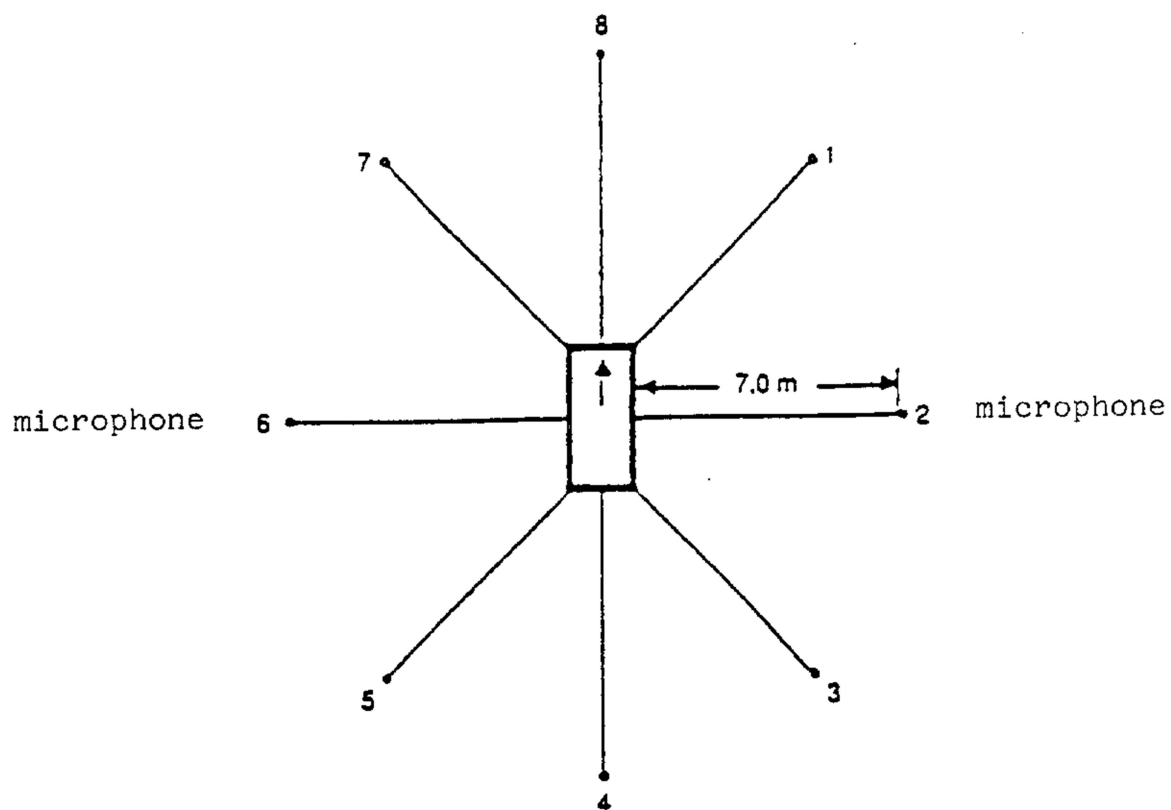
Igas mikrofone asendis tehakse kaks mõõtmist. Mõõteriistade ebatäpsuse kompenseerimiseks vähendatakse mõõture näitu 1 dB(A) võrra ning mõõtmistulemusena läheb arvesse kõnealune vähendatud väärtus. Tulemused loetakse kehtivaks, kui mõõtmistevaheline erinevus mikrofone sama asendi puhul ei ületa 2 dB(A). Katsetulemuseks loetakse suurim mõõdetud väärtus. Kui see väärtus ületab mürataseme piirnormi 1 dB(A) võrra, tehakse mikrofone vastavas asendis veel kaks mõõtmist. Sel juhul peavad mikrofone kõnealuse asendi puhul saadud neljast mõõtmistulemusest kolm vastama mürataseme piirnormile.

3. PIIRNORM

Müratase ei tohi ületada piirnormi 72 dB(A).

Liide

Joonis 1. Mikrofoni asendid suruõhumüra mõõtmisel



Mõõtmine tehakse seisva sõidukiga joonise 1 kohaselt, kasutades mikrofoni puhul kahte asendit sõiduki piirjoontest 7 m kaugusel ja maapinnast 1,2 m kõrgusel.

VI LISA

TOODANGU NÕUETELE VASTAVUSE KONTROLLIMINE SÕIDUKITE PUHUL

1. ÜLDINE

Käesoleva lisa nõuded on kooskõlas I lisa punkti 5 alusel toodangu nõuetele vastavuse kontrollimiseks tehtava katsega.

2. KATSE TEGEMISE KORD

Katsekoht ja mõõteriistad peavad olema sellised, nagu on kirjeldatud II lisas.

2.1. Katsetatava(te) sõiduki(te)ga tuleb teha II lisa punktis 4.1 kirjeldatud liikuva sõiduki müra mõõtmise katse.

2.2. Suruõhumüra

Sõidukite puhul, mille suurim tehniliselt lubatud täismass on suurem kui 2 800 kg ja mis on varustatud suruõhusüsteemiga, korraldatakse lisakatse suruõhumüra mõõtmiseks V lisa punkti 1 kohaselt.

2.3. Mürataset käsitlevad lisasätted

Sõidukitootja peab kontrollima vastavust mürataset käsitlevatele lisasätetele asjakohase hindamise või VII lisas kirjeldatud katse teel.

3. NÄIDISE VALIMINE JA TULEMUSTE HINDAMINE

Käesoleva lisa punktis 2 nimetatud katseteks tuleb valida üks sõiduk. Kui katsetatud sõiduki müratase ei ületa III lisas ning vajadusel V lisa punktis 3 ettenähtud piirväärtusi rohkem kui 1 dB(A) võrra, käsitletakse sõidukitüüpi käesoleva määruse nõuetele vastavana.

Kui üks katsetulemustest ei vasta direktiivi 2007/46/EÜ X lisas sätestatud toodangu vastavuse nõuetele, tuleb katsetada veel kahte sama tüüpi sõidukit käesoleva lisa punkti 2 kohaselt.

Kui teise ja kolmanda sõidukiga tehtud katsete tulemused vastavad direktiivi 2007/46/EÜ X lisas sätestatud toodangu vastavuse nõuetele, loetakse sõiduk vastavaks toodangu vastavust käsitlevatele sätetele.

Kui üks teise või kolmanda sõidukiga tehtud katse tulemus ei vasta direktiivi 2007/46/EÜ X lisas sätestatud toodangu vastavuse nõuetele, loetakse sõidukitüüp käesoleva määruse nõuetele mittevastavaks ning tootjal tuleb vastavuse taastamiseks võtta vajalikud meetmed.

VII LISA

MÜRATASET KÄSITLEVATELE LISASÄTETE VASTAVUSE HINDAMISE MÕÕTMISMEETOD

1. ÜLDINE

Käesolevas lisas kirjeldatakse mõõtmismeetodit, millega hinnatakse sõiduki vastavust artiklis 7 esitatud mürataset käsitlevatele lisasätetele.

ELi tüübikinnituse taotlemisel ei ole tegelike katsete tegemine kohustuslik. Tootja peab allkirjastama vastavuskinnituse, mille näidis on toodud liites. Tüübikinnitusasutus võib nõuda lisateavet vastavuskinnituse kohta ja teha alljärgnevalt kirjeldatud katsed.

Käesolevas lisas esitatud menetlus eeldab II lisale vastava katse tegemist. II lisas kirjeldatud katse tuleb teha samal katserajal samasugustel tingimustel, mis on nõutavad käesolevas lisas ettenähtud katsete puhul.

2. MÕÕTMISMEETOD

2.1 Mõõteriistad ja mõõtmistingimused

Kui ei ole sätestatud teisiti, on mõõteriistad, mõõtmistingimused ja sõiduki seisukord samaväärsed II lisa punktides 2 ja 3 sätestatutega.

Kui sõidukil on erinevad režiimid, mis mõjutavad müra, peavad kõik režiimid vastama käesolevas lisas sätestatud nõuetele. Kui tootja on teinud katsed, et tõendada tüübikinnitusasutuse jaoks vastavust nendele nõuetele, tuleb katsetel kasutatud režiimid nimetada katseprotokollis.

2.2. Katsemeetod

Kui ei ole sätestatud teisiti, tuleb lähtuda II lisa punktides 4.1–4.1.2.1.2.2 sätestatud tingimustest ja korrast. Käesoleva lisa alusel tehtavate katsete puhul tuleb mõõta ja hinnata ühekordseid katsesõite.

2.3. Mõõteulatus

Töötingimused on järgmised:

Sõiduki kiirus V_{AA_ASEP} : $v_{AA} \geq 20 \text{ km/h}$

Sõiduki kiirendus a_{wot_ASEP} : $a_{wot} \leq 5,0 \text{ m/s}^2$

Mootori pöörlemiskiirus n_{BB_ASEP} : $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$, või

$n_{BB} \leq 0,9 * s$, olenevalt sellest, kumb on väiksem

Sõiduki kiirus V_{BB_ASEP} :

kui n_{BB_ASEP} saavutatakse ühe käiguga: $v_{BB} \leq 70 \text{ km/h}$

kõikidel muudel juhtudel: $v_{BB} \leq 80 \text{ km/h}$

käigud $K \leq$ ülekandearv i , mis on määratud II lisas

Kui sõiduk ei saavuta madalaima sobiva käiguga mootori suurimat pöörlemiskiirust alla 70 km/h, on sõiduki kiiruspiirang 80 km/h.

2.4. Ülekandearvud

Mürataset käsitlevate lisasätete nõudeid kohaldatakse iga ülekandearvu K suhtes, millega saadakse käesoleva lisa punktis 2.3 sätestatud mõõteulatuses piires katsetulemused.

Automaatkäigukasti, kohastuva ülekande ja sujuvalt muutuva ülekandearvuga sõidukite puhul, mida katsetatakse fikseerimata ülekandearvudega, võib katse hõlmata käigu vahetamist madalamale ja suuremat kiirendust. Käigu vahetamine kõrgemaks ja väiksem kiirendus ei ole lubatud. Vältida tuleb käiguvahetust, mille tulemuseks on piirtingimustele mittevastav tingimus. Sellisel juhul on lubatud paigaldada ja kasutada elektroonilisi või mehaanilisi seadmeid, sealhulgas muuta käiguvalitsa asendeid. Selleks, et ASEPi katse oleks usaldusväärne ja (tüübikinnitussuutuse jaoks) korratav, katsetatakse sõidukeid toodangu käigukasti kalibreeringut kasutades.

2.5. Ettenähtud tingimused

Müra tuleb mõõta iga sobiva ülekandearvuga neljas katsepunktis, nagu kirjeldatud allpool.

Esimese katsepunkti P_1 määramiseks kasutatakse algkiirust v_{AA} 20 km/h. Kui stabiilse kiirenduse tingimust ei ole võimalik saavutada, tuleb kiirust suurendada astmeliselt 5 km/h kaupa, kuni saavutatakse stabiilne kiirendus.

Neljas katsepunkt P_4 määratakse sõiduki suurima kiirusega joonel BB', ülekandearv peab vastama punktis 2.3 sätestatud piirtingimustele.

Ülejäänud kaks katsepunkti arvutatakse järgmise valemiga:

Katsepunkt P_j : $v_{BB_j} = v_{BB_1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$ kui $j = 2$ ja 3

kus:

v_{BB_1} = sõiduki kiirus joonel BB' katsepunktis P_1

v_{BB_4} = sõiduki kiirus joonel BB' katsepunktis P_4

v_{BB_j} lubatud hälve: ± 3 km/h

Kõikide katsepunktide puhul peavad olema täidetud punktis 2.3 sätestatud piirtingimused.

2.6. Sõiduki katsetamine

Sõiduki keskjoone teekond peab kogu katse vältel järgima võimalikult täpselt joont CC' alates joonele AA' lähene misest kuni hetkeni, mil sõiduki tagaosa ületab joone BB'.

Joonel AA' tuleb gaasipedaal põhja vajutada. Stabiilsema kiirenduse saavutamiseks või joonte AA' ja BB' vahel käigu allavahetamise vältimiseks võib enne joont AA' kasutada eelkiirendust. Gaasipedaali hoitakse põhjavajutatud asendis seni, kuni sõiduki tagaosa jõuab jooneni BB'.

Iga eraldi katsesõidu puhul määratakse ja registreeritakse järgmised näitajad.

Iga kord, kui sõiduk läbib vahemaa joonte AA' ja BB' vahel, kummalgi pool sõidukit mõõdetud suurim A-sagedus-korrektsooniga mürarõhutase, ümardatud ühe kümnendkohani ($L_{wot,kj}$). Kui täheldatakse tavapärasest mürarõhust erinevat müra tippaset, ei võeta seda mõõtmist arvesse. Mõõtmisi võib vasakul ja paremal pool teha korraga või eraldi.

Joontel AA' ja BB' tehtud kiirusemõõtmiste tulemused märgitakse üles ühe kümnendkohaga. ($v_{AA,kj}$; $v_{BB,kj}$).

Vajaduse korral registreeritakse mootori pöörlemiskiiruse näidud joontel AA' ja BB' täisarvuna ($n_{AA,kj}$; $n_{BB,kj}$).

Kiirendus arvutatakse II lisa punktis 4.1.2.1.2 esitatud valemi järgi kahe kümnendkohaga ja märgitakse üles ($a_{wot, test,kj}$).

3. TULEMUSTE ANALÜÜS

3.1. Iga ülekandearvu ankurpunkti kindlaksmääramine

Käigul i ja madalamatel käikudel tehtavate mõõtmiste korral hõlmab ankurpunkt kõrgeimat mürataset L_{woti} , mootori registreeritud pöörlemiskiirust n_{woti} ja sõiduki kiirust v_{woti} joonel BB' II lisas kirjeldatud kiirenduskatse ülekandearvu i puhul.

$$\begin{aligned}L_{\text{anchor},i} &= L_{\text{woti,II lisa}} \\n_{\text{anchor},i} &= n_{\text{BB,woti,II lisa}} \\V_{\text{anchor},i} &= V_{\text{BB,woti,II lisa}}\end{aligned}$$

Käigul $i+1$ tehtavate mõõtmiste korral hõlmab ankurpunkt kõrgeimat mürataset $L_{\text{woti}+1}$, mootori registreeritud pöörlemiskiirust $n_{\text{woti}+1}$ ja sõiduki kiirust $v_{\text{woti}+1}$ joonel BB' II lisas kirjeldatud kiirenduskatse ülekandearvu $i+1$ puhul.

$$\begin{aligned}L_{\text{anchor},i+1} &= L_{\text{woti}+1,\text{II lisa}} \\n_{\text{anchor},i+1} &= n_{\text{BB,woti}+1,\text{II lisa}} \\V_{\text{anchor},i+1} &= V_{\text{BB,woti}+1,\text{II lisa}}\end{aligned}$$

3.2. Regressioonijoone tõus iga käigu puhul

Mõõdetud müra hinnatakse mootori pöörlemiskiiruse funktsioonina punkti 3.2.1 kohaselt.

3.2.1. Regressioonijoone tõusu arvutamine iga käigu puhul

Lineaarse regressioonijoone arvutamisel kasutatakse ankurpunkti ja nelja omavahel seotud lisamõõtmist.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{väljendatuna dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{kus ja } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{ja} \quad \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

n_j = mootori pöörlemiskiirus mõõdetuna joonel BB"

3.2.2. Regressioonijoone tõus iga käigu puhul

Edasises arvutuses on konkreetse käigu puhul tõusuks (Slope_k) punkti 3.2.1 kohase arvutuse tulemus, mis on ümardatud ühe kümnendkohani, kuid ei ole suurem kui 5 dB/1 000 min⁻¹.

3.3. Mürataseme lineaarse eeldatava suurenemise arvutamine iga mõõtmise puhul

Mõõtepunkti j ja käigu k jaoks arvutatakse mürataset $L_{\text{ASEP},kj}$ lähtudes mootori pöörlemiskiirustest, mis mõõdeti igas mõõtepunktis, ning kasutades iga ülekandearvu konkreetse ankurpunkti puhul punktis 3.2 määratud tõusu.

$n_{\text{BB}_k,j} \leq n_{\text{anchor},k}$ puhul:

$$L_{\text{ASEP}_k,j} = L_{\text{anchor}_k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB}_k,j} - n_{\text{anchor},k})/1\,000$$

$n_{\text{BB}_k,j} > n_{\text{anchor},k}$ puhul:

$$L_{\text{ASEP}_k,j} = L_{\text{anchor}_k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB}_k,j} - n_{\text{anchor},k})/1\,000$$

kus $Y = 1$

3.4. Näidised

Tüübikinnitusasutuse nõudmisel tuleb teha kaks lisasõitu vastavalt punktis 2.3 sätestatud piirtingimustele.

4. TULEMUSTE TÖLGENDAMINE

Iga müramõõtmist tuleb hinnata.

Üheski konkreetses punktis mõõdetud müratase ei või ületada alljärgnevaid piirnorme:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

kus:

$x = 3 \text{ dB(A)}$ mittefikseeritava automaatkäigukastiga ja mittefikseeritava sujuvalt muutuva ülekandearvuga käigukastiga sõidukite puhul

$x = 2 \text{ dB(A)}$ + piirnorm – L_{urban} II lisast kõikide teiste sõidukite puhul

Kui mingis punktis ületab mõõdetud müratase piirnormi, tuleb samas punktis teha kaks lisamõõtmist, et kontrollida mõõtemääramatust. Sõiduk vastab endiselt mürataset käsitlevatele lisasätetele, kui kolme arvesse mineva mõõtmise keskmine väärtus selles punktis vastab sellele nõudele.

5. ETALONMÜRA HINDAMINE

Etalonmüra hinnatakse ühes punktis ühel fikseeritud käigul, simuleerides kiirendust nii, et algkiirus v_{aa} on 50 km/h ja eeldatav lõppkiirus v_{bb} on 61 km/h. Müra nõuetele vastavuse hindamiseks võib teha arvutuse, lähtudes punkti 3.2.2 alusel saadud tulemustest ja allpool esitatud tehnilistest kirjeldustest, või teha otsese mõõtmise, kasutades allpool nimetatud käiku.

5.1 Käik K määratakse järgmiselt:

$K = 3$ kõikide käsikäigukastiga ja kuni viiekäigulise automaatkäigukastiga sõidukite puhul;

$K = 4$ kuuekäigulise ja suurema käikude arvuga automaatkäigukastiga sõidukite puhul

Kui fikseeritud käiku ei saa kasutada, nt mittefikseeritava automaatkäigukastiga ja mittefikseeritava sujuvalt muutuva ülekandearvuga käigukastiga sõidukite puhul, määratakse edasiseks arvutuseks ülekandearv II lisa kohase kiirenduskatse tulemusest, kasutades mootori registreeritud pöörlemiskiirust ja sõidukikiirust joonel BB'.

5.2. Mootori võrdluspöörlemiskiiruse n_{ref_K} määramine

Mootori võrdluspöörlemiskiiruse n_{ref_K} määramisel võetakse aluseks käigu K ülekandearv võrdluskiiirusel $v_{ref} = 61 \text{ km/h}$.

5.3. L_{ref} arvutamine

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K}) / 1\,000$$

L_{ref} peab olema väiksem kui 76 dB(A) või sellega võrdne.

Sõidukite puhul, millel on enam kui nelja edasikäiguga käsikäigukast ja mille mootori suurim kasulik võimsus on suurem kui 140 kW ning mille suurima kasuliku võimsuse/maksimummassi suhe on suurem kui 75 kW/t, peab L_{ref} olema väiksem kui 79 dB(A) või sellega võrdne.

Sõidukite puhul, millel on enam kui nelja edasikäiguga automaatkäigukast ja mille mootori suurim kasulik võimsus on suurem kui 140 kW ning mille suurima kasuliku võimsuse/maksimummassi suhe on suurem kui 75 kW/t, peab L_{ref} olema väiksem kui 78 dB(A) või sellega võrdne.

6. MÜRATASET KÄSITLEVATELE LISASÄTETE VASTAVUSE HINDAMINE L_{urban} -PÕHIMÕTTE ALUSEL

6.1 Üldine

Tootja võib selle hindamisviisi valida käesoleva lisa punktis 3 kirjeldatud menetluse asemel ja see on kohaldatav kõikide sõidukitehнологiate puhul. Tootja vastutab õige katsetamisviisi kindlakstegemise eest. Kui ei ole sätestatud teisiti, tuleb katsed ja arvutused teha vastavalt II lisale.

6.2. $L_{\text{urban ASEP}}$ arvutamine

Käesoleva lisa kohaselt mõõdetud iga $L_{\text{wot ASEP}}$ alusel arvutatakse $L_{\text{urban ASEP}}$ järgmiselt.

a) Arvutada $a_{\text{wot test ASEP}}$ vastavalt II lisa punktis 4.1.2.1.2.1 või punktis 4.1.2.1.2.2 sätestatule (olenevalt sellest, kumb neist on asjakohane).

b) Määrata kindlaks sõiduki kiirus ($V_{\text{BB ASEP}}$) joonel BB' katse $L_{\text{wot ASEP}}$ käigus.

c) Arvutada $k_{\text{P ASEP}}$ järgmiselt:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Katsetulemusi, kus $a_{\text{wot test ASEP}}$ on väiksem kui a_{urban} , ei arvestata.

d) Arvutada $L_{\text{urban measured ASEP}}$ järgmiselt:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Edasiseks arvutamiseks kasutada II lisa alusel saadud tulemust L_{urban} ilma ümardamiseta, ühe kümnendkohaga (xx,x).

e) Arvutada $L_{\text{urban normalized}}$ järgmiselt:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

f) Arvutada $L_{\text{urban ASEP}}$ järgmiselt:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

g) Vastavus mürataseme piirnormidele:

$L_{\text{urban ASEP}}$ peab olema väiksem kui 3,0 dB või sellega võrdne.

Liide

Näidiskinnitus mürataset käsitlevatele lisätetele vastavuse kohta

(Suurim formaat: A4 (210 × 297 mm))

(Tootja nimi) kinnitab, et seda tüüpi sõidukid (sõidukite müratasemele vastav tüüp määruse (EL) nr 540/2014 kohaselt) vastavad määruse (EL) nr 540/2014 artikli 7 nõuetele.

(Tootja nimi) annab selle kinnituse heas usus, olles teinud sõidukite mürataseme asjakohase hindamise.

Kuupäev:

Volitatud esindaja nimi:

Volitatud esindaja allkiri:

VIII LISA

SÕIDUKI HELIHOIATUSSÜSTEEMI KÄSITLEVAD MEETMED

Käesolevas lisas sätestatakse hübriidelektri- ja elektrisõidukite helihoiatussüsteemi käsitlevad meetmed.

SÕIDUKI HELIHOIATUSSÜSTEEM**1. Süsteemi toimimine**

Kui sõidukile on paigaldatud helihoiatussüsteem, peab see vastama alljärgnevalt nimetatud nõuetele.

2. Toimimise tingimused**a) Heli tekitamise meetod**

Helihoiatussüsteem peab automaatselt tekitama heli sõiduki miinimumkiirustel alates sõitma hakkamisest kuni kiiruseni umbes 20 km/h ning tagurdamise ajal. Kui sõidukil on sisepõlemismootor, mis töötab eelnimetatud kiirusevahemikus, ei tekita helihoiatussüsteem heli.

Sõidukite puhul, millel on olemas tagurdamisest hoiatav seade, ei pea helihoiatussüsteem tagurdamisel heli tekitama.

b) Lüliti

Helihoiatussüsteem varustatakse sõiduki juhi jaoks kergesti juurdepääsetava lülitiga, mis võimaldab selle sisse- ja väljalülitamist. Sõiduki taaskäivitamisel valib helihoiatussüsteem vaikimisi sisselülitatud asendi.

c) Heli nõrgenemine

Helihoiatussüsteemi heli tugevust võib sõiduki liikumise ajal vähendada.

3. Heli tüüp ja tugevus

- a) Helihoiatussüsteemi tekitatav heli peab olema pidev heli, mis teavitab jalakäijaid ja teisi liiklejaid liikuvast sõidukist. Heli peaks sõiduki liikumisest selgesti märku andma ja peaks sarnanema heliga, mida tekitab samasse kategooriasse kuuluv sõiduk, millel on sisepõlemismootor.
- b) Helihoiatussüsteemi tekitatav heli peab andma arusaadavalt märku sõiduki tegevusest, nt helihoiatuse tugevuse või muude omaduste automaatse muutumisega vastavalt sõiduki kiirusele.
- c) Helihoiatussüsteemi tekitatav heli ei tohi ületada ligikaudset mürataset, mida samade tingimuste korral tekitab M_1 kategooriasse kuuluv sarnane sõiduk, millel on sisepõlemismootor.

IX LISA

ELI TÜÜBIKINNITUS SEOS ESERALDI SEADMESTIKUNA KÄSITLETAVATE SUMMUTISÜSTEEMIDE (VARUSUMMUTISÜSTEEMIDE) MÜRATASEMEGA

1. ELI TÜÜBIKINNITUSE TAOTLEMINE
 - 1.1. Direktiivi 2007/46/EÜ artikli 7 lõigete 1 ja 2 kohase ELi tüüvikinnitustaotluse eraldi seadmestikuna käsitletava varusummutisüsteemi või selle osade kohta, mis on ette nähtud M_1 - ja N_1 -kategooria sõidukitele, esitab sõidukitootja või kõnealuse eraldi seadmestiku tootja.
 - 1.2. Teatise näidis on esitatud 1. liites.
 - 1.3. Asjaomase tehnilise teenistuse nõudel esitab taotleja:
 - 1.3.1 selle süsteemi kaks näidist, mille kohta ELi tüüvikinnitustaotlus on esitatud,
 - 1.3.2 seda tüüpi summutisüsteemi, mis oli ELi tüüvikinnituse andmise ajal esialgselt sõidukile paigaldatud,
 - 1.3.3 tüüpsõiduki, mis esindab sõidukitüüpi, millele süsteem paigaldatakse, ja mis vastab VI lisa punkti 2.1 nõuetele;
 - 1.3.4 eraldi mootori, mis vastab kirjeldatud sõidukitüübile.
2. MÄRGISTUS
 - 2.4.1. Varusummutisüsteemile või selle osadele, välja arvatud kinnitusvahenditele ja torudele, on kantud:
 - 2.4.1.1. varusummutisüsteemi ja selle osade tootja kaubamärk või kaubanimi;
 - 2.4.1.2. tootja kaubanduslik kirjeldus.
 - 2.4.2. Märgistus peab olema selgesti loetav ja kustumatu ka siis, kui süsteem on sõidukile paigaldatud.
3. ELi TÜÜBIKINNITUSE ANDMINE
 - 3.1. Kui asjakohased nõuded on täidetud, antakse direktiivi 2007/46/EÜ artikli 9 lõike 3 ja vajaduse korral artikli 10 lõike 4 kohane ELi tüüvikinnitus.
 - 3.2. ELi tüüvikinnitustunnistuse näidis on esitatud 2. liites.
 - 3.3. Igale tüüvikinnituse saanud eraldi seadmestikuna käsitletava varusummutisüsteemi või selle osade tüübile antakse direktiivi 2007/46/EÜ VII lisa kohaselt tüüvikinnitusnumber; tüüvikinnitusnumbri kolmandas osas näidatakse ära käesoleva määruse number. Lisaks, kui varusummutisüsteem on ette nähtud paigaldamiseks sellistele sõidukitüüpidele, mis vastavad ainult III lisa esitatud 1. etapi piirnormidele, siis järgneb tüüvikinnitusnumbri kolmandale osale täht A. Kui varusummutisüsteem on ette nähtud paigaldamiseks sellistele sõidukitüüpidele, mis vastavad ainult III lisa esitatud 2. etapi piirnormidele, siis järgneb tüüvikinnitusnumbri kolmandale osale täht B. Kui varusummutisüsteem on ette nähtud paigaldamiseks sellistele sõidukitüüpidele, mis vastavad ainult III lisa esitatud 3. etapi piirnormidele, siis järgneb tüüvikinnitusnumbri kolmandale osale täht C. Sama liikmesriik ei või anda sama numbrit ühelegi teisele varusummutisüsteemile või selle osadele.
4. ELi TÜÜBIKINNITUSMÄRK
 - 4.1. Igale käesoleva määruse alusel kinnitatud tüübile vastavale varusummutisüsteemile või selle osadele, välja arvatud kinnitusvahenditele ja torudele, peab olema kantud ELi tüüvikinnitusmärk.

- 4.2. ELi tüübikinnitusmärk koosneb riskülikuga ümbritsetud väiksest e tähest, millele järgneb/järgnevad tüübikinnituse andnud liikmesriigi eraldustäht/eraldustähed või eraldusnumber:

„1” — Saksamaa
„2” — Prantsusmaa
„3” — Itaalia
„4” — Madalmaad
„5” — Rootsi
„6” — Belgia
„7” — Ungari
„8” — Tšehhi Vabariik
„9” — Hispaania
„11” — Ühendkuningriik
„12” — Austria
„13” — Luksemburg
„17” — Soome
„18” — Taani
„19” — Rumeenia
„20” — Poola
„21” — Portugal
„23” — Kreeka
„24” — Iirimaa
„25” — Horvaatia
„26” — Sloveenia
„27” — Slovakkia
„29” — Eesti
„32” — Läti
„34” — Bulgaaria
„36” — Leedu
„49” — Küpros
„50” — Malta

Tüübikinnitusnumber sisaldab risküliku lähedal ka direktiivi 2007/46/EÜ VII lisas osutatud tüübikinnitusnumbri neljandas osas sisalduvat baaskinnitusnumbrit, mille ees on kaks numbrit, mis tähistavad selle käesoleva määruse viimase olulise tehnilist laadi muudatuse järjekorranumbrit, mida kohaldatai sõidukile tüübikinnituse andmise ajal. Käesoleva määruse algversiooni kohaldamise puhul on järjekorranumbriks 00. Lisaks lisatakse nimetatud järjekorranumbri algusesse täht A, kui varusummutisüsteem on ette nähtud paigaldamiseks sellistele sõidukitüüpidele, mis vastavad ainult III lisas esitatud 1. etapi piirnormidele, või täht B, kui varusummutisüsteem on ette nähtud paigaldamiseks sellistele sõidukitüüpidele, mis vastavad ainult III lisas esitatud 2. etapi piirnormidele, või täht C, kui varusummutisüsteem on ette nähtud paigaldamiseks sellistele sõidukitüüpidele, mis vastavad ainult III lisas esitatud 3. etapi piirnormidele.

- 4.3. Märgistus peab olema selgesti loetav ja kustumatu ka siis, kui varusummutisüsteem või selle osad on sõidukile paigaldatud.

- 4.4. ELi tüübikinnitusmärgi näidis on esitatud 3. liites.
5. NÕUDED
- 5.1. Üldised nõuded
- 5.1.1. Varusummutisüsteem või selle osad peavad olema projekteeritud, ehitatud ja paigaldatud nii, et tavakasutustingimustes ja olenemata neile mõjuda võivast vibratsioonist on tagatud sõiduki vastavus käesolevale määrusele.
- 5.1.2. Summutisüsteem või selle osad peavad olema projekteeritud, ehitatud ja paigaldatud nii, et oleks tagatud nende piisav korrosioonikindlus, võttes arvesse sõiduki kasutustingimusi.
- 5.1.3. Lisanõuded seoses muudetavusega ja mitmerežiimiliste käsitsi reguleeritavate heitgaasi- või summutisüsteemidega
- 5.1.3.1. Kõik heitgaasi- ja summutisüsteemid peavad olema ehitatud viisil, mis ei võimalda kergesti eemaldada summuteid, väljalaskekoonuseid ega muid osi, mille esmane funktsioon on summuti-/paisumiskambrite osana toimimine. Kui sellise osa paigaldamine on vältimatu, peab selle kinnitamise viis olema selline, mis ei soodusta hõlpsat eemaldamist (nt tavapäraste keermetatud kinnitustega), ja see osa peab olema kinnitatud nii, et eemaldamine põhjustab koostele püsivat/parandamatut kahju.
- 5.1.3.2. Mitme töörežiimiga käsitsi reguleeritavad heitgaasi- või summutisüsteemid peavad kõikidel töörežiimidel vastama kõikidele nõuetele. Registreerida tuleb müratase, mis tekib kõrgeima müratasemega töörežiimil.
- 5.2. Müratasemega seotud nõuded
- 5.2.1. Mõõtmistingimused
- 5.2.1.1. Summutisüsteemi ja varusummutisüsteemi mürakatse tuleb teha samade tavaliste rehvidega (nagu määratletud ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni eeskirja nr 117 punktis 2). Tootja taotlusel ei tehta katseid veoratta-rehvide, erikasutusrehvide või talverehvidega, mis on määratletud ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni eeskirja nr 117 punktis 2. Need rehvid võivad tõsta sõiduki mürataset või avaldada müra vähendamise toimimise võrdlemisel varjavat mõju. Rehvid ei pea olema uued, kuid nad peavad vastama õigusaktides sätestatud nõuetele, mis puudutavad nende kasutamist liikluses.
- 5.2.2. Varusummutisüsteemi või selle osade toimimist müra vähendamisel tuleb kontrollida II lisa punktis 1 kirjeldatud meetodite abil. Selle punkti kohaldamisel tuleb viidata käesoleva määruse muudatusele, mis kehtis uuele sõidukile tüübikinnituse andmisel.
- a) Mõõtmine liikuva sõiduki puhul
- Kui varusummutisüsteem või selle osad on paigaldatud punktis 1.3.3 kirjeldatud sõidukile, peab mõõdetud müratase vastama ühele järgmistest tingimustest:
- mõõdetud väärtus (ümardatult lähima täisarvuni) ei tohi rohkem kui 1 dB(A) võrra ületada tüübikinnitusväärtust, mis saadi käesoleva määruse alusel asjaomase sõidukitüübi puhul;
 - mõõdetud väärtus (enne ümardamist lähima täisarvuni) ei tohi enam kui 1 dB(A) võrra ületada punktis 1.3.3 kirjeldatud sõidukil mõõdetud mürataset (enne ümardamist lähima täisarvuni), kui sõidukile on paigaldatud summutisüsteem, mis vastab käesoleva määruse kohase tüübikinnituse saamiseks esitamise ajal sellele paigaldatud süsteemile.

Kui valitakse varusummutisüsteemi ja esialgse süsteemi võrdlus, on II lisa punkti 4.1.2.1.4.2 ja/või punkti 4.1.2.2.1.2 kohaldamiseks lubatud vahetada käiku suuremale kiirendusele ning käigu allavahtamise vältimiseks elektrooniliste või mehaaniliste seadmete kasutamine ei ole kohustuslik. Kui neil tingimustel on katsesõiduki müratase kõrgem toodangu nõuetele vastavuse väärtustest, teeb tehniline teenistus otsuse katsesõiduki esindavuse kohta.

b) Mõõtmise seisva sõiduki puhul

Kui varusummutisüsteem või selle osad on paigaldatud punktis 1.3.3 kirjeldatud sõidukile, peab mõõdetud müratase vastama ühele järgmistest tingimustest:

- i) mõõdetud väärtus (ümardatult lähima täisarvuni) ei tohi rohkem kui 2 dB(A) võrra ületada tüübikinnitusväärtust, mis saadi käesoleva määruse alusel asjaomase sõidukitüübi puhul;
- ii) mõõdetud väärtus (enne ümardamist lähima täisarvuni) ei tohi enam kui 2 dB(A) võrra ületada punktis 1.3.3 kirjeldatud sõidukil mõõdetud mürataset (enne ümardamist lähima täisarvuni), kui sõidukile on paigaldatud summutisüsteem, mis vastab käesoleva määruse kohase tüübikinnituse saamiseks esitamise ajal sellele paigaldatud süsteemile.

5.2.3. Peale II lisa nõuete peab iga varusummutisüsteem või selle osa vastama ka VII lisas sätestatud kohaldatavatele nõuetele. Varusummutisüsteemidele, mis on ette nähtud direktiivi 70/157/EMÜ kohaselt tüübikinnituse saanud sõidukitele ei kohaldata VII lisa ega käesoleva lisa punktides 5.2.3.1–5.2.3.3 sätestatud nõudeid.

5.2.3.1. Kui varusummutisüsteem või selle osa on muutuva geomeetriaga süsteem või osa, peab tootja tüübikinnitustaotluses esitama kinnituse vastavalt VII lisa liitele, et summutisüsteemi tüüp, mille tüübikinnitust taotletakse, vastab käesoleva lisa punkti 5.2.3 nõuetele. Tüübikinnitusasutus võib nõuda mis tahes asjakohast katset, et kontrollida summutisüsteemi tüübi vastavust mürataset käsitlevatele lisasätetele.

5.2.3.2. Kui varusummutisüsteem või selle osa ei ole muutuva geomeetriaga süsteem või osa, piisab sellest, kui tootja esitab tüübikinnitustaotluses kinnituse vastavalt VII lisa liitele, et summutisüsteemi tüüp, mille tüübikinnitust taotletakse, vastab käesoleva lisa punkti 5.2.3 nõuetele.

5.2.3.3. Vastavuskinnitus sõnastatakse järgmiselt: „(Tootja nimi) kinnitab, et seda tüüpi summutisüsteem vastab määruse (EL) nr 540/2014 IX lisa punkti 5.2.3 nõuetele. (Tootja nimi) esitab käesoleva kinnituse heas usus pärast mürataseme asjakohast tehnilist hindamist kohaldatavatel töötingimustel.”

5.3. Sõiduki tööomaduste mõõtmine

5.3.1. Varusummutisüsteem või selle osad peavad tagama sõiduki sellised tööomadused, mis on võrreldavad originaalvarustusse kuuluva summutisüsteemi või selle osade tööomadustega.

5.3.2. Olenevalt tootja valikust tuleb kas varusummutisüsteemi või selle osi võrrelda punktis 1.3.3 nimetatud sõidukile paigaldatud originaalsummutisüsteemi või selle osadega, mis peavad samuti olema uued.

5.3.3. Kontrolltoimingud tehakse vasturõhu mõõtmise teel punkti 5.3.4 kohaselt.

Varusummutisüsteemi puhul mõõdetud väärtus ei tohi allpool nimetatud tingimuste järgimisel ületada originaalsüsteemi puhul mõõdetud väärtust rohkem kui 25 % võrra.

5.3.4. Katsemeetod

5.3.4.1. Katsetamine mootoril

Mõõtmine viiakse läbi punktis 1.3.4 nimetatud mootoril, mis on ühendatud dünamomeetriga. Seguklapp peab olema täielikult avatud ja stendi tuleb reguleerida nii, et saavutatakse mootori nimivõimsusele vastav mootori pöörlemiskiirus (S).

Vasturõhu mõõtmisel peab rõhumõõtekoht asuma väljalasketorustikust 5. liites näidatud kaugusel.

5.3.4.2. Katsetamine sõidukil

Mõõtmine viiakse läbi punktis 1.3.3 nimetatud sõidukil. Katse tehakse kas teel või rulldünamomeetril.

Seguklapp peab olema täielikult avatud ja mootorit tuleb koormata nii, et saavutatakse mootori nimivõimsusele vastav mootori pöörlemiskiirus (S).

Vasturõhu mõõtmisel peab rõhumõõtekoht asuma väljalasketorustikust 5. liites näidatud kaugusel.

5.4. Lisanõuded varusummutisüsteemile või selle osadele, mis sisaldavad heli neelavaid kiudmaterjale

5.4.1. Üldine

Heli neelavaid kiudmaterjale võib summutisüsteemides või nende osades kasutada ainult siis, kui on täidetud üks alljärgnevatest tingimustest:

- a) heitgaas ei puutu kiudmaterjalidega kokku;
- b) summutisüsteem või selle osade konstruktsioonitüüp on sama mis süsteemil või selle osadel, mille puhul on käesoleva määruse nõuetele vastava tüübikinnitusmenetluse käigus tõendatud, et see on vastupidav.

Kui ükski neist tingimustest ei ole täidetud, viiakse läbi kogu summutisüsteemi või selle osade tavakonditsioneerimine, kasutades ühte kolmest allpool kirjeldatud seadeldisest ja protseduurist.

Esimese lõigu punkti b kohaldamisel loetakse, et summutisüsteem või selle osad kuuluvad samasse konstruktsioonitüüpi siis, kui kõik nende alljärgnevad omadused on samad:

- a) heitgaaside vool läbi absorbeeriva kiudmaterjali sellise materjaliga kokkupuutumise ajal;
- b) kiudude liik;
- c) sideaine omadused (vajaduse korral);
- d) kiu keskmised mõõtmed;
- e) puistematerjali minimaalne puistetihedus, kg/m³;
- f) maksimaalne kokkupuutepind gaasivoolu ja absorbeeriva materjali vahel;

5.4.1.1. Pidev kasutamine maanteel 10 000 km vältel

5.4.1.1.1. 50 % ± 20 % sellest läbisõidust moodustab linnasõit ja teise poole suurel kiirusel läbitavad pikad vahemaad; pideva kasutamise maanteel võib asendada vastava katserajaprogrammiga.

Nimetatud kaht kiiruserežiimi tuleb vaheldumisi kasutada vähemalt kaks korda.

Täismahus katsetamisprogramm peab sisaldama minimaalselt kümmet vähemalt kolmetunnist pausi, võimaldamaks tekitada jahtumise ja võimaliku kondenseerumise mõju.

5.4.1.2. Katsestendil konditsioneerimine

5.4.1.2.1. Summutisüsteem ja selle osad tuleb paigaldada standarddosi kasutades ja tootja juhiseid järgides punktis 1.3.3 osutatud sõidukile või punktis 1.3.4 osutatud mootorile. Esimesel juhul tuleb sõiduk paigutada rulldünamomeetritele. Teisel juhul tuleb mootor ühendada dünamomeetriga.

- 5.4.1.2.2. Katse tehakse kuuest kuuettunnisest ajavahemikust koosneva seeriana, kusjuures igale ajavahemikule järgneb vähemalt 12-tunnine paus, võimaldamaks hinnata jahtumise ja võimaliku kondenseerumise mõju.
- 5.4.1.2.3. Iga kuuettunnise ajavahemiku vältel töötab mootor järjestikku järgmistes tingimustes:
- a) viieminutiline etapp tühikäigukiirusel;
 - b) ühetunnine etapp veerandkoormusel pöörlemiskiiruse (S) juures, mis on kolm neljandikku maksimumvõimsusele vastavast pöörlemiskiirusest;
 - c) ühetunnine etapp poolkoormusel pöörlemiskiiruse (S) juures, mis on kolm neljandikku maksimumvõimsusele vastavast pöörlemiskiirusest;
 - d) kümneminutiline etapp täiskoormusel pöörlemiskiiruse (S) juures, mis on kolm neljandikku maksimumvõimsusele vastavast pöörlemiskiirusest;
 - e) viieteistkümneminutiline etapp poolkoormusel maksimumvõimsusele vastaval pöörlemiskiirusel (S);
 - f) kolmekümneminutiline etapp veerandkoormusel maksimumvõimsusele vastaval pöörlemiskiirusel (S);
- Iga ajavahemik peab hõlmama kahte järjestikust tsüklit, mil mootor töötab punktides a–f nimetatud tingimustes.
- 5.4.1.2.4. Katse vältel ei tohi summutisüsteemi või selle osi jahutada sundõhuvooluga, mis simuleerib tavapärast sõiduki ümber tekkivat õhuvoolu.
- Tootja taotlusel võib summutisüsteemi või selle osi siiski jahutada, et mitte ületada maksimumkiirusel liikuva sõiduki summuti sisselaskeava juures mõõdetud temperatuuri.
- 5.4.1.3. Konditsioneerimine pulsatsiooniga
- 5.4.1.3.1. Summutisüsteem või selle osad tuleb paigaldada punktis 1.3.3 osutatud sõidukile või punktis 1.3.4 osutatud mootori külge. Esimesel juhul tuleb sõiduk paigutada rulldünamomeetrile ning teisel juhul tuleb mootor paigutada dünamomeetrile.
- 5.4.1.3.2. Katseseade, mille üksikasjalik skeem on esitatud IV lisa liite joonisel 1, paigaldatakse summutisüsteemi väljalaskeavale. Kasutada võib ka muid seadmeid, millega saadakse võrdväärset tulemust.
- 5.4.1.3.3. Katseseade tuleb reguleerida nii, et kiirventiil kordamööda katkestab ja taastab heitgaasivoolu 2 500 tsükli vältel.
- 5.4.1.3.4. Ventii peab avanema, kui sisselaskeäärikust voolusuunas vähemalt 100 mm kaugusel mõõdetud heitgaasi vasturõhk saavutab väärtuse vahemikus 35–40 kPa. Ventii peab sulguma siis, kui rõhk ei erine avatud ventiili korral saavutatavast stabiilsest väärtusest rohkem kui 10 % võrra.
- 5.4.1.3.5. Viitlüliti tööintervall seatakse selliselt, et punktis 5.4.1.3.4 sätestatud heitgaasi voolamise nõuded oleksid täidetud.
- 5.4.1.3.6. Mootori pöörlemiskiirus peab olema 75 % pöörlemiskiirusest (S), mille puhul mootor saavutab maksimumvõimsuse.
- 5.4.1.3.7. Dünamomeetriga registreeritav võimsus peab olema 50 % täielikult avatud seguklapi puhul saavutatavast võimsusest, mõõdetuna pöörlemiskiirusel, mis võrdub 75 %ga mootori pöörlemiskiirusest (S).
- 5.4.1.3.8. Katse ajal peavad kõik tühjendusavad olema suletud.
- 5.4.1.3.9. Kogu katse ei tohi kesta kauem kui 48 tundi. Vajaduse korral tuleb iga tunni järel näha ette üks jahtumisperiood.
- 5.4.1.3.10. Pärast konditsioneerimist kontrollitakse mürataset punkti 5.2 kohaselt.

6. ELi TÜÜBIKINNITUSE LAIENDAMINE

Summutisüsteemi valmistaja või tema esindaja võib taotleda summutisüsteemile seoses ühe või mitme sõidukitüübiga ELi tüüvikinnituse andnud haldusosakonnalt tüüvikinnituse laiendamist teist tüüpi sõidukitele.

Menetlus on sätestatud punktis 1. Teade ELi tüübikinnituse laiendamise (või laiendamisest keeldumise) kohta edastatakse liikmesriikidele direktiivis 2007/46/EÜ sätestatud korras.

7. SUMMUTISÜSTEEMI TÜÜBI MUUTMINE

Käesoleva määruse kohaselt kinnitatud tüübi muutmisel kohaldatakse direktiivi 2007/46/EÜ artiklite 13, 14, 15 ja 16 ning artikli 17 lõike 4 sätteid.

8. TOODANGU NÕUETELE VASTAVUS

8.1. Meetmed toodangu nõuetele vastavuse tagamiseks võetakse direktiivi 2007/46/EÜ artiklis 12 sätestatud korras.

8.2. Erisätted

8.2.1. Direktiivi 2007/46/EÜ X lisa punktis 2.3.5 osutatud katsete all peetakse silmas käesoleva määruse XI lisas sätestatud katseid.

8.2.2. Direktiivi 2007/46/EÜ X lisa punktis 3 osutatud kontrollimiste tavapärane sagedus on kord kahe aasta jooksul.

9. KASUTAJATELE JA TEHNOÜLEVAATUSELE MÕELDUD TEAVE

9.1. Igale varusummutisüsteemile lisatakse varusummutisüsteemi tootja või tema esindaja poolt väljastatud paberdokument. Paberdokument peab sisaldama vähemalt järgmist teavet:

a) varusummutisüsteemi ELi tüübikinnitusnumber (tüübikinnituse laienduse numbrit tähistava viienda osa võib välja jätta);

b) ELi tüübikinnitusmärk;

c) mark (tootja kaubanimi);

d) tüüp ja tootekirjeldus ja/või osa number;

e) tootja ettevõtte nimi ja aadress;

f) tootja esindaja (olemasolu korral) nimi ja aadress;

g) andmed sõidukite kohta, mille jaoks varusummutisüsteem on ette nähtud:

i) mark,

ii) tüüp,

iii) tüübikinnituse number,

iv) mootori kood,

v) mootori suurim võimsus,

vi) jõuülekande liik,

vii) piirangud sõidukitele, kuhu süsteemi saab paigaldada,

viii) liikuva sõiduki müratase dB(A) ja seisva sõiduki müratase dB(A) min⁻¹ pöörde juures (kui kaldutakse kõrvale sõiduki tüübikinnituse väärtustest),

h) paigaldusjuhised.

9.2. Kui punktis 9.1 osutatud paberdokument sisaldab rohkem kui üht paberilehte, peab kõigil lehtedel olema vähemalt viide ELi tüübikinnitusnumbrile.

9.3. Punkti 9.1 alapunkte g ja h käsitleva teabe võib esitada tootja veebilehel, kui paberdokumendil on näidatud ära veebilehe aadress.

1. liide

**Teatis nr ... mootorsõiduki eraldi seadmestikuna käsitletava varusummutisüsteemi ELi tüübikinnituse kohta
(määrus (EL) nr 540/2014)**

Alljärgnev teave esitatakse vajaduse korral kolmes eksemplaris koos sisukorraga. Kõik sobivas mõõtavas ja piisavalt üksikasjalikud joonised esitatakse A4-formaadis või voldituna A4-formaati. Lisatavad fotod peavad olema piisavalt üksikasjalikud.

Kui süsteemidel, osadel ja eraldi seadmestikel on elektroonilised juhtseadised, esitatakse nende tehnilised andmed.

0. Üldine
- 0.1. Mark (tootja kaubanimi):
- 0.2. Tüüp ja üldine/üldised tootekirjeldus(ed):
- 0.3. Tüübi identifitseerimisandmed, kui need on märgitud sõidukile ^(b):
- 0.3.1. Nimetatud märgistuse asukoht:
- 0.5. Tootja ettevõtte nimi ja aadress:
- 0.7. Osade ja eraldi tehniliste seadmestike korral ELi tüübikinnitusmärgi asukoht ja kinnitusviis:
- 0.8. Koostetehas(t)e aadress(id):
- 0.9. Tootja esindaja (olemasolu korral) nimi ja aadress:
1. Teave sõiduki kohta, millele paigaldamiseks seade on ette nähtud (kui seade on ette nähtud paigaldamiseks rohkem kui ühte tüüpi sõidukitele, tuleb käesolevas punktis nõutud teave esitada eraldi iga tüübi kohta)
- 1.1. Mark (tootja kaubanimi):
- 1.2. Tüüp ja üldine/üldised tootekirjeldus(ed):
- 1.3. Tüübi identifitseerimisandmed, kui need on märgitud sõidukile:
- 1.4. Sõidukikategooria:
- 1.5. ELi kogu sõiduki tüübikinnitusnumber.
- 1.6. Jõuseade:
- 1.6.1. Mootori tootja:
- 1.6.2. Tootja mootorikood:
- 1.6.3. Suurim kasulik võimsus (g): ... kW pöörete arvul ... min⁻¹ või suurim püsiniivõimsus (elektrimootor) ... kW
... kW
- 1.6.4. Ülelaadur(id): originaalosa või mark ja märgistus ⁽¹⁾:
- 1.6.5. Õhufilter: originaalosa või mark ja märgistus ⁽¹⁾:
- 1.6.6. Sisselaskesummuti(d): originaalosa või mark ja märgistus ⁽¹⁾:

^(b) Kui tüübi identifitseerimisandmetes on märke, mis ei ole tüübikinnituse tunnistusega hõlmatud eraldi seadmestiku tüüpide kirjeldamisel asjakohased, asendatakse need märgid dokumentides sümboliga „?” (nt ABC??123??).

⁽¹⁾ Mittevajalik maha tõmmata.

- 1.6.7. Väljalaskesummuti(d): originaalosa või mark ja märgistus ⁽¹⁾:
- 1.6.8. Katalüsaator: originaalosa või mark ja märgistus ⁽¹⁾:
- 1.6.9. Tahkete osakeste püüdur(id): originaalosa või mark ja märgistus ⁽¹⁾:
- 1.7. Jõuülekanne
- 1.7.1. Liik (mehaaniline, hüdrauliline, elektriline jne):
- 1.8. Mootori juurde mitte kuuluvad mürasummutusseadmed: originaalosa või kirjeldus: ⁽¹⁾
- 1.9. Mürataseme väärtused:
- liikuva sõiduki puhul: ... dB(A) kiirendamiseelsel stabiilsel kiirusel ... km/h juures;
- seisva sõiduki puhul ... dB(A) pöörlemiskiirusel ... min⁻¹
- 1.10. Vasturõhu väärtus: Pa
- 1.11. Võimalikud kasutamise ja paigaldusnõuetega seonduvad piirangud:
2. Märkused:
3. Seadme kirjeldus
- 3.1. Varusummutisüsteemi kirjeldus, milles tuuakse ära süsteemi iga osa suhteline paigutus ja vastavad paigaldusjuhised.
- 3.2. Iga osa üksikasjalik joonis osa hõlpsaks leidmiseks ja kindlaks tegemiseks ning viide kasutatud materjalidele. Joonistel peab olema näidatud kohustusliku ELi tüübikinnitusmärgi jaoks ette nähtud koht.
- Kuupäev:
- Allkiri:
- Ametikoht:
-

⁽¹⁾ Mittevajalik maha tõmmata.

2. liide

NÄIDIS

ELi tüübikinnitustunnistus

Suurim formaat: A4 (210 × 297 mm)

Tüübikinnitusasutuse tempel

Teatis, milles käsitletakse

- tüübikinnitust ⁽¹⁾
- tüübikinnituse laiendamist ⁽¹⁾
- tüübikinnituse andmisest keeldumist ⁽¹⁾
- tüübikinnituse tühistamist ⁽¹⁾

summutisüsteemide eraldi seadmestiku tüübile seoses määrusega (EL) nr 540/2014.

Tüübikinnituse number:

Laiendamise põhjus:

I JAGU

- 0.1. Mark (tootja kaubanimi):
- 0.2. Tüüp ja üldine/üldised tootekirjeldus(ed):
- 0.3. Tüübi identifitseerimisandmed, kui need on märgitud eraldi seadmestikule ⁽²⁾:
- 0.3.1. Nimetatud märgistuse asukoht:
- 0.4. Sõidukikategooria ⁽³⁾:
- 0.5. Tootja ettevõtte nimi ja aadress:
- 0.7. Osade ja eraldi tehniliste seadmestike korral ELi tüübikinnitusmärgi asukoht ja kinnitusviis:
- 0.8. Koostetehas(t)e aadress(id):
- 0.9. Tootja esindaja (olemasolu korral) nimi ja aadress:

II JAGU

1. Lisateave (vajaduse korral): vt lisandit
2. Katsete tegemise eest vastutav tehniline teenistus:
3. Katseprotokolli kuupäev:
4. Katseprotokolli number:

⁽¹⁾ Mittevajalik maha tõmmata.⁽²⁾ Kui tüübi identifitseerimisandmetes on märke, mis ei ole tüübikinnituse tunnistusega hõlmatud eraldi seadmestiku tüüpide kirjeldamisel asjakohased, asendatakse need märgid dokumentides sümboliga „?” (nt ABC??123??)„?”⁽³⁾ Direktiivi 2007/46/EÜ II lisa A osa määratluse kohaselt.

5. Märkused (vajaduse korral): vt lisandit

6. Koht:

7. Kuupäev:

8. Allkiri:

9. Lisatud on loetelu tüübikinnitusasutusele esitatud teabest, mida on võimalik taotluse korral saada.

Lisatud dokumendid: doku- Teabematerjalid

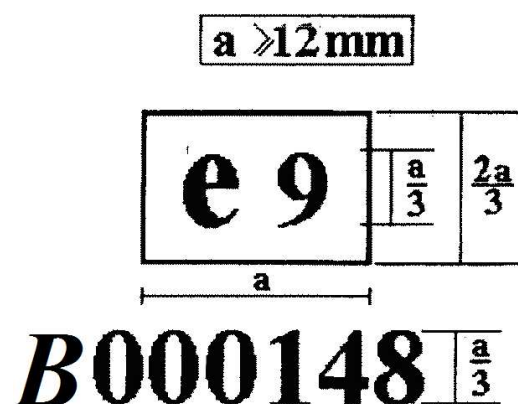
katseprotokoll

*Lisand***ELi tüübikinnitustunnistusele nr ...**

1. Lisateave
 - 1.1. Teave sõiduki kohta, millele paigaldamiseks seade on ette nähtud (kui seade on ette nähtud paigaldamiseks rohkem kui ühte tüüpi sõidukitele, tuleb käesolevas punktis nõutud teave esitada eraldi iga tüübi kohta)
 - 1.1.1. Mark (tootja kaubanimi):
 - 1.1.2. Tüüp ja üldine/üldised tootekirjeldus(ed):
 - 1.1.3. Tüübi identifitseerimisandmed, kui need on märgitud sõidukile:
 - 1.1.4. Sõidukikategooria:
 - 1.1.5. Kogu sõiduki ELi tüübikinnituse number:
 - 1.2. Jõuseade:
 - 1.2.1. Mootori tootja:
 - 1.2.2. Tootja mootorikood:
 - 1.2.3. Suurim kasulik võimsus (g): ... kW pöörete arvul ... min⁻¹ või suurim püsivõimsus (elektrimootor) ... kW
2. Katsetulemused
 - 2.1. Liikuva sõiduki müratase: ... dB(A)
 - 2.2. Seisva sõiduki müratase: ... dB(A), pöörlemiskiirusel ... min⁻¹
 - 2.3. Vasturõhu väärtus: ... Pa
3. Märkused:

3. liide

ELi tüübikinnitusmärgi näidis

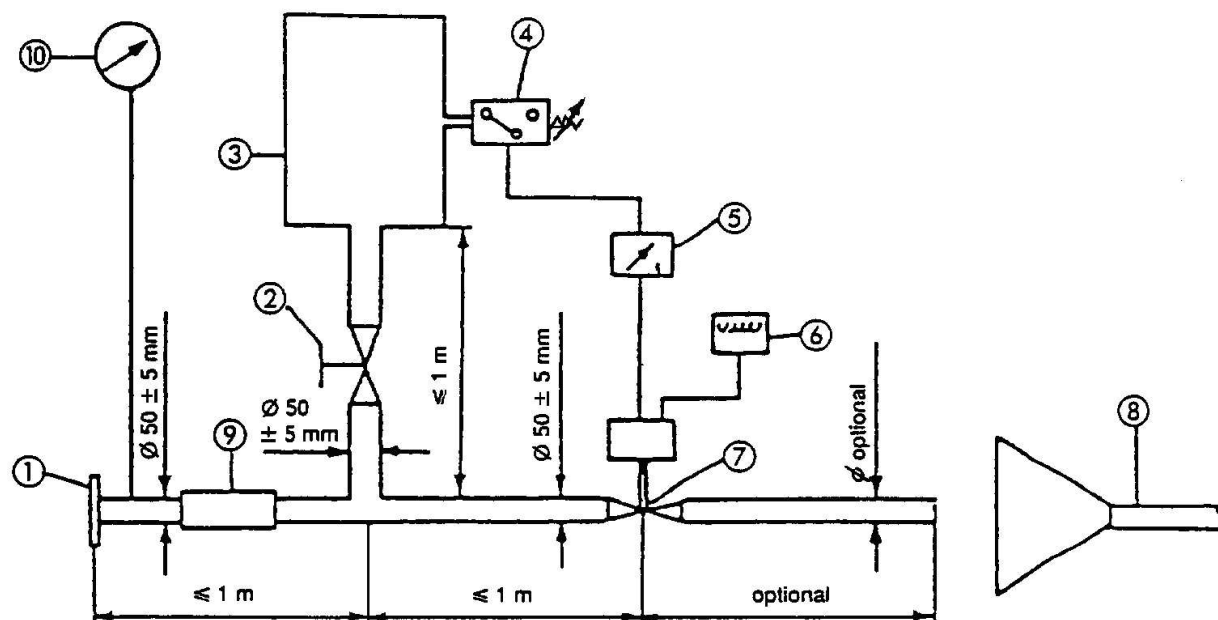


Joonisel kujutatud ELi tüübikinnitusmärgi kandev summutisüsteem või selle osad on seade, mis on saanud tüübikinnituse Hispaanias (e 9) vastavalt määrusele (EL) nr 540/2014, kannab baaskinnitusnumbrit 0148 ning vastab nimetatud määruse III lisa 2. etapi piirnormidele.

Kasutatud numbrid on esitatud üksnes näitena.

4. liide

Katseseade



- 1 Sisselasketoru äärik või muhvida ühendus katsetatava summutisüsteemi tagaosaga
- 2 Reguleerimisklapp (kätsi juhitud)
- 3 Pidurivedeliku anum mahuga 35–40 l
- 4 Rõhulüliti tööpiirkonnaga 5–250 kPa — nr 7 avamiseks
- 5 Viitüliti — nr 7 sulgemiseks
- 6 Impulsiloendur
- 7 Kiirventiil — nagu 60 mm läbimõõduga mootorpiduriklapp, mida juhib 120 N läbilaskevõimega pneumosilinder 400 kPa rõhu juures. Reaktsiooniaeg ei või avamisel ega sulgemisel ületada 0,5 sekundit.
- 8 Heitgaaside väljutamine
- 9 Voolik
- 10 Rõhumõõtur

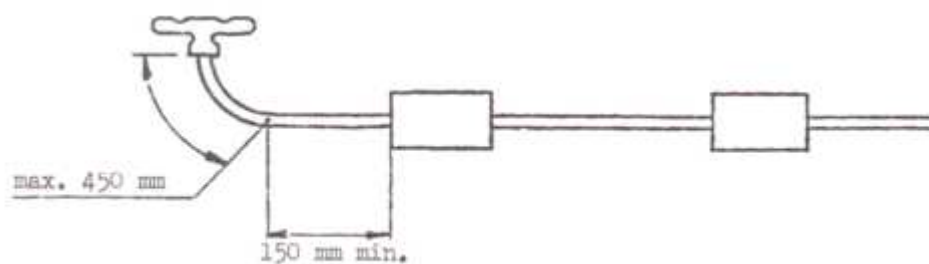
5. liide

Mõõtepunktid — vasturõhk

Rõhukaokatsete võimalike mõõtmispunktide näited. Täpne mõõtmispunkt märgitakse katseprotokollis. See peab asuma piirkonnas, kus gaasi vool on ühtlane.

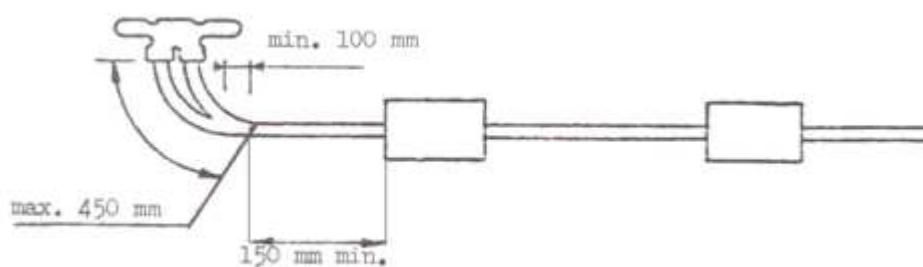
1. Joonis 1

Üks toru



2. Joonis 2

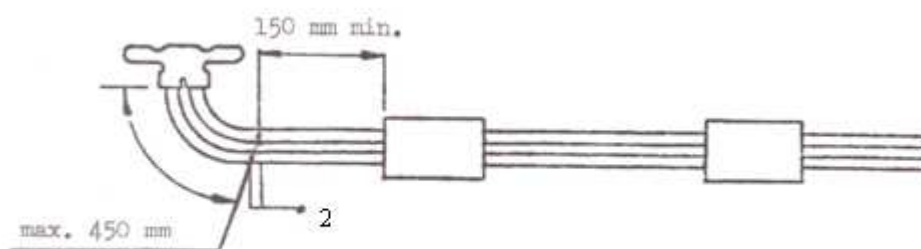
Osaliselt kaheharuline toru ⁽¹⁾



⁽¹⁾ Selle võimaluse puudumisel järgitakse joonist 3.

3. Joonis 3

Kaheharuline toru



⁽²⁾ Kaks mõõtepunkti, üks näit.

X LISA

ERALDI SEADMESTIKUNA KÄSITLETAVA VARUSUMMUTISÜSTEEMI NÕUETELE VASTAVUSE KONTROLLIMINE

1. ÜLDINE
Kõnealused nõuded on kooskõlas IX lisa punkti 8 kohaselt toodangu nõuetele vastavuse kontrollimiseks tehtava katsega.
 2. KATSE JA PROTSEDUURID
Katsemeetodid, mõõteriistad ja tulemuste tõlgendamine peavad vastama IX lisa punktis 5 kirjeldatule. Katsetatava varusummutisüsteemi või selle osadega tuleb teha IX lisa punktides 5.2, 5.3 ja 5.4 kirjeldatud katse.
 3. NÄIDISE VALIMINE JA TULEMUSTE HINDAMINE
 - 3.1. Punktis 2 nimetatud katseteks valitakse üks summutisüsteem või selle osad. Kui katsetulemused vastavad IX lisa punktis 8.1 sätestatud toodangu nõuetele vastavuse nõuetele, loetakse summutisüsteemi või selle osa tüüp vastavaks toodangu nõuetele vastavust käsitlevatele sätetele.
 - 3.2. Kui üks katsetulemus ei vasta IX lisa punktis 8.1 sätestatud toodangu nõuetele vastavuse nõuetele, tuleb katsetada veel kahte sama tüüpi summutisüsteemi või nende osi vastavalt käesoleva lisa punktile 2.
 - 3.3. Kui teise ja kolmanda summutisüsteemi või nende osadega tehtud katsete tulemused vastavad IX lisa punktis 8.1 sätestatud toodangu nõuetele vastavuse nõuetele, loetakse summutisüsteemi või selle osa tüüp vastavaks toodangu nõuetele vastavust käsitlevatele sätetele.
 - 3.4. Kui üks teise või kolmanda summutisüsteemi või nende osadega tehtud katse tulemus ei vasta IX lisa punktis 8.1 sätestatud toodangu nõuetele vastavuse nõuetele, loetakse summutisüsteemi või selle osa tüüp käesoleva määruse nõuetele mittevastavaks ning tootjal tuleb nõuetele vastavuse taastamiseks võtta vajalikud meetmed.
-

XI LISA

DIREKTIIVI 2007/46/EÜ MUUDATUSED

Direktiivi 2007/46/EÜ muudetakse järgmiselt.

A osa

1. IV lisa muudetakse järgmiselt:

a) I osas olevasse tabelisse lisatakse järgmine rida:

Punkt	Teema	Õigusakt	Kohaldamine									
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Müratase	Määrus (EL) nr 540/2014	X	X	X	X	X	X				

b) I osa 1. liite tabelisse 1 lisatakse järgmine rida:

Punkt	Teema	Õigusakt	Eriküsimused	Kohaldatavus ja erinõuded
„1A	Müratase	Määrus (EL) nr 540/2014		A

c) I osa 1. liite tabelisse 2 lisatakse järgmine rida:

Punkt	Teema	Õigusakt	Eriküsimused	Kohaldatavus ja erinõuded
„1A	Müratase	Määrus (EL) nr 540/2014		A

2. VI lisa näidise A liites olevasse tabelisse lisatakse järgmine rida:

Punkt	Objekt	Viide õigustloovale aktile	Muutmis-dokument	Kohaldatav versioonidele
„1A	Müratase	Määrus (EL) nr 540/2014		

3. XI lisa muudetakse järgmiselt:

a) 1. liites olevasse tabelisse lisatakse järgmine rida:

Jrk-nr	Objekt	Viide õigustloovale aktile	M1 ≤ 2 500 (¹) kg (*)	M1 > 2 500 (¹) kg (*)	M2	M3
„1A	Müratase	Määrus (EL) nr 540/2014	H	G+H	G+H	G+H

b) 2. liites olevasse tabelisse lisatakse järgmine rida:

Jrk-nr	Objekt	Viide õigustloovale aktile	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Müratase	Määrus (EL) nr 540/2014	X	X	X	X	X	X				

c) 3. liites olevasse tabelisse lisatakse järgmine rida:

Jrk-nr	Objekt	Viide õigustloovale aktile	M ₁
„1A	Müratase	Määrus (EL) nr 540/2014	X”

d) 4. liites olevasse tabelisse lisatakse järgmine rida:

Jrk-nr	Objekt	Viide õigustloovale aktile	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Müratase	Määrus (EL) nr 540/2014		H	H	H	H	H”				

e) 5. liites olevasse tabelisse lisatakse järgmine rida:

Jrk-nr	Objekt	Viide õigustloovale aktile	N3-kategooria liikurkraanad
„1A	Müratase	Määrus (EL) nr 540/2014	T”

B osa

1. IV lisa muudetakse järgmiselt:

- a) I osas oleva tabeli punkt 1 jäetakse välja;
- b) I osa liites 1 oleva tabeli 1 punkt 1 jäetakse välja;
- c) I osa liites 1 oleva tabeli 2 punkt 1 jäetakse välja;
- d) II osas oleva tabeli punkt 1 jäetakse välja.

2. VI lisa näidise A liites oleva tabeli punkt 1 jäetakse välja.

3. XI lisa muudetakse järgmiselt:

- a) 1. liites oleva tabeli punkt 1 jäetakse välja;
- b) 2. liites oleva tabeli punkt 1 jäetakse välja;
- c) 3. liites oleva tabeli punkt 1 jäetakse välja;
- d) 4. liites oleva tabeli punkt 1 jäetakse välja;
- e) 5. liites oleva tabeli punkt 1 jäetakse välja.

XII LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 70/157/EMÜ	Käesolev määrus
Artikkel 1	–
Artikkel 2	Artikli 4 lõiked 1 ja 2
Artikkel 2a	Artikli 4 lõiked 3 ja 4
Artikkel 3	–
Artikkel 4	–
Artikkel 5	–
I lisa punkt 1	I lisa punkt 1
I lisa punkt 3	I lisa punkt 2
I lisa punkt 4	I lisa punkt 3
I lisa punkt 5	I lisa punkt 4
I lisa punkt 6	I lisa punkt 5
I lisa 1. liide	I lisa 1. liide
I lisa 2. liide	I lisa 2. liide
I lisa punkt 2	III lisa
II lisa punktid 1, 2, 3 ja 4	IX lisa punktid 1, 2, 3 ja 4
II lisa punktid 5 ja 6	IX lisa punktid 7 ja 8
II lisa 1. liide	IX lisa 1. liide
II lisa 2. liide	IX lisa 2. liide
II lisa 3. liide	IX lisa 3. liide
III lisa	–

DIREKTIIVID

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2014/56/EL,

16. aprill 2014,

millega muudetakse direktiivi 2006/43/EÜ, mis käsitleb raamatupidamise aastaaruannete ja konsolideeritud raamatupidamise aastaaruannete kohustuslikku auditit

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 50,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/43/EÜ ⁽³⁾ sätestatakse kohustuslikku auditit teostavate isikute tunnustamise ja registreerimise tingimused, nende suhtes kohaldatavate sõltumatuse, objektiivsuse ja kutse-eetika eeskirjad ning nende avaliku järelevalve õigusraamistik. Neid eeskirju on siiski vaja liidu tasandil veelgi ühtlustada, et selliste isikute suhtes kohaldatavad nõuded oleksid läbipaistvamad ja prognoositavamad ning et suurendada nende isikute sõltumatust ja objektiivsust oma ülesannete täitmisel. Samuti on oluline tõsta kohustuslike auditite läbiviimise aluseks olevate auditeerimisstandardite ühtlustamise minimaalset taset. Peale selle on investorite kaitse tugevdamiseks oluline tugevdada vannutatud audiitorite ja audiitorühingute üle avalikku järelevalvet, suurendades selleks liidu avaliku järelevalve asutuste sõltumatust ja andes neile piisavad pädevused, sealhulgas uurimise korraldamise ja karistuste kohaldamise õiguse, mis võimaldaks avastada, tõkestada ja ennetada vannutatud audiitorite ja audiitorühingute poolt audititeenuste osutamise käigus toimepandavaid õigusrikkumisi.
- (2) Kuna avaliku huvi üksused on ühiskonna seisukohast olulised, seda nende tegevuse mahu ja ulatuse kui ka nende tegevuse olemuse tõttu, on vaja tugevdada avaliku huvi üksuste auditeeritud raamatupidamise aruannete usaldusväärsust. Seepärast on avaliku huvi üksuste kohustusliku auditi puhul direktiivis 2006/43/EÜ sätestatud erisätteid edasi arendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 537/2014 ⁽⁴⁾. Käesoleva direktiivi avaliku huvi üksuste kohustuslikku auditit käsitlevaid sätteid tuleks kohaldada vannutatud audiitorite ja audiitorühingute suhtes üksnes niivõrd, kuivõrd nad viivad läbi selliste üksuste kohustuslikku auditit.

⁽¹⁾ ELT C 191, 29.6.2012, lk 61.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 3. aprilli 2014. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 14. aprilli 2014. aasta otsus.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv 2006/43/EÜ, mis käsitleb raamatupidamise aastaaruannete ja konsolideeritud aruannete kohustuslikku auditit ning millega muudetakse nõukogu direktiive 78/660/EMÜ ja 83/349/EMÜ ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 84/253/EMÜ (ELT L 157, 9.6.2006, lk 87).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 537/2014, mis käsitleb avaliku huvi üksuste kohustusliku auditi erinõudeid (vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 77).

- (3) Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingule (ELi toimimise leping) hõlmab siseturg sisepiirideta ala, mille ulatuses on tagatud kaupade ja teenuste vaba liikumine ning asutamisvabadus. Vannutatud audiitoritele ja audiitorühingutele on vaja võimaldada arendada kohustusliku auditi teenusega seotud tegevust liidus, tehes neile võimalikuks osutada selliseid teenuseid muus liikmesriigis kui see, kus nad on tunnustatud. Lubades vannutatud audiitoritel ja audiitorühingutel teha kohustuslikke auditeid oma päritoluriigi kutsenimetuste all vastuvõtvast liikmesriigis, vastab see eelkõige nende kontsernide vajadustele, kes tulenevalt suurenevatest kaubavoogudest siseturul koostavad mitmes liikmesriigis raamatupidamise aruandeid, mida on vaja liidu õiguse kohaselt auditeerida. Tõkete kõrvaldamine kohustusliku auditi teenuste arengult liikmesriikide vahel aitaks kaasa liidu auditituru integratsioonile.
- (4) Kohustuslik audit eeldab piisavaid teadmisi sellistes valdkondades nagu äriühinguõigus, maksuõigus ja sotsiaaõigus, mis võivad liikmesriigiti erineda. Seepärast peaks liikmesriigil olema võimalik oma territooriumil osutavate kohustusliku auditi teenuste kvaliteedi tagamiseks kehtestada korvamismeetmeid, kui teises liikmesriigis tunnustatud vannutatud audiitor soovib saada tunnustatud ka asjaomase liikmesriigi territooriumil, et luua seal püsiv tegevuskoht. Sellise meetme puhul tuleks arvesse võtta vannutatud audiitori kutsealast töökogemust. Sellega ei tohiks kaasneda asjaomasele vannutatud audiitorile ebaproportsionaalset koormust, samuti ei tohiks see takistada kohustusliku auditi teenuse osutamist ega muuta seda vähem atraktiivseks korvamismeetme kehtestanud liikmesriigis. Liikmesriikidel tuleks lubada tunnustada taotlejatest vannutatud auditoreid kas sobivustesti või kohanemisaja alusel, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2005/36/EÜ⁽¹⁾. Kohanemisaja lõpul peaks vannutatud audiitor pärast talle hinnangu andmist, et tal on asjaomases liikmesriigis erialane töökogemus, suutma integreeruda vastuvõtvast liikmesriigis kutsealasse.
- (5) Ehkki finantsteabe esitamine peaks olema peamiselt auditeeritava üksuse juhtkonna ülesanne, on vannutatud audiitorite ja audiitorühingute ülesanne aktiivselt kahelda juhtkonna tegevuses kasutaja vaatevinklist. Seetõttu on auditi kvaliteedi parandamiseks oluline, et vannutatud audiitorid ja audiitorühingud rakendaksid oma suhtumises auditeeritavasse üksusesse enam kutsealast skeptitsismi. Vannutatud audiitorid ja audiitorühingud peaksid tunnistama võimalust, et võib esineda pettusest või veast tingitud väärkajastamisi, olenemata audiitori varasemast kogemusest, et antud auditeeritava üksuse juhtkond on aus ja ausameelne.
- (6) Eriti asjakohane on tugevdada sõltumatust kui kohustuslike auditite läbiviimise olulist elementi. Vannutatud audiitorite ja audiitorühingute sõltumatuse suurendamiseks auditeeritavast üksusest kohustuslike auditite tegemisel peaks vannutatud audiitor või audiitorühing ning mis tahes füüsiline isik, kelle positsioon võimaldab otseselt või kaudselt mõjutada kohustusliku auditi tulemust, olema auditeeritavast üksusest sõltumatu ning ei tohiks olla kaasatud auditeeritava üksuse otsuste tegemise protsessi. Selleks et see sõltumatus säilitada, on samuti oluline, et nad dokumenteeriks nii kõik ohud oma sõltumatusele kui ka nende ohtude leevendamiseks rakendatud kaitsemeetmed. Veelgi enam, kui oht nende sõltumatusele on liiga suur, isegi pärast kaitsemeetmete rakendamist, et neid ohte leevendada, peaksid nad audiitorina taganema või auditorteenuse osutamisest keelduma.
- (7) Vannutatud audiitorid ja audiitorühingud peaksid olema auditeeritavate üksuste kohustusliku auditi läbiviimisel sõltumatud ning huvide konflikte tuleks vältida. Vannutatud audiitorite ja audiitorühingute sõltumatuse üle otsustamisel tuleb arvesse võtta võrgustikku, milles vannutatud audiitorid ja audiitorühingud tegutsevad. Sõltumatuse nõue peaks olema täidetud vähemalt auditiaruandega hõlmatud perioodil, sealhulgas nii auditeeritavate raamatupidamise aruannetega hõlmatud perioodil kui ka kohustusliku auditi läbiviimise perioodil.
- (8) Vannutatud audiitorid, audiitorühingud ja nende töötajad peaksid eriti hoiduma üksuse kohustusliku auditi tegemisest, kui neil on selles üksuses ärihuvi või finantsosalus, ning kauplemisest auditeeritava üksuse poolt emitteeritud, garanteeritud või muul viisil toetatavate finantsinstrumentidega, välja arvatud osalused hajutatud ühisinvestimiskavades. Vannutatud audiitor või audiitorühing peaks keelduma osalemast auditeeritava üksuse siseses otsustamisprotsessis. Vannutatud audiitoritel, audiitorühingutel ja nende töötajatel, kes on otseselt seotud kohustusliku auditi läbiviimisega, ei tohiks olla võimalik asuda auditeeritud üksuses juhatuse või nõukogu tasandi ametikohale enne, kui asjaomasele üksusele auditorteenuse osutamise lõppemisest on möödunud sobiv ajavahemik.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiiv 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta (ELT L 255, 30.9.2005, lk 22).

- (9) On tähtis, et vannutatud audiitorid ja audiitorühingud austaksid oma klientide õigust eraelule ja andmekaitsele. Seepärast peaksid nad järgima rangeid konfidentsiaalsuse ja kutsesaladuse eeskirju, mis siiski ei tohiks takistada käesoleva direktiivi ja määruse (EL) nr 537/2014 nõuetekohast täitmise tagamist ega koostööd kontserni audiitoriga konsolideeritud raamatupidamise aruannete auditi teostamise ajal, kui emaettevõtja asub kolmandas riigis, tingimusel et järgitakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 95/46/EÜ⁽¹⁾ nõudeid. Samas ei võimaldaks need eeskirjad vannutatud audiitoril või audiitorühingul teha koostööd kolmanda riigi asutustega väljaspool direktiivi 2006/43/EÜ XI peatükis ette nähtud koostöökanaleid. Kõnealuseid konfidentsiaalsuse eeskirju tuleks kohaldada ka kõigi vannutatud audiitorite või audiitorühingute suhtes, kes ei ole enam konkreetse auditiülesandega seotud.
- (10) Vannutatud audiitorite ja audiitorühingute sõltumatust ohustavate riskide vältimisele aitaks kaasa nende asjakohane sisemine töökorraldus. Seega ei tohiks audiitorühingu omanikud ja aktsionärid ega audiitorühingut juhtivad isikud sekkuda kohustusliku auditi läbiviimisse mis tahes viisil, mis ohustab audiitorühingu nimel kohustuslikku auditit läbiviiva vannutatud audiitori sõltumatust ja objektiivsust. Lisaks peaksid vannutatud audiitorid ja audiitorühingud kehtestama oma töötajate ja teiste nende organisatsioonis kohustusliku auditi läbiviimisega seotud isikute suhtes asjakohased põhimõtted ja protseduurid tagamaks, et nad oma seadusega sätestatud kohustusi täidaksid. Need põhimõtted ja menetlused peaksid eelkõige olema suunatud kõigi sõltumatust ohustavate riskide vältimisele ja kõrvaldamisele ning peaksid tagama kohustusliku auditi kvaliteedi, usaldusväärsuse ja põhjalikkuse. Kõnealused põhimõtted ja protseduurid peaksid olema proportsionaalsed võrreldes vannutatud audiitori või audiitorühingu tegevuse ulatuse ja keerukusega.
- (11) Kohustusliku auditi tulemusel valmib kooskõlas raamatupidamise aruandeid reguleeriva õigusraamistikuga arvamus auditeeritud üksuse raamatupidamise aruannete õigsuse ja finantsseisundi õiglase kajastamise kohta. Sidusrühmad ei pruugi aga olla teadlikud auditi piirangutest, mis on seotud näiteks olulisuse, valimi koostamise meetodite, audiitori rolliga pettuste ja kelmuste avastamisel ning juhtide vastutusega, mis võib olla põhjuseks ootuste lõhe tekkele. Selleks et seda lõhet vähendada, on tähtis sõnastada selgemalt, milline on kohustusliku auditi ulatus.
- (12) Oluline on tagada liidus kohustuslike auditite kvaliteet. Kõik kohustuslikud auditid tuleks seetõttu läbi viia lähtuvalt komisjoni poolt vastu võetud rahvusvahelistest auditeerimisstandarditest. Kuna rahvusvahelised auditeerimisstandardid koostatakse selliselt, et neid saavad kasutada igas suuruses ja igat tüüpi üksused kõikides jurisdiktsioonides, peaksid liikmesriikide pädevad asutused võtma rahvusvaheliste auditeerimisstandardite kohaldamisala hindamisel arvesse väikeettevõtete tegevuse ulatust ja keerukust. Õigusnorm või muu meede, mille liikmesriik selles valdkonnas vastu võtab, ei tohiks tuua kaasa seda, et vannutatud audiitoritel või audiitorühingutel ei ole võimalik viia kohustuslikku auditit läbi kooskõlas rahvusvaheliste auditeerimisstandarditega. Liikmesriikidel peaks olema lubatud kehtestada täiendavaid siseriiklikke auditimenetlusi või -nõudeid üksnes juhul, kui need tulenevad raamatupidamise aastaaruande või konsolideeritud raamatupidamise aastaaruande kohustusliku auditi ulatusega seotud siseriiklike õigusaktide erinõuetest, mis tähendab seda, et need nõuded ei sisaldu vastuvõetud rahvusvahelistes auditeerimisstandardites, või juhul, kui need suurendavad raamatupidamise aastaaruande ja konsolideeritud raamatupidamise aastaaruande usaldusväärsust ja kvaliteeti. Komisjon peaks jätkuvalt olema kaasatud Rahvusvahelise Raamatupidajate Föderatsiooni (IFAC) rahvusvaheliste auditeerimisstandardite sisu ja nende vastuvõtmise menetluse seiresse.
- (13) Konsolideeritud raamatupidamise aruannete puhul on tähtis, et ülesanded oleksid kontserni eri üksusi auditeerivate vannutatud audiitorite vahel selgelt kindlaks määratud. Selleks peaks kontserni audiitor kandma auditiaaruande eest täielikku vastutust.
- (14) Liidus tehtavate kvaliteeditagamise ülevaatuste usaldusväärsuse ja läbipaistvuse suurendamiseks peaksid liikmesriikide kvaliteeditagamise süsteemide üle teostama järelevalvet pädevad asutused, kelle liikmesriigid on määranud vannutatud audiitorite ja audiitorühingute avaliku järelevalve tagamiseks. Kvaliteeditagamise ülevaatuste eesmärk on ennetada või tegeleda kohustuslike auditite tegemise võimalike puudustega. Tagamaks et kvaliteeditagamise ülevaatused on piisavalt ülevaatlikud, peaksid pädevad asutused võtma ülevaatuste tegemisel arvesse vannutatud audiitorite ja audiitorühingute tegevuse mahtu ja keerukust.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiiv 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31).

- (15) Selleks et parandada käesoleva direktiivi ja määruse (EL) nr 537/2014 nõuete täitmist ning vastavalt komisjoni 8. detsembri 2010. aasta teatisele „Karistuste tõhustamine finantsteenuste sektoris”, tuleks suurendada pädevate asutuste õigusi rakendada järelevalvemeetmeid ja kohaldada karistusi. Tuvastatud õigusrikkumiste eest tuleks ette näha rahaliste halduskaristuste mõistmine vannutatud audiitoritele, audiitorühingutele ja avaliku huvi üksustele. Karistuste mõistmisel või muude meetmete rakendamisel peaksid pädevad asutused järgima läbipaistvuse põhimõtet. Karistuste mõistmisel ja avalikustamisel tuleks järgida põhiõigusi, mis on sätestatud Euroopa Liidu põhiõiguste hartas, eelkõige õigust era- ja perekonnaelu austamisele, õigust isikuandmete kaitsele ning õigust tõhusale õiguskaitsevahendile ja õiglasele kohtulikule arutamisele.
- (16) Pädevatel asutustel peaks olema võimalik kehtestada rahalisi halduskaristusi, millel on tegelikult hoiatav iseloom, näiteks füüsiliste isikute puhul kuni summas üks miljon eurot või rohkem ning juriidiliste isikute või muude üksuste puhul kuni teatava protsendini aastast kogukäibest eelneval majandusaastal. Selline eesmärk on paremini saavutatav, kui rahalise karistuse mõistmisel võetakse arvesse rikkumise toime pannud isiku finantsolukorda. Ilma et see piiraks võimalust tunnistada vannutatud audiitori või audiitorühingu tegevusluba kehtetuks, tuleks ette näha ka muid karistuste liike, millel on sobiv hoiatav mõju. Igal juhul peaksid liikmesriigid karistuste mõistmisel kohaldama ühesuguseid kriteeriumeid.
- (17) Pädevate asutuste tähelepanu võivad juhtida uuele teabele ka õigusrikkumisest teatajad, mis aitab pädevatel asutustel avastada õigusrikkumisi, sealhulgas pettusi ja kelmusi, ning mõista nende eest karistusi. Samas ei pruugi õigusrikkumisest teatajad julgeda seda teha, kartes omakohut või nägemata selleks motivatsiooni. Seepärast peaksid liikmesriigid tagama, et oleks kehtestatud asjakohane kord, mis julgustab õigusrikkumisest teatajaid hoiatama pädevaid asutusi võimalikest käesoleva direktiivi või määruse (EL) nr 537/2014 rikkumistest ning kaitseb õigusrikkumisest teatajaid kättemaksu eest. Samuti võivad liikmesriigid pakkuda õigusrikkumisest teatajatele hüvesid uue teabe avaldamiseks, kusjuures õigusrikkumisest teatajatel peaks olema õigus selliste hüvedele ainult juhul, kui nad avalikustavad uut teavet, millest nad ei ole juba õigusaktide kohaselt kohustatud teatama, ning kui see teave toob kaasa karistuse käesoleva direktiivi või määruse (EL) nr 537/2014 rikkumise eest. Samuti peaksid liikmesriigid tagama, et nende poolt rakendatav õigusrikkumisest teatajatega seonduv kord kätkeks mehhanisme, mis pakuks vihje objektiks olevale isikule asjakohast kaitset, eelkõige seoses õigusega tema isikuandmete kaitsele, ning menetlusi, mis tagavad vihje objektiks olevale isikule õiguse kaitsele ja ärakuulamisele, enne tema suhtes otsuse tegemist, ning õiguse tõhusale kohtulikule kaitsele tema suhtes tehtud otsuse vastu. Samuti peaks loodav kord tagama õigusrikkumisest teatajatele asjakohase kaitse mitte üksnes seoses õigusega isikuandmete kaitsele, vaid ka tagades, et nad ei lange omakohtu ohvriks.
- (18) Vannutatud audiitorite ja audiitorühingute avalik järelevalve hõlmab vannutatud audiitorite ja audiitorühingute tunnustamist ja registreerimist, standardite vastuvõtmist audiitorühingute kutse-eetika ja sisemise kvaliteedikontrolli kohta, jätkuharidust ning vannutatud audiitorite ja audiitorühingute kvaliteeditagamise, uurimise ja karistuste süsteemi. Audiitorite järelevalve läbipaistvuse ja vastutuse suurendamiseks peaks iga liikmesriik määrama vannutatud audiitorite ja audiitorühingute järelevalve eest vastutavaks ühe asutuse. Selliste avaliku järelevalve asutuste sõltumatus auditi kutsealast on vannutatud audiitorite ja audiitorühingute avaliku järelevalve terviklikkuse, tõhususe ja nõuetekohase toimimise üks tähtsamaid eeldusi. Seepärast peaksid avaliku järelevalve asutusi juhtima audiitoritena mittetöötavad isikud ning liikmesriigid peaksid kehtestama audiitoritena mittetöötavate isikute valimiseks sõltumatud ja läbipaistvad menetlused.
- (19) Liikmesriikidel peaks olema võimalik teha erandeid auditeerimisteenustele kehtestatud nõuetest, kui neid teenuseid osutatakse ühistutele ja hoiupankadele.
- (20) Pädeval asutusel peaks olema võimalik delegeerida või lubada pädevatel asutustel delegeerida nimetatud pädevate asutuste ülesandeid teistele seaduse alusel volitatud või määratud asutustele või organitele. Sellise delegeerimise suhtes tuleks kohaldada mitut tingimust ning asjaomane pädev asutus peaks vastutama lõpliku järelevalve eest.

- (21) Avaliku järelevalve asutustele tuleks anda piisavad õigused, et nad saaksid oma ülesandeid täita tulemuslikult. Lisaks tuleks neile oma ülesannete täitmiseks anda piisav personal ja rahalised vahendid.
- (22) Nende vannutatud audiitorite ja audiitorühingute asjakohaseks järelevalveks, kes tegutsevad piiriüleselt või kuuluvad võrgustikku, on vaja, et liikmesriikide avaliku järelevalve asutused vahetaksid teavet. Selliselt vahetatava teabe konfidentsiaalsuse kaitsmiseks peaksid liikmesriigid kohaldama ametisaladuse hoidmise kohustust mitte üksnes avaliku järelevalve asutuse töötajate suhtes, vaid ka kõigi isikute suhtes, kellele avaliku järelevalve asutus võib olla ülesandeid delegeerinud.
- (23) Kui tegutsemiseks on olemas mõjuvad põhjused, peaks auditeeritava üksuse aktsionäridel ning teistel organitel, kui need on ette nähtud liikmesriigi õiguses, või audiitorite ja audiitorühingute järelevalve eest vastutavatel pädevatel asutustel või, kui see on liikmesriigi õiguses ette nähtud, asjaomase avaliku huvi üksuse järelevalve eest vastutavatel pädevatel asutustel olema õigus pöörduda siseriiklikku kohtusse, et taotleda audiitori tagasikutsumist.
- (24) Auditeeritava avaliku huvi üksuse auditikomiteel või selles üksuses samaväärseid ülesandeid täitval organil on kvaliteetsele kohustuslikule auditile kaasaaitamises otsustav roll. Eriti tähtis on tugevdada auditikomitee sõltumatust ja tehnilist pädevust, nõudes, et enamik selle liikmetest oleksid sõltumatud ning vähemalt ühel komitee liikmel oleks auditeerimise ja/või raamatupidamisarvestuse alane pädevus. Komisjoni 15. veebruari 2005. aasta soovitusel noteeritud äriühingute haldusorganite tegevülesanneteta liikmete ja haldus- või järelevalveorgani ⁽¹⁾ liikmete ülesannete ning haldus- või järelevalveorgani komisjonide kohta on sätestatud, kuidas auditikomitee tuleks moodustada ja kuidas see peaks toimima. Arvestades aga väikese turukapitalisatsiooniga äriühingute või väikeste või keskmise suurusega avaliku huvi üksuste nõukogu suurust, oleks asjakohane, kui neis üksustes auditikomiteele või auditeeritavas üksuses samaväärseid ülesandeid täitvale organile määratud ülesandeid võiks täita haldus- või järelevalveorgan tervikuna. Avaliku huvi üksused, mis on ühiseks investeeringuks loodud ettevõtjad (eurofondid) või alternatiivsed investeerimisfondid, peaksid samuti olema auditikomitee moodustamise kohustusest vabastatud. Selle vabastuse puhul võetakse arvesse, et juhul, kui need fondid toimivad ainult varade koondamise eesmärgil, ei ole auditikomitee palkamine asjakohane. Eurofondid ja alternatiivsed investeerimisfondid ning nende fondivalitsejad tegutsevad rangelt määratletud regulatiivses keskkonnas ning nende suhtes kohaldatakse konkreetset juhtimiskorda, näiteks kontrolli, mida viib läbi nende depositeerium.
- (25) Komisjoni 25. juuni 2008 teatistes „Kõigepealt mõtle väikestele”. Euroopa väikeettevõtlusalgatus „Small Business Act” ning komisjoni 23. veebruari 2011 teatistes pealkirjaga „Euroopa väikeettevõtlusalgatuse „Small Business Act” läbivaatamine”, millega revideeriti eelmist teatist, tunnistatakse, et liidu majanduses on väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel keskne roll ning algatuse eesmärk on parandada ettevõtlusega seotud üldist lähenemisviisi ja pöördumatult kinnistada põhimõte „kõigepealt mõtle väikestele” poliitika kujundamisse. Ka 2010. aasta märtsis vastu võetud strateegias „Euroopa 2020” kutsutakse üles parandama ärikeskkonda, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate jaoks, sealhulgas vähendades selleks Euroopas ettevõtlusega tegelemisega seotud tehingukulusid. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2013/34/EL ⁽²⁾ artikli 34 kohaselt ei nõuta väikestelt ettevõtjatelt, et nende raamatupidamise aruanded oleksid auditeeritud.
- (26) Selleks et säilitada asjaomaste isikute õigused juhul, kui liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd kolmandate riikide pädevate asutustega, et vahetada tehtud auditi kvaliteedi hindamiseks auditi tööpabereid või muid asjaomaseid dokumente, peaksid liikmesriigid tagama, et nende pädevate asutuste kasutatav töökorraldus, mille alusel selliste dokumentide vahetus toimub, sisaldaks piisavaid kaitsemeetmeid auditeeritava üksuse ärisaladuste ja ärihuvide, sealhulgas tööstus- ja intellektuaalomandi õiguste kaitsmiseks. Liikmesriigid peaksid tagama, et see töökorraldus järgib direktiivi 95/46/EÜ sätteid ja on nendega vastavuses.

⁽¹⁾ ELTL 52, 25.2.2005, lk 51.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. juuni 2013. aasta direktiiv 2013/34/EL teatavat liiki ettevõtjate aruandeaasta finantsaruannete, konsolideeritud finantsaruannete ja nendega seotud aruannete kohta ja millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2006/43/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 78/660/EMÜ ja 83/349/EMÜ (ELT L 182, 29.6.2013, lk 19).

- (27) Direktiivi 2006/43/EÜ artikli 45 lõikes 1 sätestatud piirmäär 50 000 eurot ühtlustati vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2003/71/EÜ ⁽¹⁾ artikli 3 lõike 2 punktidele c ja d. Direktiivis 2003/71/EÜ sätestatud piirmäärasid on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/73/EL ⁽²⁾ artikli 1 lõikega 3 suurendatud 100 000 euroni. Sellest tulenevalt tuleks vastavalt kohandada ka direktiivi 2006/43/EÜ artikli 45 lõikes 1 sätestatud piirmäära.
- (28) ELi toimimise lepinguga kehtestatud uue õigusraamistiku täielikuks rakendamiseks on vaja kohandada Euroopa Ühenduse asutamislepingu artiklis 202 ette nähtud rakendusvolitusi ja asendada need asjaomaste sätetega kooskõlas ELi toimimise lepingu artiklitega 290 ja 291.
- (29) Nende menetluste kooskõlla viimine, mille alusel komisjon võtab vastu delegeeritud õigusakte ja rakendusakte, ELi toimimise lepinguga, ja eelkõige selle artiklitega 290 ja 291, peaks toimuma üksikjuhtumipõhiselt. Selleks et võtta arvesse auditeerimise ja auditi kutseala arengut ning hõlbustada vannutatud audiitorite ja audiitorühingute järelevalvet, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte. Audiitorite järelevalve valdkonnas on vaja kasutada delegeeritud õigusakte, et töötada välja menetlused, mille alusel peaks toimuma koostöö liikmesriikide pädevate asutuste ja kolmandate riikide pädevate asutuste vahel. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning nõuetekohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (30) Selleks et tagada kolmanda riigi audiitorite järelevalve korra samaväärses tunnistamise või kolmanda riigi pädevate asutuste adekvaatsuse tunnistamise ühetaolised rakendamingimused, kui need käsitlevad üksikuid kolmandaid riike või kolmandate riikide üksikuid pädevaid asutusi, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011 ⁽³⁾.
- (31) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt tugevdada investorite usaldust ettevõtjate avaldatud raamatupidamise aruannete vastu, mis annavad õige ja õiglase ülevaate, parandades veelgi liidus tehtavate kohustuslike auditite kvaliteeti, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga on seda meetme ulatuse ja toime tõttu parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv kõnealuste eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (32) Seepärast tuleks direktiivi 2006/43/EÜ vastavalt muuta.
- (33) Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteeriti vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 45/2001 ⁽⁴⁾ artikli 28 lõikele 2 ja ta esitas oma arvamuse 23. aprillil 2012 ⁽⁵⁾.
- (34) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta ⁽⁶⁾ kohustuvad liikmesriigid põhjendatud juhtudel lisama ülevõtmismeesmeid käsitlevale teatele ühe või mitu dokumenti, milles selgitatakse seost direktiivi komponentide ja ülevõtvate siseriiklike õigusaktide vastavate osade vahel. Käesoleva direktiivi puhul leiab seadusandja, et selliste dokumentide edastamine on põhjendatud,

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. novembri 2003. aasta direktiiv 2003/71/EÜ väärtpaberite üldsusele pakkumisel või kauplemisele lubamisel avaldatava prospekti ja direktiivi 2001/34/EÜ muutmise kohta (ELT L 345, 31.12.2003, lk 64).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/73/EL, millega muudetakse direktiivi 2003/71/EÜ väärtpaberite üldsusele pakkumisel või kauplemisele lubamisel avaldatava prospekti kohta ja direktiivi 2004/109/EÜ läbipaistvuse nõuete ühtlustamise kohta teabele, mis kuulub avaldamisele emitentide kohta, kelle väärtpaberid on lubatud reguleeritud turul kauplemisele (ELT L 327, 11.12.2010, lk 1).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

⁽⁵⁾ ELT C 336, 6.11.2012, lk 4.

⁽⁶⁾ ELT C 369, 17.12.2011, lk 14.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2006/43/EÜ muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 1 lisatakse järgmine lõik:

„Avaliku huvi üksuste raamatupidamise aastaaruannete ja konsolideeritud raamatupidamise aastaaruannete kohustusliku auditi suhtes ei kohaldata käesoleva direktiivi artiklit 29, kui seda ei ole sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 537/2014 (*).

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 537/2014, mis käsitleb avaliku huvi üksuste kohustusliku auditiga seonduvaid erinõudeid (ELT L 158, 27.5.2014, lk 77).”

2) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1) „kohustuslik audit” — raamatupidamise aastaaruanne või konsolideeritud raamatupidamise aastaaruannete audit, mida:

a) nõutakse liidu õigusega;

b) nõutakse siseriikliku õigusega väikeste ettevõtjate puhul;

c) väikeste ettevõtjate taotlusel tehakse vabatahtlikult ning see vastab siseriiklike õigusaktide nõuetele, mis on samaväärsed punktis b sätestatud auditi suhtes kehtestatud nõuetega, juhul kui siseriiklikus õiguses on sellised auditid määratletud kohustuslike audititena;”

b) punkt 4 asendatakse järgmisega:

„4) „kolmanda riigi auditeeriv üksus” — mis tahes õiguslikus vormis üksus, kes auditeerib kolmandas riigis asutatud äriühingu raamatupidamise aastaaruandeid või konsolideeritud raamatupidamise aastaaruandeid ning mis on muu kui mis tahes liikmesriigis artikli 3 kohase tunnustamise tulemusena audiitorühinguna registreeritud üksus;”

c) punkt 5 asendatakse järgmisega:

„5) „kolmanda riigi audiitor” — füüsiline isik, kes auditeerib kolmandas riigis asutatud äriühingu raamatupidamise aastaaruandeid või konsolideeritud raamatupidamise aastaaruandeid ning kes on muu kui mis tahes liikmesriigis artiklite 3 ja 44 kohase tunnustamise tulemusena vannutatud audiitorina registreeritud isik;”

d) punkt 10 asendatakse järgmisega:

„10) „pädev asutus” — õigusaktiga määratud asutus, kes vastutab vannutatud audiitorite ja audiitorühingute tegevuse reguleerimise ja/või järelevalve või nendega seotud konkreetsete aspektide eest; viide pädevale asutusele konkreetses artiklis on viide asutusele, kes vastutab kõnealuses artiklis osutatud ülesannete täitmise eest;”

e) punkt 11 jäetakse välja;

f) punkt 13 asendatakse järgmisega:

„13) „avaliku huvi üksus”:

a) liikmesriigi õigusega reguleeritud üksus, mille vabalt kaubeldavate väärtpaberitega on lubatud kaubelda mis tahes liikmesriigi reguleeritud turul direktiivi 2004/39/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti 14 tähenduses;

b) krediidiasutus, nagu see on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2013/36/EL (**) artikli 3 lõike 1 punktis 1, välja arvatud kõnealuse direktiivi artiklis 2 osutatud krediidiasutused;

c) kindlustusandja direktiivi 91/674/EMÜ artikli 2 lõike 1 tähenduses või

d) üksus, kes on liikmesriikide poolt nimetatud avaliku huvi üksuseks, näiteks ettevõtja, kes on olulise ühiskondliku tähtsusega selle tegevuse iseloomu, suuruse või töötajate arvu tõttu;

(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2013/36/EL, 26. juuni 2013, mis käsitleb krediitiasutuste tegevuse alustamise tingimusi ning krediitiasutuste ja investeerimisühingute usaldatavusnõuete täitmise järelevalvet, millega muudetakse direktiivi 2002/87/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2006/48/EÜ ja 2006/49/EÜ (ELT L 176, 27.6.2013, lk 338).";

g) punkt 15 asendatakse järgmisega:

„15) „mittepraktiseeriv isik” — füüsiline isik, kes ei ole avaliku järelevalve süsteemi juhtimises osalemise ajal või vähemalt kolm aastat enne avaliku järelevalve süsteemi juhtimises osalemist teinud kohustuslikke auditeid, omanud hääleõigust audiitorühingus, olnud audiitorühingu haldus-, juhtimis- või järelevalveorgani liige ega töötanud audiitorühingus või olnud sellega seotud mingil muul viisil;”

h) lisatakse järgmised punktid 17–20:

„17) „keskmise suurusega ettevõtjad” — Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2013/34/EL (*) artikli 1 lõikes 1 ja artikli 3 lõikes 3 osutatud ettevõtjad;

18) „väikesed ettevõtjad” — direktiivi 2013/34/EL artikli 1 lõikes 1 ja artikli 3 lõikes 2 osutatud ettevõtjad;

19) „päritoluliikmesriik” — liikmesriik, kus vannutatud audiitor või audiitorühing on tunnustatud vastavalt artikli 3 lõikele 1;

20) „vastuvõttev liikmesriik” — liikmesriik, kus päritoluliikmesriigi poolt tunnustatud vannutatud audiitor taotleb tunnustamist ka vastavalt artiklile 14, või liikmesriik, kus päritoluliikmesriigi poolt tunnustatud audiitorühing taotleb registreerimist või kus ta registreeritakse vastavalt artiklile 3a.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. juuni 2013. aasta direktiiv 2013/34/EL teatavat liiki ettevõtjate aruandeaasta finantsaruannete, konsolideeritud finantsaruannete ja nendega seotud aruannete kohta ja millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2006/43/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 78/660/EMÜ ja 83/349/EMÜ (ELT L 182, 29.6.2013, lk 19).”

3) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Iga liikmesriik määrab pädeva asutuse, kes vastutab vannutatud audiitorite ja audiitorühingute tunnustamise eest.”;

ii) teine lõik jäetakse välja;

b) lõike 4 esimese lõigu punkt b asendatakse järgmisega:

„b) enamus üksuse häälest peab kuuluma audiitorühingutele, kes on tunnustatud igas liikmesriigis, või füüsilistele isikutele, kes täidavad vähemalt artiklites 4 ja 6–12 sätestatud tingimusi. Liikmesriigid võivad sätestada, et need füüsilised isikud peavad olema tunnustatud ka mõnes teises liikmesriigis. Direktiivi 86/635/EMÜ artiklis 45 osutatud ühistute, hoiupankade ja samalaadsete üksuste ning nende tütarettevõtjate või õigusjärglaste kohustusliku auditi eesmärgil võivad liikmesriigid sätestada muid hääleõigust käsitlevaid erinorme.”.

- 4) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 3a

Audiitorühingute tunnustamine

1. Erandina artikli 3 lõikest 1 on liikmesriigis tunnustatud audiitorühingul õigus teha kohustuslikke auditeid teises liikmesriigis, tingimusel et võtmetähtsusega auditeerimispartner, kes viib audiitorühingu nimel läbi kohustuslikku auditit, tegutseb vastuvõtvas liikmesriigis kooskõlas artikli 3 lõike 4 punktiga a.

2. Audiitorühing, kes soovib teha kohustuslikke auditeid teises liikmesriigis kui tema päritoluliikmesriik, registreerib end vastuvõtvas liikmesriigis pädeva asutuse juures vastavalt artiklitele 15 ja 17.

3. Vastuvõtva liikmesriigi pädev asutus registreerib audiitorühingu, kui ta on veendunud, et audiitorühing on registreeritud päritoluliikmesriigi pädeva asutuse juures. Kui vastuvõttev liikmesriik kavatseb tugineda tõendile, mis tõendab audiitorühingu registreerimist päritoluliikmesriigis, võib vastuvõtva liikmesriigi pädev asutus nõuda, et päritoluliikmesriigi pädeva asutuse väljaantud tõend ei tohi olla vanem kui kolm kuud. Vastuvõtva liikmesriigi pädev asutus teavitab päritoluliikmesriigi pädevat asutust audiitorühingu registreerimisest.”

- 5) Artikli 5 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui vannutatud audiitori või audiitorühingu tunnustamine tunnistatakse mingil põhjusel kehtetuks, teavitab tunnustamise kehtetuks tunnistanud päritoluliikmesriigi pädev asutus kõnealusest otsusest ja selle põhjustest nende vastuvõtivate liikmesriikide asjaomaseid pädevaid asutusi, kus vannutatud audiitor või audiitorühing on samuti registreeritud kooskõlas artikliga 3a, artikli 16 lõike 1 punktiga c ning artikli 17 lõike 1 punktiga i.”

- 6) Artiklisse 6 lisatakse järgmine lõik:

„Artiklis 32 osutatud pädevad asutused teevad omavahel koostööd, et saavutada käesolevas artiklis sätestatud nõuete ühtlustamine. Sellise koostöö puhul võtavad pädevad asutused arvesse auditeerimise ja auditi kutseala arengut ning eelkõige lähenemist, mis selle kutseala puhul on juba toimunud. Nad teevad koostööd audiitorite järelevalveasutustega Euroopa komiteega (CEAOB) ning määruse (EL) nr 537/2014 artiklis 20 osutatud pädevate asutustega, kui selline ühtlustamine on seotud avaliku huvi üksuste kohustusliku auditiga.”

- 7) Artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

- a) lõike 1 punkt i asendatakse järgmisega:

„i) artiklis 26 osutatud rahvusvahelised auditeerimisstandardid;”

- b) lõige 3 jäetakse välja.

- 8) Artikli 10 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Selleks et tagada teoreetiliste teadmiste praktikas rakendamise oskus, mille kontrollimist eksam sisaldab, peab koolitatav isik läbima vähemalt kolmeaastase praktilise väljaõppe, mis muu hulgas hõlmab raamatupidamise aastaaruannete, konsolideeritud raamatupidamise aastaaruannete või samalaadsete raamatupidamise aruannete auditeerimist. Vähemalt kaks kolmandikku sellest praktilisest väljaõppest tuleb läbida ükskõik millises liikmesriigis tunnustatud vannutatud audiitori või audiitorühingu juures.”

- 9) Artikkel 13 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 13

Jätakuõpe

Liikmesriigid tagavad, et vannutatud audiitorid võtavad osa asjakohastest jätakuõppe programmidest, et hoida teoreetiliste teadmiste, kutseoskuste ja -väärtuste kõrget taset, ning et jätakuõppe nõudest mittekinnipidamine toob kaasa artiklis 30 märgitud asjakohased karistused.”

10) Artikkel 14 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 14

Teise liikmesriigi vannutatud audiitorite tunnustamine

1. Pädevad asutused kehtestavad menetlused teistes liikmesriikides tunnustatud vannutatud audiitorite tunnustamiseks. Kõnealused menetlused piirduvad nõudega läbida Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2005/36/EÜ (*) artikli 3 lõike 1 punktis g määratletud kohanemisaeg või punktis h määratletud sobivustest.

2. Vastuvõttev liikmesriik otsustab, kas tunnustamise taotlejalt nõutakse direktiivi 2005/36/EÜ artikli 3 lõike 1 punktis g määratletud kohanemisaega või kõnealuse sätte punktis h määratletud sobivustesti läbimist.

Kohanemisaeg ei ole pikem kui kolm aastat ning taotleja suhtes toimub hindamine.

Sobivustest viiakse läbi ühes sellistest keeltest, mis on vastuvõtvast liikmesriigis kohaldatavate keelenõuete kohaselt lubatud. Sobivustest hõlmab vannutatud audiitori teadmisi asjaomase vastuvõtva liikmesriigi õigusnormide kohta ainult sellisel määral, mis on vajalik kohustusliku auditi teostamiseks.

3. Pädevad asutused teevad koostööd CEAOBi raames, et saavutada kohanemisaega ja sobivustesti nõuete ühtlustamine. Nad peavad parandama nõuete läbipaistvust ja prognoositavust. Nad teevad koostööd CEAOBga ning määruse (EL) nr 537/2014 artiklis 20 osutatud pädevate asutustega, kui selline ühtlustamine on seotud avaliku huvi üksuste kohustuslike audititega.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiiv 2005/36/EÜ kutsevalifikatsioonide tunnustamise kohta (ELT L 255, 30.9.2005, lk 22)."

11) Artikli 15 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Iga liikmesriik tagab vannutatud audiitorite ja audiitorühingute avalikku registrisse kandmise kooskõlas artiklitega 16 ja 17. Erakorralistel asjaoludel võivad liikmesriigid teha erandeid käesolevas artiklis ja artiklis 16 sätestatud avalikustamise nõuetest ulatuses, mis on vajalik, et leevendada otsest ja märkimisväärset ohtu mis tahes isiku isiklikule julgeolekule.”

12) Artikli 17 lõikesse 1 lisatakse järgmine punkt:

„j) võimaluse korral see, kas audiitorühing on registreeritud vastavalt artikli 3a lõikele 3.”

13) Artiklit 21 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„Kutse-eeetika ja kutsealane skeptitsism”;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriigid tagavad, et kohustusliku auditi tegemisel säilitab vannutatud audiitor või audiitorühing kogu auditi kestel kutsealase skeptitsismi, tunnistades võimalust, et aruannetes võib esineda olulisi väärkajastamisi seoses faktide või käitumisega, mis viitavad õigusnormide rikkumisele, sealhulgas pettusele või veale, olenemata vannutatud audiitori või audiitorühingu varasemast kogemusest, et auditeeritava üksuse juhtkond ja selle juhtimise eest vastutavad isikud on olnud ausad ja siirad.

Eelkõige säilitab vannutatud audiitor või audiitorühing kutsealase skeptitsismi siis, kui ta vaatab läbi juhtkonna esitatud hinnanguid õiglaste väärtuste, vara väärtuse languse ning eraldiste ja tulevase rahavoo halvenemise kohta, mis on üksuse tegevuse jätkuvuse seisukohast olulised.

Kutsealase skeptitsismi all mõistetakse käesoleva artikli kohaldamisel suhtumist, mis kätkeb kahtlevat meelt ning valvsust tingimuste suhtes, mis võivad viidata võimalikele väärkajastamistele vigade esinemise või pettuse tõttu, ning auditi tõendusmaterjali kriitilist hindamist.”

14) Artiklit 22 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigid tagavad, et vannutatud audiitor või audiitorühing ning mis tahes füüsiline isik, kel on võimalik kohustusliku auditi tulemusi otseselt või kaudselt mõjutada, on kohustusliku auditi tegemisel auditeeritavast üksusest sõltumatu ja ei osale auditeeritava üksuse otsuste vastuvõtmises.

Sõltumatus on nõutav vähemalt ajavahemikul, mis hõlmab auditeeritavaid raamatupidamise aruandeid ja kohustusliku auditi tegemist.

Liikmesriigid tagavad, et vannutatud audiitor või audiitorühing teeb kõik vajaliku tagamaks, et kohustusliku auditi läbiviimisel ei mõjutaks tema sõltumatust ükski olemasolev või võimalik huvide konflikt ega äri- või muu otsene või kaudne suhe, mille üheks osapooleks on kohustuslikku auditit tegev vannutatud audiitor või audiitorühing või, lähtuvalt olukorrast, selle võrgustik, juhid, audiitorid, töötajad, mis tahes muud füüsilised isikud, kelle teenuseid sellel vannutatud audiitoril või audiitorühingul on võimalik kasutada või kontrollida, ega mis tahes selle vannutatud audiitori või audiitorühinguga kontrollsuhte kaudu otseselt või kaudselt seotud isik.

Vannutatud audiitor või audiitorühing ei tee kohustuslikku auditit, kui alljärgnevate isikute vahel on finants-, isiklik, äri-, tööalane või muu suhe, millest tingituna võib tekkida oht, et esineb eneseülevalt, omahuvi, eestkostet, familiaarsust või hirmutamist:

- vannutatud audiitor, audiitorühing, selle võrgustik ning mis tahes füüsiline isik, kel on võimalik kohustusliku auditi tulemusi mõjutada, ning
- auditeeritav üksus,

mille tulemusel objektiivne, mõistlik ja informeeritud kolmas isik järeldaks, võttes arvesse kohaldatud kaitsemeetmeid, et vannutatud audiitori või audiitorühingu sõltumatus on ohustatud.”;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriigid tagavad, et vannutatud audiitor, audiitorühing, nende võtmetähtsusega auditeerimispartnerid, nende töötajad ega mis tahes muud füüsilised isikud, kelle teenuseid vannutatud audiitor või audiitorühing saab kasutada või kes osutab teenuseid tema kontrolli all ning kes on otseselt seotud kohustusliku auditi toimingutega, ning nendega komisjoni direktiivi 2004/72/EÜ (*) artikli 1 lõike 2 tähenduses lähedalt seotud isikud ei valda või oma olulist ja otsest kasutoovat huvi üheski finantsinstrumendis, mis on emiteeritud, garanteeritud või muul viisil toetatud mis tahes auditeeritava üksuse poolt, kelle suhtes nad teevad kohustusliku auditi toiminguid, ega tee selliste finantsinstrumentidega mis tahes tehinguid, välja arvatud kaudsed huvid hajutatud ühisinvesteeringukavade kaudu, sealhulgas valitsetavad fondid, nagu pensionifondid ja elukindlustus.

(*) Komisjoni 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/72/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2003/6/EÜ seoses heakskiidetud turutavade, kaupade tuletisinstrumentidega seotud siseteabe määratlemise, siseringi isikute nimekirjade koostamise, juhtide tehingutest teatamise ja kahtlastest tehingutest teatamisega (ELT L 162, 30.4.2004, lk 70).”;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Liikmesriigid tagavad, et lõikes 2 osutatud isikud ega ettevõtjad ei osale üheski konkreetse auditeeritava üksuse kohustuslikus auditis ega mõjuta muul viisil selle tulemust, kui nad:

- a) omavad auditeeritava üksuse finantsinstrumente, välja arvatud kaudsed huvid hajutatud ühisinvesteeringuskavade kaudu;
- b) omavad auditeeritava üksusega seotud mis tahes üksuse finantsinstrumente, mille omamine võib põhjustada või võib üldise arusaama kohaselt põhjustada huvide konflikti, välja arvatud kaudsed huvid hajutatud ühisinvesteeringuskavade kaudu;
- c) on lõikes 1 osutatud ajavahemiku jooksul olnud auditeeritava üksusega töö-, äri või muudes suhetes, mis võivad põhjustada või võivad üldise arusaama kohaselt põhjustada huvide konflikti.”;

d) lisatakse järgmised lõiked:

„5. Lõikes 2 osutatud isikud ega ühinged ei tohi paluda ega võtta vastu rahalisi ega mitterahalisi kingitusi ega teeneid auditeeritavalt üksuselt või auditeeritava üksusega seotud mis tahes üksuselt, v.a juhul, kui objektiivne, mõistlik ja informeeritud kolmas isik peaks nende väärtust vähe- või ebatähtsaks.

6. Kui auditeeritav üksus raamatupidamise aruande perioodi jooksul omandatakse, ühineb või omandab mõne muu üksuse, teeb vannutatud audiitor või audiitorühing kindlaks kõik praegused või hiljutised huvid või suhted, sh kõnealusele üksusele osutatud auditivälised teenused, mis olemasolevaid kaitsemeetmeid arvesse võttes võiksid seada ohtu audiitori või audiitorühingu sõltumatuse ja võime kohustuslikku auditit pärast ühinemise või omandamise jõustumise kuupäeva jätkata, ja hindab neid huvisid.

Vannutatud audiitor või audiitorühing peab nii kiiresti kui võimalik ja igal juhul kolme kuu jooksul võtma vastavalt vajadusele kõik meetmed, et kaotada mis tahes praegused huvid või katkestada suhted, mis ohustaksid tema sõltumatust, ning võtma võimalusel vastu kaitsemeetmed, et minimeerida mis tahes ohtu tema sõltumatusele, mis tuleneb varasematest ja praegustest huvidest ja suhetest.”

15) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 22a

Endiste vannutatud audiitorite või vannutatud audiitori või audiitorühingu töötajate tööle võtmine auditeeritavate üksuste poolt

1. Liikmesriigid tagavad, et vannutatud audiitor või audiitorühingu nimel kohustuslikku auditit teostav võtmetähtsusega auditeerimispartner ei tee enne vähemalt ühe aasta möödumist sellest, kui ta astus tagasi auditi teinud vannutatud audiitori või võtmetähtsusega auditeerimispartneri kohalt, või avaliku huvi üksuste kohustusliku auditi puhul enne vähemalt kahe aasta möödumist järgmist:

- a) asuda auditeeritavas üksuses võtmetähtsusega juhtivale ametikohale;
- b) kui see on kohaldatav, saada auditeeritava üksuse auditikomitee liikmeks ning kui sellist komiteed ei ole, siis auditikomitee ülesannetega samaväärseid ülesandeid täitva organi liikmeks;
- c) saada auditeeritava üksuse tegevjuhtkonda mittekuuluvaks haldusorgani liikmeks või järelevalveorgani liikmeks.

2. Liikmesriigid tagavad, et kohustuslikku auditit tegeva vannutatud audiitori või audiitorühingu töötajad ja partnerid, kes ei ole võtmetähtsusega partnerid, ning mis tahes muud füüsilised isikud, kelle teenuseid asjaomane vannutatud audiitor või audiitorühing saab kasutada või juhtida — juhul kui need töötajad, partnerid või muud füüsilised isikud on ise nimetatud vannutatud audiitoriks –, ei tohi asuda enne vähemalt ühe aasta möödumist sellest, kui nad olid isiklikult otseselt seotud kohustusliku auditiga, ühelegi lõike 1 punktides a, b ja c osutatud ametikohale.”

16) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 22b

Kohustuslikuks auditiks ettevalmistamine ja sõltumatust ohustavate ohtude hindamine

Liikmesriigid tagavad, et enne kohustusliku auditi läbiviimiseks või jätkamiseks nõusoleku andmist hindab vannutatud audiitor või audiitorühing järgmisi asjaolusid ning dokumenteerib need:

- kas ta vastab käesoleva direktiivi artiklis 22 sätestatud nõuetele;
- kas tema sõltumatus ja ohtude leevendamiseks võetud kaitsemeetmed on ohustatud;

- kas tal on kohustusliku auditi nõuetekohaseks tegemiseks olemas vajalikud pädevad töötajad, aeg ja ressursid;
- kui tegu on audiitorühinguga, siis kas võtmetähtsusega auditeerimispartner on tunnustatud vannutatud audiitorina liikmesriigis, kus kohustuslik audit peaks läbi viidama.

Liikmesriigid võivad esitada artikli 2 lõike 1 punktides b ja c osutatud audititele lihtsustatud nõudeid.”

17) Artiklit 23 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Konfidentsiaalsuse ja ametisaladuse hoidmisega seotud eeskirjad vannutatud audiitorite ja audiitorühingute kohta ei takista käesoleva direktiivi või määruse (EL) nr 537/2014 sätete rakendamist.”;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui vannutatud audiitor või audiitorühing vahetatakse välja teise vannutatud audiitori või audiitorühingu vastu, võimaldab endine vannutatud audiitor või audiitorühing järgmisele vannutatud audiitorile või audiitorühingule juurdepääsu kogu auditeeritavat üksust ja tema kõige viimast auditit käsitlevale asjakohasele teabele.”;

c) lisatakse järgmine lõige:

„5. Kui vannutatud audiitor või audiitorühing teeb kohustuslikku auditit ettevõtjas, mis on osa kontsernist, mille emaettevõtja asub kolmandas riigis, ei tohi käesoleva artikli lõikes 1 osutatud konfidentsiaalsuse ja ametisaladuse hoidmise eeskirjad takistada vannutatud audiitori või audiitorühingu poolt teostatud auditit käsitlevate asjakohaste dokumentide üleandmist kolmandas riigis asuval kontserni audiitorile, kui need dokumendid on vajalikud emaettevõtja konsolideeritud raamatupidamise aruannete auditi läbiviimiseks.

Vannutatud audiitor või audiitorühing, kes teeb kohustuslikku auditit ettevõtjas, mis on emiteerinud väärtpabereid kolmandas riigis või moodustab osa kontsernist, mis esitab vastavalt seadusele konsolideeritud raamatupidamise aruandeid kolmandas riigis, võib edastada auditi töödokumendid või muud tema valduses olevad selle üksuse auditiga seotud dokumendid asjaomase kolmanda riigi pädevatele asutustele ainult vastavalt artiklis 47 sätestatud tingimustele.

Teabe edastamine kolmandas riigis asuval kontserni audiitorile peab olema kooskõlas direktiivi 95/46/EÜ IV peatükiga ning kohaldatavate siseriiklike isikuandmete kaitse eeskirjadega.”

18) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 24a

Vannutatud audiitorite ja audiitorühingute sisemine töökorraldus

1. Liikmesriigid tagavad, et vannutatud audiitor või audiitorühing täidab järgmisi töökorralduslikke nõudeid:

- a) audiitorühing kehtestab asjakohased tegevuspõhimõtted ja korra tagamaks, et selle omanikud või aktsionärid ega audiitorühingu või selle sidusettevõtja haldus-, juhtimis- või järelevalveorganite liikmed ei sekkuks kohustusliku auditi läbiviimisse viisil, mis ohustab audiitorühingu nimel kohustuslikku auditit läbi viiva vannutatud audiitori sõltumatust ja objektiivsust;
- b) vannutatud audiitoril või audiitorühingul on kehtestatud usaldusväärne haldus- ja raamatupidamiskord, sisemise kvaliteedikontrolli toimimise kord, tõhus riskide hindamise kord ning tõhus kord infotöötlussüsteemide kontrollimiseks ja kaitsmiseks.

Nimetatud sisekontrolli toimimise kord töötatakse välja selleks, et tagada otsuste ja protseduuride järgimine kõigil audiitorühingu või vannutatud audiitori toimumisstruktuuri tasanditel;

- c) vannutatud audiitor või audiitorühing kehtestab asjakohased tegevuspõhimõtted ja korra tagamaks, et tema töötajatel ja kõigil teistel füüsilistel isikutel, kelle teenuseid ta saab kasutada või kontrollida ning kes on otseselt seotud kohustusliku auditi toimingute läbiviimisega, oleksid neile määratud ülesannete täitmiseks vajalikud teadmised ja kogemused;
- d) vannutatud audiitor või audiitorühing kehtestab asjakohased tegevuspõhimõtted ja korra tagamaks, et oluliste auditiülesannete allhanget ei teostataks nii, et see kahjustab vannutatud audiitori või audiitorühingu sisemise kvaliteedikontrolli või pädevate asutuste võimet teostada järelevalvet selle üle, kuidas vannutatud audiitor või audiitorühing täidab käesolevas direktiivis ja, kui see on kohaldatav siis, määruses (EL) nr 537/2014 sätestatud kohustusi;
- e) vannutatud audiitor või audiitorühing kehtestab asjakohase ja tõhusa organisatsioonilise ja halduskorra artiklites 22, 22a ja 22b osutatud sõltumatusle tekkivate ohtude välistamiseks, tuvastamiseks, kõrvaldamiseks või juhtimiseks ja avalikustamiseks;
- f) vannutatud audiitor või audiitorühing kehtestab asjakohased tegevuspõhimõtted ja korra kohustusliku auditi läbiviimiseks, töötajate juhendamiseks ning nende tegevuse järelevalveks ja kontrollimiseks ning artikli 24b lõikes 5 osutatud audititoimiku struktuuri korraldamiseks;
- g) vannutatud audiitor või audiitorühing kehtestab sisemise kvaliteedikontrolli süsteemi, et tagada kohustusliku auditi kvaliteet.

Kvaliteedikontrolli süsteem peab hõlmama vähemalt punktis f kirjeldatud tegevuspõhimõtteid ja korda. Audiitorühingu puhul vastutab sisemise kvaliteedikontrolli süsteemi eest isik, kes on kvalifitseeritud vannutatud audiitorina;

- h) vannutatud audiitor või audiitorühing kasutab asjakohaseid süsteeme, ressursse ja korda, et tagada oma kohustusliku auditi toimingute teostamisel pidevus ja regulaarsus;
- i) samuti kehtestab vannutatud audiitor või audiitorühing asjakohase ja tõhusa organisatsioonilise ja halduskorra tegelemiseks juhtumitega, millel on või võivad olla tõsised tagajärjed tema kohustusliku auditi toimingute usaldusväärsusele, ning selliste juhtumite dokumenteerimiseks;
- j) vannutatud audiitoril või audiitorühingul on asjakohased tasustamise, sealhulgas kasumi jaotamise põhimõtted, mis pakuvad piisavalt stiimuleid tulemuste saavutamiseks, et tagada auditi kvaliteet. Eelkõige ei tohi tulu, mida vannutatud audiitor või audiitorühing auditeeritavalt üksuselt kutsetegevusväliseid teenuseid osutades teenib, võtta arvesse ühegi sellise isiku töö hindamisel või tasustamisel, kes on auditeerimisse kaasatud või kes suudab mõjutada selle läbiviimist;
- k) vannutatud audiitor või audiitorühing jälgib ja hindab oma käesoleva direktiivi ja kui see on kohaldatav, siis määruse (EL) nr 537/2014 kohaselt kehtestatud süsteemide ning sisemise kvaliteedikontrolli korra asjakohasust ja tulemuslikkust ning võtab asjakohased meetmed mis tahes puuduste kõrvaldamiseks. Eelkõige teeb vannutatud audiitor või audiitorühing kord aastas punktis g osutatud sisemise kvaliteedikontrolli süsteemi hindamise. Vannutatud audiitor või audiitorühing säilitab andmed selle hindamise tulemuste ning väljapakutud meetmete kohta sisemise kvaliteedikontrolli süsteemi muutmiseks.

Esimeses lõigus osutatud tegevuspõhimõtted ja kord dokumenteeritakse ning neist teavitatakse vannutatud audiitori või audiitorühingu töötajaid.

Liikmesriigid võivad esitada artikli 2 punkti 1 alapunktides b ja c osutatud audititele lihtsustatud nõudeid.

Auditiülesannete allhange vastavalt käesoleva lõike punktile d ei mõjuta vannutatud audiitori või audiitorühingu vastutust auditeeritava üksuse ees.

2. Kõnealuste nõuete täitmisel seoses käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud kohustustega võtab vannutatud audiitor või audiitorühing arvesse oma tegevuse ulatust ja keerukust.

Vannutatud audiitor või audiitorühing peab olema suuteline tõestama pädevale asutusele, et nõuete täitmiseks mõeldud tegevuspõhimõtted ja kord on asjakohased, arvestades vannutatud audiitori või audiitorühingu tegevuse ulatust ja keerukust.”

19) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 24b

Töökorraldus

1. Liikmesriigid tagavad, et kui kohustuslikku auditit teeb audiitorühing, määrab audiitorühing vähemalt ühe võtmetähtsusega auditeerimispartneri. Audiitorühing varustab võtmetähtsusega auditeerimispartneri(d) oma ülesannete korrektseks täitmiseks piisavate ressurssidega ja personaliga, kellel on vajalikud pädevused ja võimekus.

Ametisse määratava(te) võtmetähtsusega auditeerimispartneri(te) valimisel lähtub audiitorühing peamiselt auditi kvaliteedi tagamise, sõltumatuse ning pädevuse kriteeriumitest.

Võtmetähtsusega auditeerimispartner(id) osaleb (osalevad) aktiivselt kohustusliku auditi teostamises.

2. Kohustusliku auditi tegemisel pühendab vannutatud audiitor auditiülesandele piisavalt aega ning tagab piisavad ressursid oma ülesande korrektseks täitmiseks.

3. Liikmesriigid tagavad, et vannutatud audiitor või audiitorühing dokumenteerib kõik käesoleva direktiivi ja kui see on kohaldatav, siis määruse (EL) nr 537/2014 sätete rikkumised. Liikmesriigid võivad vabastada vannutatud audiitorid ja audiitorühingud sellest kohustusest väiksemate õigusrikkumiste puhul. Samuti dokumenteerivad vannutatud audiitorid ja audiitorühingud kõik selle tagajärjed, sealhulgas õigusrikkumiste käsitlemiseks ja sisemise kvaliteedikontrolli süsteemi muutmiseks võetud meetmed. Nad koostavad aastaaruande ülevaatega kõigist sellistest võetud meetmetest ning edastavad selle oma töötajatele.

Juhul kui vannutatud audiitor või audiitorühing küsib nõu välistelt ekspertidelt, dokumenteerib ta esitatud päringu ning saadud nõuande.

4. Vannutatud audiitor või audiitorühing säilitab kliendikonto dokumendid. Nimetatud dokumendid peavad sisaldama iga auditikliendi kohta järgmisi andmeid:

a) nimi, aadress ja tegevuskoht;

b) audiitorühingu puhul võtmetähtsusega auditeerimispartner(id);

c) igal majandusaastal kohustusliku auditi eest võetud tasud ning muude teenuste eest võetud tasud.

5. Vannutatud audiitor või audiitorühing koostab iga kohustusliku auditi kohta auditi toimiku.

Vannutatud audiitor või audiitorühing dokumenteerib ka vähemalt käesoleva direktiivi artikli 22b lõike 1 ja kui see on kohaldatav, siis määruse (EL) nr 537/2014 artiklite 6–8 kohaselt saadud andmed.

Vannutatud audiitor või audiitorühing säilitab kõik muud andmed ja dokumendid, mis on olulised toetamaks käesoleva direktiivi artiklis 28 ja kui see on kohaldatav, siis määruse (EL) nr 537/2014 artiklites 10 ja 11 osutatud aruandeid ning jälgimaks vastavust käesolevale direktiivile ja muudele kohaldatavate õigusnormidele.

Audititoimik suletakse hiljemalt 60 päeva pärast käesoleva direktiivi artiklis 28 ja kui see on kohaldatav, siis määruse (EL) nr 537/2014 artiklis 10 osutatud auditaruande allkirjastamise kuupäeva.

6. Vannutatud audiitor või audiitorühing dokumenteerib kõik kirjalikult esitatud kaebused tehtud kohustuslike auditite läbiviimise kohta.

7. Liikmesriigid võivad seoses lõigetega 3 ja 6 esitada artikli 2 lõike 1 punktides b ja c osutatud audititele lihtsus-
tatud nõudeid.”

20) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 25a

Kohustusliku auditi ulatus

Ilma et see piiraks käesoleva direktiivi artiklis 28 ja kui see on kohaldatav, siis määruse (EL) nr 537/2014 artiklites 10 ja 11 sätestatud aruandlusnõuete kohaldamist, ei hõlma kohustuslik audit kinnitava avalduse esitamist auditeeritava üksuse majandustegevuse jätkusuutlikkuse kohta tulevikus ega selle kohta, kui tõhusalt või tulemuslikult üksuse juhtkond või haldusorgan üksuse tegevust on juhtinud või edaspidi juhib.”

21) Artikkel 26 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 26

Auditeerimisstandardid

1. Liikmesriigid nõuavad vannutatud audiitoritelt ja audiitorühingutelt kohustuslike auditite tegemist kooskõlas komisjoni poolt lõike 3 kohaselt vastuvõetud rahvusvaheliste auditeerimisstandarditega.

Liikmesriigid võivad kohaldada riigisiseseid auditeerimisstandardeid, menetlusi või nõudeid seni, kuni komisjon ei ole võtnud vastu sama valdkonda hõlmavat rahvusvahelist auditeerimisstandardit.

2. Lõike 1 kohaldamisel tähendavad „rahvusvahelised auditeerimisstandardid” rahvusvahelisi auditeerimisstandardeid (ISAd), rahvusvahelist kvaliteedikontrolli standardit (ISQS 1) ning muid seotud standardeid, mille on välja andnud Rahvusvaheline Arvestuseksperide Föderatsioon (IFAC) rahvusvahelise auditeerimis- ja kindlustusstandardite nõukogu (IAASB) kaudu niivõrd, kuivõrd need on kohustusliku auditi seisukohast olulised.

3. Komisjonile antakse õigus võtta delegeeritud õigusaktiga kooskõlas artikliga 48a vastu lõikes 1 osutatud rahvusvahelised auditeerimisstandardid auditeerimistavade, vannutatud audiitorite ja audiitorühingute sõltumatuse ja sisemise kvaliteedikontrolli valdkonnas nende standardite liidus kohaldamise eesmärgil.

Komisjon võib rahvusvahelised auditeerimisstandardid vastu võtta üksnes juhul, kui need:

- a) on välja töötatud nõuetekohase menetluse teel avaliku järelevalve ja läbipaistvuse tingimustes ja on rahvusvaheliselt üldtunnustatud;
- b) aitavad kaasa raamatupidamise aastaaruannete või konsolideeritud raamatupidamise aastaaruannete kõrge usaldusväärsuse ja kvaliteedi tagamisele vastavalt direktiivi 2013/34/EL artikli 4 lõikes 3 sätestatud põhimõtetele;
- c) edendavad liidus üldist heaolu ning
- d) ei muuda ühtegi käesoleva direktiivi nõuet ega täienda selle nõudeid, välja arvatud IV peatükis ning artiklites 27 ja 28 sätestatud nõuded.

4. Olenemata lõike 1 teisest lõigust, võivad liikmesriigid kehtestada auditimenetlusi või nõudeid lisaks komisjoni poolt vastu võetud rahvusvahelistele auditeerimisstandarditele üksnes järgmistel juhtudel:

- a) kõnealused auditimenetlused või nõuded on vajalikud selleks, et täita siseriiklikke õigusnorme seoses kohustuslike auditite ulatusega, või
- b) niivõrd, kuivõrd see on vajalik raamatupidamise aruannete usaldusväärsuse ja kvaliteedi suurendamiseks.

Liikmesriigid teatavad kõnealused auditimenetlused ja nõuded komisjonile vähemalt kolm kuud enne nende jõustumist või juhul, kui nõuded on rahvusvahelise auditeerimisstandardi vastuvõtmisel juba olemas, hiljemalt kolme kuu jooksul alates asjaomase rahvusvahelise auditeerimisstandardi vastuvõtmisest.

5. Juhul kui liikmesriik nõuab väikeste ettevõtjate kohustuslikku auditit, võib ta ette näha, et lõikes 1 osutatud auditeerimisstandardite kohaldamine on proportsionaalne kõnealuste ettevõtjate tegevuse ulatuse ja keerukusega. Liikmesriigid võivad võtta meetmeid, et tagada auditeerimisstandardite proportsionaalne kohaldamine väikeste ettevõtjate kohustuslike auditite suhtes.”

22) Artikkel 27 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 27

Konsolideeritud raamatupidamise aruannete kohustuslikud auditid

1. Liikmesriigid tagavad, et kontserni konsolideeritud raamatupidamise aruande kohustusliku auditi tegemisel:

- a) kontserni audiitor kannab seoses konsolideeritud raamatupidamise aruandega täielikku vastutust käesoleva direktiivi artiklis 28 ja kui see on kohaldatav, siis määruse (EL) nr 537/2014 artiklis 10 osutatud auditiaruande eest ning vajaduse korral kõnealuse määruse artiklis 11 osutatud auditikomiteele esitatava täiendava aruande eest;
- b) kontserni audiitor hindab kontserni auditi jaoks kolmanda riigi audiitori(te) või vannutatud audiitori(te) ja kolmanda riigi auditeeriva(te) üksus(t)e või audiitorühingu(te) poolt teostatud audititööd ning dokumenteerib nende audiitorite töö iseloomu, ajastuse ja ulatuse, sh võimalusel kontserni audiitori ülevaate nende audiitorite auditidokumentide asjakohaste osade kohta;
- c) kontserni audiitor vaatab üle kolmanda riigi audiitori(te), vannutatud audiitori(te), kolmanda riigi auditeeriva(te) üksus(t)e ja audiitorühingu(te) poolt kontserni auditi jaoks tehtud audititöö ja dokumenteerib selle.

Dokumendid, mida kontserni audiitor säilitab, peavad olema koostatud nii, et asjakohasel pädeval asutusel oleks võimalik kontserni audiitori tööd üle vaadata.

Käesoleva lõike esimese lõigu punkti c täitmiseks peab kontserni audiitor taotlema kolmanda riigi audiitori(te)lt, vannutatud audiitori(te)lt, kolmanda riigi auditeeriva(te)lt üksus(t)elt või audiitorühingu(te)lt nõusolekut asjakohaste dokumentide üleandmiseks konsolideeritud raamatupidamise aruande auditi läbiviimise ajal, mis on tingimuseks, et kontserni audiitor võib selle (nende) kolmanda riigi audiitori(te), vannutatud audiitori(te), kolmanda riigi auditeeriva(te) üksus(t)e või audiitorühingu(te) tööd usaldada.

2. Juhul kui kontserni audiitoril ei ole võimalik lõike 1 esimese lõigu punkti c täita, võtab ta asjakohaseid meetmeid ning teavitab sellest asjakohast pädevat asutust.

Sellised meetmed hõlmavad vastavalt vajadusele täiendava kohustusliku auditi tegemist asjaomases tüarettevõtjas, tehes seda otseselt ise või tellides sellise teenuse.

3. Kui kontserni audiitori suhtes kohaldatakse kvaliteeditagamise ülevaatus või uurimist seoses sellise ettevõtjate kontserni konsolideeritud raamatupidamise aruannete kohta teostatud kohustusliku auditiga, teeb kontserni audiitor pädevale asutusele viimase taotluse korral kättesaadavaks kontserni audiitori poolt säilitatavad dokumendid audititöö kohta, mis on tehtud kolmanda riigi audiitori(te), vannutatud audiitori(te), asjaomase kolmanda riigi auditeeriva(te) üksus(t)e või audiitorühingu(te) poolt kontserni auditi eesmärgil, sealhulgas kontserni auditi seisukohast olulised mis tahes töödokumendid.

Pädev asutus võib paluda asjaomastelt pädevatelt asutustelt täiendavaid dokumente audititöö kohta, mis on tehtud vannutatud audiitori(te) või audiitorühingu(te) poolt kontserni auditi läbiviimiseks artikli 36 kohaselt.

Kui ettevõtjate kontserni emaettevõtjat või tüarettevõtjat auditeerib (auditeerivad) kolmanda riigi audiitor(id) või auditeeriv(ad) üksus(ed), võib pädev asutus paluda täiendavaid dokumente audititöö kohta, mis on tehtud kolmanda riigi audiitori(te) või kolmanda riigi auditeeriva(te) üksus(t)e poolt, asjaomastelt kolmanda riigi pädevatelt asutustelt vastavalt artiklis 47 sätestatud töökorraldusele.

Erandina kolmandast lõikest, kui ettevõtete kontserni emaettevõtjat või tütarettevõtjat auditeerib audiitor või auditeeriv üksus kolmandast riigist, kus puudub artiklis 47 osutatud töökorraldus, tagab kontserni audiitor vastava taotluse korral ka täiendavate dokumentide nõuetekohase esitamise audititöö kohta, mis on teostatud kolmanda riigi audiitori(te) või auditeeriva(te) üksus(t)e poolt, sealhulgas kontserni auditi seisukohast oluliste töödokumentide esitamise. Et tagada nimetatud dokumentide esitamine, jätab kontserni audiitor endale kõnealustest dokumentidest koopia või alternatiivina lepib kolmanda riigi audiitori või auditeeriva üksusega kokku, et talle võimaldatakse taotluse korral neile dokumentidele lubatud ja piiramatu juurdepääs, või rakendab muid asjakohaseid meetmeid. Kui auditi töödokumente ei ole võimalik õiguslikel või muudel põhjustel kolmandast riigist kontserni audiitorile edastada, peab kontserni audiitor säilitama oma dokumentide hulgas ka tõendusmaterjali selle kohta, et ta on läbinud asjakohased protseduurid auditi dokumentidele juurdepääsu saamiseks, ning muude kui vastava kolmanda riigi õigusaktidest tulenevate õiguslike takistuste korral tõendid selliste takistuste esinemise kohta.”

23) Artikkel 28 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 28

Auditiaruanne

1. Vannutatud audiitor või audiitorühing esitab kohustusliku auditi tulemused auditiaruandes. Aruanne koostatakse kooskõlas liidu või asjaomase liikmesriigi vastu võetud auditeerimisstandardite nõuetega, nagu on osutatud artiklis 26.

2. Auditiaruanne on kirjalik ning sisaldab järgmist:

- a) üldandmed üksuse kohta, mille raamatupidamise aastaaruande või konsolideeritud raamatupidamise aastaaruande suhtes kohustuslikku auditit tehakse; raamatupidamise aastaaruande või konsolideeritud raamatupidamise aastaaruande pealkiri, kuupäev ja aruandega hõlmatud periood; raamatupidamise aruande õigusraamistik, mida aruande koostamisel kohaldati;
- b) kohustusliku auditi ulatuse kirjeldus, milles märgitakse vähemalt auditeerimisstandardid, mille kohaselt kohustuslik audit läbi viidi;
- c) auditiarvamus, mis on kas märkusteta, märkustega või vastupidine ning milles on selgelt märgitud vannutatud audiitori või audiitorühingu arvamus seoses järgmisega:
 - i) kas raamatupidamise aastaaruanne annab õige ja õiglase ülevaate kooskõlas raamatupidamise aruannete koostamise õigusraamistikuga, ning
 - ii) vajaduse korral see, kas raamatupidamise aastaaruanne vastab põhikirjajärgsetele nõuetele.

Kui vannutatud audiitoril või audiitorühingul ei ole võimalik auditiarvamust avaldada, siis peab aruanne sisaldama arvamuse avaldamisest loobumist;

- d) viited mis tahes muudele küsimustele, millele vannutatud audiitor või audiitorühing soovib erilist tähelepanu juhtida, lisamata auditiarvamusele märkusi;
- e) arvamus ja avaldus, mis põhinevad auditi käigus tehtud töö, millele on osutatud direktiivi 2013/34/EL artikli 34 lõike 1 teises lõigus;
- f) avaldus mis tahes oluliste ebakindlust põhjustavate asjaolude kohta, mis on seotud sündmuste või olukordadega, mis võivad seada märkimisväärse kahtluse alla üksuse suutlikkuse tegevust jätkata;
- g) vannutatud audiitori tegevuskoht või audiitorühingu asutamise koht.

Liikmesriigid võivad sätestada auditiaruande sisu käsitlevaid lisanõudeid.

3. Kui kohustusliku auditi on viinud läbi rohkem kui üks vannutatud audiitor või audiitorühing, lepivad vannutatud audiitorid või audiitorühingud kokku kohustusliku auditi tulemustes ning esitavad ühise aruande ja arvamuse. Erimeelsuste korral esitab iga vannutatud audiitor või audiitorühing oma arvamuse auditiaruande eraldi lõigus ning märgib ära lahkarvamuse põhjuse.

4. Vannutatud audiitor allkirjastab ja kuupäevastab auditiaruande. Kui kohustusliku auditi teostab audiitorühing, siis peab auditiaruanne olema alla kirjutatud vähemalt audiitorühingu nimel kohustusliku auditi teostanud vannutatud audiitori(te) poolt. Kui töövõttu on samal ajal teostanud rohkem kui üks vannutatud audiitor või audiitorühing, allkirjastavad auditiaruande kõik vannutatud audiitorid või vähemalt iga audiitorühingu nimel auditit läbi viivad vannutatud audiitorid. Erandjuhtudel võivad liikmesriigid ette näha, et selliseid allkirju ei pea avalikustama, kui selline avalikustamine võib otseselt ja oluliselt ohustada mis tahes isiku isiklikku julgeolekut.

Igal juhul peavad asjaga seotud isikute nimed olema teada asjaomastele pädevatele asutustele.

5. Vannutatud audiitori või audiitorühingu aruanne konsolideeritud raamatupidamise aruannete kohta peab vastama lõigetes 1–4 sätestatud nõuetele. Tegevusaruande ja raamatupidamise aruande kooskõla hindamisel vastavalt lõike 2 punktile e võtab vannutatud audiitor või audiitorühing arvesse konsolideeritud raamatupidamise aruannet ja konsolideeritud tegevusaruannet. Kui emaettevõtja raamatupidamise aastaaruanne on lisatud konsolideeritud raamatupidamise aruandele, võib käesoleva artikliga nõutavad vannutatud audiitorite või audiitorühingute aruanded ühendada.”

24) Artiklit 29 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) kvaliteeditagamise süsteem peab olema korraldatud nii, et see ei sõltuks vannutatud audiitoritest ega audiitorühingutest, kelle tööd üle vaadatakse, ning selle suhtes teostatakse avalikku järelevalvet;”

ii) punkt h asendatakse järgmisega:

„h) kvaliteeditagamise ülevaatused toimuvad riskianalüüsi alusel ning artikli 2 punkti 1 alapunktis a määratletud kohustuslikke auditeid läbi viivate vannutatud audiitorite ja audiitorühingute puhul vähemalt iga kuue aasta tagant;”

iii) lisatakse järgmine punkt:

„k) kvaliteeditagamise ülevaatused on asjakohased ja proportsionaalsed, arvestades ülevaadatava vannutatud audiitori või audiitorühingu tegevuse ulatust ja mahtu.”;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Lõike 1 punkti e kohaldamise eesmärgil kohaldatakse ülevaatajate valimise suhtes vähemalt järgmisi kriteeriumeid:

a) ülevaatajatel on asjakohane erialane haridus ja kogemus kohustusliku auditi ja raamatupidamise aruandluse valdkonnas, millele lisaks nad peavad olema läbinud erikoolituse kvaliteeditagamise ülevaatusete alal;

b) isikul ei ole lubatud tegutseda ülevaatajana vannutatud audiitori või audiitorühingu kvaliteeditagamise ülevaatamise alal enne, kui on möödunud vähemalt kolm aastat ajast, kui see isik lakkas olemast selle audiitori või audiitorühingu partner või töötaja või olemast kõnealuse vannutatud audiitori või audiitorühinguga muul viisil seotud;

c) ülevaatajad peavad kinnitama, et nende ja ülevaadatava vannutatud audiitori või audiitorühingu vahel ei esine huvide konflikte.”;

c) lisatakse järgmine lõige:

„3. Lõike 1 punkti k kohaldamise eesmärgil nõuavad liikmesriigid, et pädevad asutused võtaksid keskmise suurusega ja väikeste ettevõtjate raamatupidamise aastaaruande või konsolideeritud raamatupidamise aastaaruande kohustuslike auditite kvaliteeditagamise ülevaatusete tegemisel arvesse asjaolu, et kooskõlas artikliga 26 vastu võetud auditeerimisstandardid on mõeldud kohaldamiseks viisil, mis on proportsionaalne auditeeritava üksuse tegevuse ulatuse ja keerukusega.”

25) VII peatükk asendatakse järgmisega:

„VII PEATÜKK

UURIMISED JA KARISTUSED

Artikkel 30

Uurimise ja karistuste süsteemid

1. Liikmesriigid tagavad tõhusate uurimise ja karistuste süsteemide olemasolu, et avastada, korrigeerida ja vältida nõuetele mittevastavate kohustuslike auditite läbiviimist.

2. Ilma et see piiraks liikmesriikide tsiviilvastutusealast õiguskorda, näevad liikmesriigid ette tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad karistused vannutatud audiitorite ja audiitorühingute suhtes, kes ei ole kohustuslikku auditit teinud käesoleva direktiivi ja kui see on kohaldatav, siis määruse (EL) nr 537/2014 rakendussätete kohaselt.

Liikmesriigid võivad otsustada mitte sätestada halduskaristusi õigusrikkumiste puhul, mille puhul juba kohaldatakse siseriiklikku kriminaalõigust. Sellisel juhul teatavad nad komisjonile asjakohased kriminaalõiguse sätted.

3. Liikmesriigid näevad ette, et vannutatud audiitorite ja audiitorühingute suhtes rakendatud meetmed või neile mõistetud karistused tehakse avalikkusele teatavaks. Karistused peavad võimaldama ka vannutatud audiitorite ja audiitorühingute tunnustamist kehtetuks tunnistada. Liikmesriigid võivad otsustada, et niisugune avalikustamine ei hõlma isikuandmeid direktiivi 95/46/EÜ artikli 2 punkti a tähenduses.

4. Hiljemalt 17. juuniks 2016 teavitavad liikmesriigid lõikes 2 osutatud eeskirjadest komisjoni. Nad teatavad komisjonile viivitamata kõik nende sätete muudatused.

Artikkel 30a

Karistuste kohaldamise õigus

1. Liikmesriigid näevad ette, et pädevatel asutustel on õigus käesoleva direktiivi ja kui see on kohaldatav, siis määruse (EL) nr 537/2014 sätete rikkumise eest kohaldada vähemalt järgmisi haldusmeetmeid ja karistusi:

- a) teade, millega nõutakse, et õigusrikkumise eest vastutav füüsiline või juriidiline isik lõpetaks õigusrikkumise ja hoiduks teo kordamisest;
- b) avalik avaldus, milles on märgitud vastutav isik ja õigusrikkumise olemus ning mis avaldatakse pädevate asutuste veebisaidil;
- c) vannutatud audiitori, audiitorühingu või võtmetähtsusega auditeerimispartneri suhtes kohaldatav kuni kolme aasta pikkune kohustusliku auditi läbiviimise ja/või auditiaruannete allkirjastamise keeld;
- d) avaldus, et auditiaruanne ei vasta käesoleva direktiivi artikli 28 või kui see on kohaldatav, siis määruse (EL) nr 537/2014 artikli 10 nõuetele;
- e) audiitorühingu liikme või avaliku huvi üksuse haldus- või juhtimisorgani liikme suhtes kohaldatav kuni kolme aasta pikkune ajutine keeld, mis ei luba tal ajutiselt täita oma ülesandeid audiitorühingus või avaliku huvi üksuses;
- f) füüsilistele ja juriidilistele isikutele rahaliste halduskaristuste mõistmine.

2. Liikmesriigid tagavad, et pädevad asutused saavad kooskõlas käesoleva direktiivi ja siseriikliku õigusega kasutada karistuste kohaldamise õigust järgmisel viisil:

- a) vahetult;
- b) koostöös teiste asutustega;
- c) pöördudes pädevate õigusasutuste poole.

3. Liikmesriigid võivad anda pädevatele asutustele lisaks lõikes 1 osutatud õigustele muid karistuste kohaldamise õigusi.

4. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid anda avaliku huvi üksuste üle järelevalvet teostavatele asutustele, kui need ei ole määratud pädeva asutusena vastavalt määruse (EL) nr 537/2014 artikli 20 lõike 2 kohaselt, õiguse kohaldada karistusi kõnealuses määruses sätestatud aruandluskohustuste rikkumise eest.

Artikkel 30b

Karistuste tulemuslik kohaldamine

Eeskirjade kehtestamisel artikli 30 alusel nõuavad liikmesriigid, et pädevad asutused võtavad halduskaristuste ja -meetmete liigi ja suuruse otsustamisel arvesse kõiki olulisi asjaolusid, sealhulgas, kui see on asjakohane:

- a) õigusrikkumise raskust ja kestust;
- b) vastutava isiku vastutuse määra;
- c) vastutava isiku majanduslikku tugevust, näiteks vastutava juriidilise isiku puhul kogukäivet ning vastutava füüsilise isiku puhul tema aastatulu;
- d) vastutava isiku poolt saadud kasu või ärahoitud kahjumi summat, kui see on võimalik kindlaks määrata;
- e) vastutava isiku ja pädeva asutuse vahel toimuva koostöö taset;
- f) vastutava juriidilise või füüsilise isiku varasemaid õigusrikkumisi.

Pädevad asutused võivad võtta arvesse ka muid tegureid, kui sellised tegurid on täpsustatud siseriikliku õigusega.

Artikkel 30c

Karistuste ja meetmete avalikustamine

1. Pädevad asutused avalikustavad oma ametlikul veebisaidil vähemalt kõik käesoleva direktiivi või määruse (EL) nr 537/2014 sätete rikkumise eest mõistetud halduskaristused, kui asjas on kõik edasikaebvõimalused ammendatud või selleks sätestatud tähtajad on möödunud, nii kiiresti kui võimalik kohe pärast karistatava isiku teavitamist kõnealusest otsusest, sealhulgas teabe rikkumise liigi ja laadi kohta ning füüsilise või juriidilise isiku nime, kellele karistus mõisteti.

Kui liikmesriigid lubavad avalikustada teavet edasikaevatud karistuste kohta, avaldavad pädevad asutused niipea kui võimalik oma ametlikul veebisaidil ka teabe edasikaebamise seisu ja tulemuse kohta.

2. Pädevad asutused avaldavad teavet kohaldatud karistuste kohta anonüümselt ning kooskõlas siseriikliku õigusega järgmistel juhtudel:

- a) kui füüsilisele isikule mõistetud karistuse puhul on avalikustamise proportsionaalsuse kohustusliku eelneva hindamise käigus tõendatud, et isikuandmete avalikustamine on ebaproportsionaalne;
- b) kui avalikustamine ohustaks finantsturgude stabiilsust või käimasolevat kriminaaluurimist;
- c) kui avalikustamine põhjustaks asjaomastele ettevõtjatele või üksikisikutele ebaproportsionaalset kahju.

3. Pädevad asutused tagavad, et lõike 1 kohane avalikustamine on proportsionaalse kestusega ning teave jääb nende veebisaidil avaldatuks vähemalt viieks aastaks pärast seda, kui kõik edasikaebeõigused on ammendunud või selleks kehtestatud tähtajad on möödunud.

Karistuste ja meetmete ning mis tahes avalike avalduste avaldamisel austatakse põhiõigusi, mis on sätestatud Euroopa Liidu põhiõiguste hartas, eelkõige õigust era- ja perekonnaelu austamisele ning õigust isikuandmete kaitsele. Liikmesriigid võivad otsustada, et niisugune avaldamine või mis tahes avalik avaldus ei hõlma isikuandmeid direktiivi 95/46/EÜ artikli 2 esimese lõigu punkti a tähenduses.

Artikkel 30d

Edasikaebamine

Liikmesriigid tagavad, et pädeva asutuse poolt käesoleva direktiivi ja määruse (EL) nr 537/2014 alusel tehtud otsuseid saab edasi kaevata.

Artikkel 30e

Õigusrikkumistest teatamine

1. Liikmesriigid tagavad, et kehtestatakse tulemuslik kord julgustamaks pädevate asutuste teavitamist käesoleva direktiivi või määruse (EL) nr 537/2014 rikkumistest.
2. Lõikes 1 osutatud kord peab hõlmama vähemalt järgmist:
 - a) rikkumisteadeade vastuvõtmise ja nende järelkontrolli protseduurid;
 - b) isikuandmete kaitse, mis kehtib nii võimalikust või tegelikust õigusrikkumisest teatanud isiku kui ka õigusrikkumise toimepanekus kahtlustatava või õigusrikkumise väidetavalt toime pannud isiku suhtes ning mis on kooskõlas direktiivis 95/46/EÜ sätestatud põhimõtetega;
 - c) asjakohased menetlused, mis tagavad menetlusosalise või süüdistatava õiguse kaitsele ja ärakuulamisele enne, kui tema suhtes võetakse vastu otsus, ning tema õiguse tõhusale kohtulikule kaitsele tema suhtes tehtud otsuse või rakendatud meetme puhul.
3. Liikmesriigid tagavad, et audiitorühingud kehtestavad asjakohase korra, mille kohaselt nende töötajad saavad teatada võimalikest või tegelikest käesoleva direktiivi või määruse (EL) nr 537/2014 rikkumistest asutusesiseselt selleks määratud kanali kaudu.

Artikkel 30f

Teabevahetus

1. Pädevad asutused esitavad CEAOB-le kord aastas koondteabe kõikide käesoleva peatüki kohaselt kohaldatud haldusmeetmete ja karistuste kohta. CEAOB avaldab selle teabe aastaaruandes.
2. Pädevad asutused teavitavad CEAOBd viivitamata kõikidest artikli 30a lõike 1 punktides c ja e osutatud ajutistest keeldudest.”

26) Artiklit 32 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigid loovad lõigetes 2–7 sätestatud põhimõtetele tugineva vannutatud audiitorite ja audiitorühingute tõhusa avaliku järelevalve süsteemi ning määravad niisuguse järelevalve eest vastutava pädeva asutuse.”;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Pädevat asutust juhivad mittepraktiseerivad isikud, kellel on teadmised kohustusliku auditi seisukohast olulistest valdkondades. Kõnealused isikud valitakse vastavalt sõltumatule ja läbipaistvale ametisse nimetamise menetlusele.

Pädev asutus võib eriülesannete täitmiseks võtta tööle praktiseerivaid isikuid ning võib samuti paluda ekspertide abi, kui see on tema ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks oluline. Niisugustel juhtudel ei kaasata praktiseerivat isikut ega eksperti pädeva asutuse otsuste tegemisse.”;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Pädeval asutusel on lõplik vastutus järgmise järelevalve üle:

a) vannutatud audiitorite ja audiitorühingute tunnustamine ja registreerimine;

b) standardite vastuvõtmine audiitorühingute kutse-eetika ja sisemise kvaliteedikontrolli kohta, välja arvatud juhul, kui kõnealused standardid võtavad vastu või kiidavad heaks muud liikmesriigi asutused;

c) jätkuõpe;

d) kvaliteedi tagamise süsteemid;

e) uurimis- ja halduslikud distsiplinaarsüsteemid.”;

d) lisatakse järgmised lõiked:

„4a. Liikmesriigid nimetavad ühe või mitu pädevat asutust käesolevas direktiivis ettenähtud ülesannete täitmiseks. Liikmesriigid nimetavad üksnes ühe pädeva asutuse, kellel lasub lõplik vastutus käesolevas artiklis osutatud ülesannete täitmise eest, välja arvatud ühistute, hoiupankade või samalaadsete üksuste kohustusliku auditi läbiviimiseks, nagu on osutatud direktiivi 86/635/EMÜ artiklis 45, või ühistute, hoiupankade või samalaadsete üksuste tütarettevõtjate või õigusjärglaste kohustusliku auditi läbiviimiseks, nagu on osutatud direktiivi 86/635/EMÜ artiklis 45.

Liikmesriigid teavitavad nimetamisest komisjoni.

Pädevad asutused peaksid olema korraldatud nii, et ei tekiks huvide konflikti.

4b. Liikmesriigid võivad delegeerida või lubada pädeval asutusel delegeerida mis tahes ülesandeid teistele ametiasutustele või organitele, kes on seaduse alusel määratud selliseid ülesandeid täitma või kes on seaduse alusel volitatud neid ülesandeid täitma.

Delegeerimise puhul täpsustatakse delegeeritud ülesanded ning tingimused, mille kohaselt neid tuleb täita. Asutused või organid on korraldatud nii, et puudub huvide konflikt.

Juhul kui pädev asutus delegeerib ülesannete täitmise teistele asutustele või organitele, saab ta need delegeeritud ülesanded ja õigused juhtumipõhiselt tagasi võtta.”;

e) lõiked 5–7 asendatakse järgmisega:

„5. Pädeval asutusel on vajaduse korral õigus algatada ja korraldada uurimine seoses vannutatud audiitorite ja audiitorühingutega ning õigus võtta asjakohaseid meetmeid.

Kui pädev asutus sõlmib konkreetsete ülesannete täitmiseks lepingu ekspertidega, tagab pädev asutus, et nende ekspertide ja uurimise all oleva vannutatud audiitori või audiitorühingu vahel ei esineks huvide konflikte. Need eksperdid peavad täitma samu nõudeid, mis on ette nähtud artikli 29 lõike 2 punktiga a.

Pädevale asutusele antakse vajalikud õigused käesolevast direktiivist tulenevate ülesannete ja kohustuste täitmiseks.

6. Pädev asutus peab olema läbipaistev. See hõlmab iga-aastaste tööprogrammide ja tegevusaruannete avaldamist.

7. Avaliku järelevalve süsteemi tuleb piisavalt rahastada ning sellele tuleb tagada piisavad ressursid lõikes 5 osutatud uurimise algatamiseks ja korraldamiseks. Avaliku järelevalve süsteemi rahastamine peab olema kindel ning vaba vannutatud audiitorite või audiitorühingute mis tahes lubamatust mõjust.”

27) Artiklit 34 muudetakse järgmiselt:

a) lõikesse 1 lisatakse järgmine lõik:

„Ilma et see piiraks esimese lõigu kohaldamist, teostatakse ühes liikmesriigis tunnustatud audiitorühingute suhtes, kes osutavad auditeerimisteenuseid teises liikmesriigis vastavalt artiklile 3a, päritoluliikmesriigis kvaliteeditagamise ülevaatuset ning kõigi vastuvõtvast liikmesriigis läbi viidud auditite järelevalvet.”;

b) lõiked 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

„2. Konsolideeritud raamatupidamise aruannete kohustusliku auditi puhul ei või konsolideeritud raamatupidamise aruande kohustuslikku auditit nõudev liikmesriik kehtestada kohustusliku auditi suhtes täiendavaid nõudeid, mis käsitlevad teises liikmesriigis asuva tütarettevõtja kohustuslikku auditit teostava vannutatud audiitori või audiitorühingu registreerimist, kvaliteeditagamise ülevaatuset, auditeerimisstandardeid, kutse-eetikat ja sõltumatust.

3. Ettevõtja puhul, kelle väärtpaberitega kaubeldakse reguleeritud turul mõnes muus liikmesriigis kui see, kus on selle ettevõtja registrijärgne asukoht, ei või liikmesriik, kus nende väärtpaberitega kaubeldakse, kehtestada kohustusliku auditi suhtes mingeid täiendavaid nõudeid, mis käsitlevad selle ettevõtja raamatupidamise aastaaruande või konsolideeritud raamatupidamise aastaaruande kohustuslikku auditit teostava vannutatud audiitori või audiitorühingu registreerimist, kvaliteeditagamise ülevaatuset, auditeerimisstandardeid, kutse-eetikat või sõltumatust.”;

c) lisatakse järgmine lõige:

„4. Kui vannutatud audiitor või audiitorühing on registreeritud mis tahes liikmesriigis artikli 3 või artikli 44 kohase tunnustamise tulemusena ning kõnealune vannutatud audiitor või audiitorühing esitab artikli 45 lõikes 1 osutatud aruandeaasta raamatupidamise aruandeid või konsolideeritud raamatupidamise aruandeid käsitlevaid auditiaruandeid, kohaldab liikmesriik, kus vannutatud audiitor või audiitorühing on registreeritud, tema suhtes oma järelevalvet, kvaliteeditagamise ning uurimise ja karistuste süsteemi.”

28) Artikkel 35 jäetakse välja.

29) Artiklit 36 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Tunnustamise, registreerimise, kvaliteeditagamise, kontrolli ja distsipliini eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused, määruse (EL) nr 537/2014 artikli 20 kohaselt määratud pädevad asutused ja asjaomased Euroopa järelevalveasutused teevad üksteisega koostööd alati, kui see on vajalik nende käesolevast direktiivist ja määrusest (EL) nr 537/2014 tulenevate vastavate kohustuste ja ülesannete täitmiseks. Ühe liikmesriigi pädevad asutused abistavad teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja asjaomaseid Euroopa järelevalveasutusi. Eelkõige vahetavad pädevad asutused teavet ja teevad koostööd seoses kohustusliku auditiga alustatud uurimise osas.”;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Lõige 2 ei takista pädevaid asutusi vahetamast konfidentsiaalset teavet. Selliselt vahetatud teabe suhtes kehtib sama kutsesaladuse hoidmise kohustus, mida peavad järgima isikud, kes töötavad või on töötanud pädevates asutustes. Ametisaladuse hoidmise kohustust kohaldatakse ka muude isikute suhtes, kellele pädevad asutused on delegeerinud ülesandeid seoses käesolevas direktiivis sätestatud eesmärkidega.”;

c) lõiget 4 muudetakse järgmiselt:

i) kolmanda lõigu punkt b asendatakse järgmisega:

„b) kui sama tegevuse ja samade isikute suhtes on taotluse saanud liikmesriigi asutused juba algatanud kohtumenetluse või”;

ii) kolmanda lõigu punkt c asendatakse järgmisega:

„c) kui taotluse saanud liikmesriigi pädevad asutused on juba teinud nende isikute suhtes sama teo osas lõpliku otsuse.”;

iii) neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Ilma et see piiraks kohustusi, mida nad peavad kohtumenetluse käigus täitma, võivad lõike 1 alusel teavet saavad pädevad asutused või Euroopa järelevalveasutused kasutada seda teavet ainult käesolevas direktiivis või määruses (EL) nr 537/2014 käsitletud ülesannete täitmiseks ning seoses haldus- või kohtumenetlustega, mis on konkreetselt seotud kõnealuste ülesannete täitmisega.”;

d) lisatakse järgmine lõige:

„4a. Liikmesriigid võivad võimaldada pädevatel asutustel edastada avaliku huvi üksuste järelevalve eest vastutavatele pädevatele asutustele, keskpankadele, Euroopa Keskpangale ja Euroopa Keskpangale kui rahandusasutustele ning Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogule konfidentsiaalset teavet, mis on mõeldud selleks, et nad saaksid täita oma ülesandeid. Kõnealuseid asutusi või organeid ei takistata edastamast pädevatele asutustele teavet, mida pädevad asutused võivad vajada määruse (EL) nr 537/2014 kohaste kohustuste täitmiseks.”;

e) lõike 6 neljandas lõigus asendatakse punkt a järgmisega:

„a) kui selline uurimine võib ebasoodsalt mõjutada taotluse saanud liikmesriigi suveräänsust, julgeolekut või riigikorda või rikkuda riigi julgeolekueeskirju või”;

f) lõige 7 jäetakse välja.

30) Artiklisse 37 lisatakse järgmine lõige:

„3. Lepingusse on keelatud lisada sätet, millega piiratakse lõike 1 kohast auditeeritava üksuse aktsionäride, osanike või liikmete üldkoosoleku valikut nimetada ametisse konkreetne vannutatud audiitor või audiitorühing asjaomase üksuse kohustusliku auditi tegemiseks teatavate vannutatud audiitorite või audiitorühingute kategooriate või nimekirjadega. Kõik sellised lepingusätted on õigustühised.”

31) Artiklisse 38 lisatakse järgmine lõige:

„3. Avaliku huvi üksuse kohustusliku auditi puhul tagab liikmesriik, et:

a) aktsionäridel või osanikel, kes esindavad 5 % või rohkem hääleõigustest või aktsia- või osakapitalist;

b) siseriikliku õiguse alusel määratletud muudel auditeeritavate üksuste organitel või

c) käesoleva direktiivi artiklis 32 osutatud pädevatel asutustel või määruse (EL) nr 537/2014 artikli 20 lõike 1 kohaselt määratud pädevatel asutustel või, kui see on siseriikliku õigusega ette nähtud, siis nimetatud määruse artikli 20 lõikes 2 osutatud pädevatel asutustel või määratud asutustel

on lubatud esitada liikmesriigi kohtule hagi vannutatud audiitori(te) või audiitorühingu(te) tagasikutsumise asjus, kui selleks on olemas mõjuvad põhjused.”

32) X peatükk asendatakse järgmisega:

„X PEATÜKK

AUDITIKOMITEE

Artikkel 39

Auditikomitee

1. Liikmesriigid tagavad, et igal avaliku huvi üksusel on auditikomitee. Auditikomitee on kas eraldiseisev komitee või auditeeritava üksuse haldus- või järelevalveorgani komitee. Auditikomitee moodustatakse auditeeritava üksuse tegevjuhtkonda mittekuuluvatest haldusorgani liikmetest ja/või auditeeritava üksuse järelevalveorgani liikmetest ja/või liikmetest, kes on ametisse määratud auditeeritava üksuse aktsionäride või osanike üldkoosoleku poolt või üksuse puhul, millel ei ole aktsionäre või osanikke, samaväärse organi poolt.

Vähemalt üks auditikomitee liige peab olema pädev raamatupidamisarvestuses ja/või auditeerimises.

Komitee liikmeskond tervikuna peab omama pädevust vastavas valdkonnas, milles auditeeritav üksus tegutseb.

Enamik auditikomitee liikmetest peavad olema auditeeritavast üksusest sõltumatud. Auditikomitee esimehe määravad komitee liikmed või auditeeritava üksuse järelevalveorgan ning ta peab olema auditeeritavast üksusest sõltumatu. Liikmesriigid võivad nõuda, et auditikomitee esimees valitakse igal aastal auditeeritava üksuse aktsionäride või osanike üldkoosolekul.

2. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 võivad liikmesriigid otsustada, et avaliku huvi üksuste puhul, mis vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2003/71/EÜ (*) artikli 2 lõike 1 punktides f ja t sätestatud kriteeriumidele, võib täita auditikomitee ülesandeid haldus- või järelevalveorgan tervikuna, tingimusel et kui sellise organi esimees kuulub tegevjuhtkonda, ei ole ta esimees sel ajal, kui selline organ täidab auditikomitee ülesandeid.

Kui auditikomitee on osa auditeeritava üksuse haldus- või järelevalveorganist vastavalt lõikele 1, võivad liikmesriigid lubada või nõuda, et käesolevas direktiivis ja määruses (EL) nr 537/2014 sätestatud kohustuste täitmise eesmärgil täidab auditikomitee ülesandeid vastavalt kas haldus- või järelevalveorgan.

3. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid otsustada, et järgmistel avaliku huvi üksustel ei ole kohustust omada auditikomiteed:

- a) avaliku huvi üksused, mis on tütarettevõtjad direktiivi 2013/34/EL artikli 2 punkti 10 tähenduses, kui üksus vastab kontserni tasandil käesoleva artikli lõigete 1, 2 ja 5 ning määruse (EL) nr 537/2014 artikli 11 lõigete 1 ja 2 ning artikli 16 lõike 5 nõuetele;
- b) avaliku huvi üksused, mis on eurofondid, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/65/EÜ (**) artikli 1 lõikes 2, või alternatiivsed investeerimisfondid, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/61/EL (***) artikli 4 lõike 1 punktis a;
- c) avaliku huvi üksused, mille ainsaks äritegevuseks on tegutseda komisjoni määruse (EÜ) nr 809/2004 (****) artikli 2 punktis 5 määratletud varaga tagatud väärtpaberite emitendina;
- d) krediitiasutused direktiivi 2013/36/EL artikli 3 lõike 1 punkti 1 tähenduses, mille aktsiad ei ole võetud kauplemisele ühegi liikmesriigi reguleeritud turul direktiivi 2004/39/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti 14 tähenduses ning mis on jätkuvalt või korduvalt emiteerinud ainult võlaväärtpabereid, millega on lubatud kaubelda reguleeritud turul, tingimusel et kõigi nende võlaväärtpaberite nominaalväärtus kokku jääb alla 100 000 000 euro ning et nad ei ole avaldanud emissiooniprospekti vastavalt direktiivile 2003/71/EÜ.

Punktis c osutatud avaliku huvi üksused selgitavad avalikkusele põhjusi, miks nad ei pea asjakohaseks moodustada auditikomiteed ega usaldada auditikomitee ülesannete täitmist haldus- või järelevalveorganile.

4. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid otsustada või lubada, et avaliku huvi üksusel ei pea olema auditikomiteed, tingimusel et tal on auditikomiteega samaväärseid ülesandeid täitev organ, mis on loodud ja tegutseb selle liikmesriigi kehtivate õigusnormide kohaselt, kus auditeeritav üksus on registreeritud. Sellisel juhul avalikustab üksus, milline organ neid ülesandeid täidab ja kuidas see organ on moodustatud.

5. Kui kõik auditikomitee liikmed on auditeeritava üksuse haldus- või järelevalveorgani liikmed, võib liikmesriik ette näha, et auditikomitee vabastatakse lõike 1 neljandas lõigus sätestatud sõltumatuse nõuetest.

6. Ilma et see piiraks haldus-, juhtimis- või järelevalveorgani liikmete või muude auditeeritava üksuse aktsionäride või osanike üldkoosoleku määratud liikmete vastutust, peab auditikomitee muu hulgas:

- a) teavitama auditeeritava üksuse haldus- või järelevalveorganit kohustusliku auditi tulemustest ning selgitama, kuidas kohustuslik audit aitas kaasa raamatupidamise aruandluse usaldusväärsusele ja milline oli auditikomitee roll selles protsessis;
- b) jälgima raamatupidamise aruandluse protsessi ning esitama soovitusi või ettepanekuid, et tagada selle usaldusväärsus;
- c) jälgima ettevõtja sisemise kvaliteedikontrolli ja riskijuhtimissüsteemide ning vajaduse korral siseauditi tulemuslikkust, mis puudutab auditeeritava üksuse raamatupidamise aruandlust, rikkumata oma sõltumatust;
- d) jälgima aruandeaasta raamatupidamise aruannete ja konsolideeritud raamatupidamise aruannete kohustuslikku auditit ja eelkõige selle läbiviimist, võttes arvesse pädeva asutuse kõiki leide ja järeldusi vastavalt määruse (EL) nr 537/2014 artikli 26 lõikele 6;
- e) kontrollima ja jälgima vannutatud audiitorite või audiitorühingute sõltumatust vastavalt käesoleva määruse artiklitele 22, 22a, 22b, 24a ja 24b ning määruse (EL) nr 537/2014 artiklile 6 ja eelkõige auditeeritavale üksusele vastavalt kõnealuse määruse artiklile 5 muude kui auditeerimisteenuste osutamise asjakohasust;
- f) vastutama vannutatud audiitori(te) või audiitorühingu(te) valiku menetluse eest ning soovitama vannutatud audiitorit (audiitoreid) või audiitorühingut (-ühinguid), keda vastavalt määruse (EL) nr 537/2014 artiklile 16 ametisse nimetada, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse määruse (EL) nr 537/2014 artikli 16 lõiget 8.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. novembri 2003. aasta direktiiv 2003/71/EÜ väärtpaberite üldsusele pakku-misel või kauplemisele lubamisel avaldatava prospekti ja direktiivi 2001/34/EÜ muutmise kohta (ELT L 345, 31.12.2003, lk 64).

(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuli 2009. aasta direktiiv 2009/65/EÜ vabalt võõrandatavatesse väärtpa-beritesse ühiseks investeeringuks loodud ettevõtjaid (eurofondid) käsitlevate õigus- ja haldusnormide kooskõ-lastamise kohta (ELT L 302, 17.11.2009, lk 32).

(***) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/61/EL alternatiivsete investeerimisfondide valitsejate kohta, millega muudetakse direktiive 2003/41/EÜ ja 2009/65/EÜ ning määruseid (EÜ) nr 1060/2009 ja (EL) nr 1095/2010 (ELT L 174, 1.7.2011, lk 1).

(****) Komisjoni 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 809/2004, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2003/71/EÜ, mis puudutab prospektides sisalduvat informatsiooni nagu ka selliste pros-pektide formaati, andmete esitamist viidetena ja selliste prospektide avaldamist ning reklaamide levitamist (ELT L 149, 30.4.2004, lk 1)."

33) Artiklit 45 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigi pädevad asutused registreerivad artiklite 15, 16 ja 17 kohaselt kõik kolmanda riigi audiitorid ja auditeerivad üksused, kui need kolmanda riigi audiitorid või auditeeritavad üksused esitavad auditiaruande väljaspool Euroopa Liitu registreeritud sellise ettevõtja raamatupidamise aastaaruannete või konsolideeritud raamatupidamise aastaaruannete kohta, kelle vabalt võõrandatavad väärtpaberid on võetud kauplemisele asja-omase liikmesriigi reguleeritud turul direktiivi 2004/39/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti 14 tähenduses, välja arvatud juhul, kui ettevõtja on üksnes selliste lunastamata võlaväärtpaberite emitent, mis vastavad ühele järgmisest:

- a) need on võetud kauplemisele enne 31. detsembrit 2010 liikmesriigi reguleeritud turul Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/109/EÜ (*) artikli 2 lõike 1 punkti c tähenduses ja nendest igauhe nimiväärtus on vähemalt 50 000 eurot või muus vääringsu nomineeritud võlaväärtpaberite puhul on emiteerimise kuupäeval võrdne vähemalt 50 000 euroga;

- b) need on võetud kauplemisele pärast 31. detsembrit 2010 liikmesriigi reguleeritud turul direktiivi 2004/109/EÜ artikli 2 lõike 1 punkti c tähenduses ja nendest igäihe nimiväärtus on vähemalt 100 000 eurot või muus vääringus nomineeritud võlaväärtpaberite puhul on emiteerimise kuupäeval võrdne vähemalt 100 000 euroga.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/109/EÜ läbipaistvuse nõuete ühtlustamise kohta teabele, mis kuulub avaldamisele emitentide kohta, kelle väärtpaberid on lubatud reguleeritud turul kauplemisele, ning millega muudetakse direktiivi 2001/34/EÜ (ELT L 390, 31.12.2004, lk 38).;

b) lõiget 5 muudetakse järgmiselt:

i) punkt a jäetakse välja;

ii) punkt d asendatakse järgmisega:

„d) lõikes 1 märgitud raamatupidamise aastaaruanded ja konsolideeritud raamatupidamise aastaaruanded auditeeritakse vastavalt artiklis 26 märgitud rahvusvaheliste auditeerimisstandarditele, samuti artiklites 22, 22b ja 25 sätestatud nõuetele või samaväärsetele standarditele ja nõuetele;”

iii) punkt e asendatakse järgmisega:

„e) nad avaldavad oma veebisaidil iga-aastase läbipaistvusaruande, mis sisaldab määruse (EL) nr 537/2014 artiklis 13 osutatud teavet või vastab samaväärsetele avalikustamismäärustele;”

c) lisatakse järgmine lõige:

„5a. Liikmesriik võib registreerida kolmanda riigi audiitori ainult juhul, kui ta vastab käesoleva artikli lõike 5 punktides c, d ja e sätestatud nõuetele;”

d) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Käesoleva artikli lõike 5 punkti d ühetaoliseks kohaldamiseks antakse komisjonile õigus otsustada selles osutatud samaväärsuse üle rakendusaktide vastuvõtmise kaudu. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 48 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Kuni komisjon ei ole ühtegi sellist otsust teinud, võivad liikmesriigid käesoleva artikli lõike 5 punktis d osutatud samaväärsust ise hinnata.

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 48a vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada üldised samaväärsuse kriteeriumid, mida tuleb kasutada selle hindamisel, kas käesoleva artikli lõikes 1 osutatud raamatupidamise aruannete auditid on teostatud kooskõlas artiklis 26 osutatud rahvusvaheliste auditeerimisstandarditega ning artiklites 22, 24 ja 25 sätestatud nõuetega. Liikmesriigid kasutavad samaväärsuse hindamiseks riiklikul tasandil selliseid kriteeriume, mida kohaldatakse kõikide kolmandate riikide suhtes.”

34) Artikli 46 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Käesoleva artikli lõike 1 ühetaoliseks kohaldamiseks antakse komisjonile õigus otsustada selles osutatud samaväärsuse üle rakendusaktide vastuvõtmise kaudu. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 48 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Kui komisjon on tunnustanud käesoleva artikli lõikes 1 osutatud samaväärsust, võivad liikmesriigid otsustada osaliselt või täielikult tugineda sellisele samaväärsusele ning seega artikli 45 lõigetes 1 ja 3 sätestatud nõudeid mitte kohaldada või neid muuta osaliselt või täielikult. Kuni komisjon ei ole sellist otsust teinud, võivad liikmesriigid käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud samaväärsust ise hinnata või toetuda mõne teise liikmesriigi antud hinnangule. Kui komisjon otsustab, et käesoleva artikli lõikes 1 osutatud samaväärsuse nõue ei ole täidetud, võib ta lubada asjaomastel audiitoritel ja auditeerivatel üksustel siiski sobiva üleminekuaja jooksul jätkata audititegevust, järgides asjaomase liikmesriigi nõudeid.

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 48a vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada üldised samaväärsuse kriteeriumid artiklites 29, 30 ja 32 sätestatud nõuete alusel, mida kasutatakse selle hindamisel, kas kolmanda riigi avaliku järelevalve, kvaliteeditagamise, uurimiste ja karistuste süsteemid on samaväärsed liidu süsteemidega. Selliseid kriteeriume kasutavad liikmesriigid samaväärsuse hindamisel riiklikul tasandil, kui asjaomase kolmanda riigi kohta puudub komisjoni otsus.”

35) Artiklit 47 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigid võivad lubada anda kolmanda riigi pädevatele asutustele üle nende poolt tunnustatud vannutatud audiitorite või audiitorühingute käes olevad auditi tööpaberid või muud dokumendid ning asjaomaste audititega seotud kontrolli- või uurimisaruanded, tingimusel et:”;

ii) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) need auditi tööpaberid või muud dokumendid on seotud kõnealuses kolmandas riigis väärtpabereid emiteerinud äriühingute auditiga või äriühingute audititega, mis kuuluvad kõnealuses kolmandas riigis kohustuslikku konsolideeritud raamatupidamise aruannet esitava kontserni koosseisu.”;

b) lõikesse 2 lisatakse järgmine punkt:

„ba) auditeeritava üksuse ärihuvide kaitset, sealhulgas tema tööstus- ja intellektuaalomandit ei seata ohtu.”;

c) lõikes 2 asendatakse punkti d teine taane järgmisega:

„— kui sama tegevuse ja samade isikute suhtes on taotluse saanud liikmesriigi asutused juba algatatud kohtumenetluse või

— kui päringu saanud liikmesriigi pädevad asutused on juba võtnud sama tegevuse ja samade vannutatud audiitorite või audiitorühingute suhtes vastu lõpliku otsuse.”;

d) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Koostöö hõlbustamiseks antakse komisjonile volitus teha otsus käesoleva artikli lõike 1 punktis c osutatud adekvaatsuse kohta, võttes selleks vastu rakendusaktid. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 48 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Liikmesriigid võtavad komisjoni otsuse järgimiseks vajalikke meetmeid.

Komisjonile antakse volitused võtta vastu delegeeritud õigusaktid vastavalt artiklile 48a, et kehtestada üldised adekvaatsuse kriteeriumid, mille alusel komisjon hindab, kas kolmandate riikide pädevaid asutusi võib tunnistada adekvaatseteks, et teha koostööd liikmesriikide pädevate asutustega vannutatud audiitorite ja audiitorühingute valduses olevate auditi tööpaberite või muude dokumentide vahetamiseks. Üldine adekvaatsuse kriteerium põhineb artiklis 36 sätestatud nõuetel või põhiolemuselt samaväärsetel tegevuslikel tulemustel, mis on seotud vannutatud audiitorite või audiitorühingute valduses olevate auditi tööpaberite või muude dokumentide vahetu vahetamisega.”;

e) lõige 5 jäetakse välja.

36) Artiklis 48 asendatakse lõiked 1 ja 2 järgmisega:

„1. Komisjoni abistab komitee (edaspidi „komitee”). Kõnealune komitee on komitee Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011 (*) tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamise korral kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13)."

- 37) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 48a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 26 lõikes 3, artikli 45 lõikes 6, artikli 46 lõikes 2 ning artikli 47 lõikes 3 osutatud õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 16. juunist 2014. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 26 lõikes 3, artikli 45 lõikes 6, artikli 46 lõikes 2 ja artikli 47 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

5. Artikli 26 lõike 3, artikli 45 lõike 6, artikli 46 lõike 2 ja artikli 47 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole nelja kuu jooksul pärast õigusakti teatavaks tegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra."

- 38) Artikkel 49 jäetakse välja.

Artikkel 2

Ülevõtmine

1. Enne 17. juunit 2016 võtavad liikmesriigid vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile. Nad kohaldavad kõnealuseid sätteid alates 17. juunist 2016.

2. Kui liikmesriigid need sätted vastu võtavad, lisavad nad nende ametlikul avaldamisel nendesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

3. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 3***Jõustumine**

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 4***Adressaadid**

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 16. aprill 2014

Euroopa Parlamendi nimel
president
M. SCHULZ

Nõukogu nimel
eesistuja
D. KOURKOULAS

OTSUSED

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU OTSUS nr 541/2014/EL,

16. aprill 2014,

millega luuakse kosmose jälgimise ja seire toetusraamistik

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 189 lõiget 2,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,

olles konsulteerinud Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjon rõhutas oma 4. aprilli 2011. aasta teatises „Kodanike teenistuses oleva Euroopa Liidu kosmosestrateegia väljatöötamine”, et Euroopa Liidu toimimise lepinguga (ELi toimimise leping) liidule kosmosevaldkonnas antud jagatud pädevus hõlmab ka tugevdatud partnerlust liikmesriikidega. Samuti rõhutas komisjon, et kõik uued meetmed peavad tuginema olemasolevatele ressurssidele ja ühiselt tuleb määrata kindlaks uute ressursside vajadused.
- (2) Nõukogu tuletas oma 26. septembri 2008. aasta resolutsioonis „Euroopa kosmosepoliitika edasiarendamine” ⁽³⁾ meelde, et kosmosevara on meie majandusele hädavajalikuks muutunud ning et seetõttu tuleb tagada selle julgeolek. Nõukogu toonitas, et „[—] Euroopa jaoks on vajalik töötada välja Euroopa suutlikkus oma kosmoseinfrastruktuuri ja kosmosejäätmete seireks ja järelevalveks; suutlikkus rajaneb esialgu olemasolevatele riiklikele ja Euroopa varadele, saades kasu suhetest, mida võib luua teiste partnerriikidega ning nende suutlikkusega”.
- (3) Oma 25. novembri 2010. aasta resolutsioonis „Ülemaailmsed väljakutsed: Euroopa kosmosesüsteemide täielik ärakasutamine” tunnistas nõukogu vajadust omada tulevikus kosmose olukorrast ülevaate saamise kui Euroopa tasandi tegevuse alast suutlikkust, et töötada välja riiklikud ja Euroopa tsiviil- ja sõjalised vahendid ja kasutada olemasolevaid, ning kutsus komisjoni ja nõukogu üles esitama ettepaneku juhtimiskava ja andmepoliitika kohta, mis võimaldab liikmesriikidel anda oma panuse vastavalt riiklikule suutlikkusele kooskõlas kohaldatavate julgeolekunõuete ja eeskirjadega. Lisaks kutsus nõukogu „kõiki Euroopa institutsioone üles uurima sobivaid meetmeid”, mis lähtuksid kindlaksmääratud tsiviil- ja sõjaliste kasutajate nõuetest ning mille võtmisel kasutataks asjaomaseid vahendeid kooskõlas kohaldatavate julgeolekunõuete ja kosmose olukorrast ülevaate saamise vallas läbiviidava Euroopa Kosmoseagentuuri ettevalmistava programmi tulemusi.
- (4) Nõukogu 31. mai 2011. aasta järeldustes komisjoni teatise „Kodanike teenistuses oleva Euroopa Liidu kosmosestrategie väljatöötamine” teemal ja nõukogu 6. detsembri 2011. aasta resolutsioonis „Suunised, mis käsitlevad kosmose lisandväärtust ja eeliseid Euroopa kodanike turvalisuse kindlustamisel” ⁽⁴⁾ rõhutati vajadust tõhusa kosmose olukorrast ülevaate saamise suutlikkuse kui Euroopa tasandi tegevuse järele ning leiti, et liit peaks „kasutama võimalikult laiaulatuslikult liikmesriikides, Euroopa ja asjakohastel juhtudel rahvusvahelisel tasandil olemas

⁽¹⁾ ELT C 327, 12.11.2013, lk 38.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 2. aprilli 2014. aasta seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 14. aprilli 2014. aasta otsus.

⁽³⁾ ELT C 268, 23.10.2008, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT C 377, 23.12.2011, lk 1.

olevaid või välja arendamisel olevaid varasid, teadmisi ja oskusi". Tunnistades sellise süsteemi kaheseks kasutuseks sobivat olemust ja võttes arvesse selle erilist julgeolekumõõdet, kutsus nõukogu komisjoni ja Euroopa välisteenistust üles tihedas koostöös Euroopa Kosmoseagentuuri ja liikmesriikidega, kellel on sellist vara ja suutlikkust, ning konsulteerides kõikide asjaosalistega, esitama ettepanekuid kõnealuse vara ja suutlikkuse täieliku kasutamise ja neile tuginemise kohta, et arendada välja kosmose olukorrast ülevaate saamise suutlikkus kui Euroopa tasandi tegevus, ning seoses sellega määratlema asjaomast juhtimist ja andmepoliitikat, hoolitsedes kosmose olukorrast ülevaate saamise alaste väga tundlike andmete kaitse eest.

- (5) Üldiselt hõlmab kosmose olukorrast ülevaate saamine kolme peamist valdkonda, nimelt kosmose jälgimine ja seire (*Space Surveillance and Tracking*, edaspidi „SST“), kosmoseilmastiku jälgimine ja prognoosimine ning maalähedased objektid. Kõnealuste valdkondade tegevuste eesmärgiks on kaitsta infrastruktuure kosmoses ja kosmosest. Käesolev otsus, mis hõlmab kosmose jälgimist ja seiret, peaks tõhustama kõnealuste valdkondade vahelist sünergia.
- (6) Kokkupõrkeohu vähendamiseks püüab liit saavutada sünergia ka algatustega, mis käsitlevad kosmosejäätmete aktiivse kõrvaldamise ja passiivseerimise meetmeid (näiteks Euroopa Kosmoseagentuuri algatus).
- (7) Kosmosejäätmel on muutunud tõsiseks ohuks kosmosealaste tegevuste turvalisusele, ohutusele ja jätkusuutlikkusele. Seetõttu tuleks luua SST toetusraamistik eesmärgiga toetada selliste teenuste väljatöötamist ja osutamist, mis hõlmavad järelevalvet kosmoseobjektide üle ja nende objektide jälgimist, et vältida kokkupõrgete tagajärjel kosmoseaparaatidele kahju teket ja kosmosejäätmete levikut, samuti selleks, et terve kosmoseaparaadi või sellest tekkinud kosmosejäätmete kontrollimatu taassisenemise korral Maa atmosfääri prognoosida trajektoore ja taassisenemise teid, võimaldades anda riikide valitsustele ja kodanikukaitse teenistustele parimat teavet.
- (8) SST toetusraamistik peaks aitama kaasa Euroopa majanduse, ühiskonna ja kodanike kaitsmiseks oluliste Euroopa ja riiklike kosmoseinfrastruktuuride, -vahendite ja -teenuste pikaajalise kättesaadavuse tagamisele.
- (9) SST teenuste osutamisest saavad kasu kõik kosmosepõhiseid infrastruktuure omavad avalik-õiguslikud ja eraettevõttjad, sealhulgas liit, pidades silmas liidu vastutust liidu kosmoseprogrammide eest, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1285/2013 ⁽¹⁾ loodud Euroopa satelliitnavigatsiooniprogrammide Galileo ja EGNOS ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 377/2014 ⁽²⁾ loodud programmi Copernicus eest. Kontrollimatu taassisenemise varajased hoiatused ning kokkupõrke aja ja koha prognoosimine toovad kasu ka kodanikukaitsega tegelevatele riigiasutustele. Samuti võivad kõnealused teenused pakkuda huvi muudele kasutajatele, näiteks erakindlustusandjatele, et hinnata satelliidi kasutusaja jooksul toimuvast kokkupõrkest tulenevat võimalikku vastutust. Lisaks tuleks pikemas perspektiivis ette näha vabalt kättesaadav ja taaskasutatav avalik infoteenus seoses Maa orbiidil olevate kosmoseobjektide orbitaalparameetritega.
- (10) SST teenused peaksid täiendama teadusuuringuid, mis on seotud kosmosepõhise infrastruktuuri kaitsmisega ja mis viiakse läbi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1291/2013 ⁽³⁾ alusel loodud raamprogrammi „Horisont 2020“ raames, liidu juhtivaid kosmoseprogramme Copernicus ja Galileo, komisjoni 26. augusti 2010. aasta teatises „Euroopa digitaalne tegevuskava“ osutatud digitaalarengu tegevuskava, muid telekommunikatsiooni infrastruktuure, mis aitavad kaasa infoühiskonna saavutamisele, julgeolekuga seotud algatusi ning Euroopa Kosmoseagentuuri tegevust.
- (11) SST toetusraamistik peaks aitama kaasa avakosmose rahumeelse kasutamise ja uurimise tagamisele.
- (12) SST toetusraamistik peaks võtma arvesse koostööd rahvusvaheliste partneritega, eelkõige Ameerika Ühendriikide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja muude kolmandate isikutega, eriti seoses kokkupõrgete vältimise ja kosmosejäätmete leviku vältimisega. Lisaks peaks see täiendama kehtivaid leevendusmeetmeid, nagu Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni suuniseid kosmosejäätmete vähendamiseks, või muid algatusi avakosmosetegevuse ohutuse, julgeoleku ja jätkusuutlikkuse tagamiseks. Samuti peaks see olema kooskõlas liidu ettepanekuga võtta vastu avakosmosetegevuse rahvusvaheline tegevusjuhend.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1285/2013 Euroopa satelliitnavigatsioonisüsteemide rajamise ja kasutamise kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 876/2002 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 683/2008 (ELT L 347, 20.12.2013, lk 1).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 377/2014, millega luuakse Copernicuse programm ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 911/2010 (ELT L 122, 24.4.2014, lk 44).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1291/2013, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Horisont 2020“ aastateks 2014–2020 ning tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1982/2006/EÜ (ELT L 347, 20.12.2013, lk 104).

- (13) SST toetusraamistik peaks hõlmama riikide SST vara võrgustiku loomist ja kasutamist SST teenuste osutamiseks. Kui see on saavutatud, tuleks julgustada uute sensorite väljatöötamist või liikmesriikide kasutatavate olemasolevate sensorite täiustamist.
- (14) Tihedas koostöös Euroopa Kosmoseagentuuri ja teiste sidusrühmadega peaksid komisjon ja käesoleva otsuse alusel loodav SST konsortsium oma vastavate pädevuste kohaselt jätkama juhtrolli strateegiliste partneritega peetavates tehnilistes SST-alastes dialoogides.
- (15) Kosmose olukorrast ülevaate saamise alased tsiviil- ja sõjaliste kasutajate nõuded määrati kindlaks heakskiidetud komisjoni talituste töödokumendis, mis käsitleb Euroopa kõrgetasemelisi tsiviil- ja sõjalise valdkonna kosmose olukorrast ülevaate saamise kasutajanõudeid. SST teenuste osutamisel tuleks lähtuda tsiviilkasutajate nõuetest. Käesolev otsus ei peaks käsitlema puhtalt sõjalisi kasutuseesmärke. Komisjon peaks vajaduse korral tagama kasutajanõuete korrapärase läbivaatamise ja ajakohastamise mehhanismi, millesse on kaasatud kasutajaskonna esindajaid. Selleks peaks komisjon jätkama vajalikku dialoogi asjaomaste osalejatega, nagu Euroopa Kaitseagentuur ja Euroopa Kosmoseagentuur.
- (16) SST teenuste osutamine peaks põhinema liidu ja liikmesriikide vahelisel partnerlusel ning selle käigus tuleks kasutada nii olemasolevaid kui ka tulevasi riiklikke eksperditeadmisi ja vara, sealhulgas Euroopa Kosmoseagentuuri kaudu välja töötatud eksperditeadmisi ja vara. Liikmesriigid peaksid säilitama omandiõiguse ja kontrolli oma vara üle ning vastutama vara toimimise, hooldamise ja uuendamise eest. SST toetusraamistik ei peaks andma rahalist toetust uute SST sensorite väljatöötamiseks. Kui kasutajanõuete täitmise eesmärgil tekib vajadus uute sensorite järele, võidakse seda käsitleda riiklikul tasandil või vajaduse korral Euroopa tasandi teadus- ja arendusprogrammi kaudu. Komisjon ja liikmesriigid peaksid soodustama ja hõlbustama võimalikult suure arvu liikmesriikide osalemist SST toetusraamistikus, eeldusel et osalemiskriteeriumid on täidetud.
- (17) SST teenuste osutamisse võiks panustada ka Euroopa Liidu Satelliidikeskus (SATCEN) kui liidu asutus, mis on asutatud nõukogu ühismeetmega 2001/555/ÜVJP⁽¹⁾ ning mis pakub georuumilisi kujutisi käsitleva teabega seotud ning erineva salastatuse tasemega teenuseid ja tooteid tsiviil- ja sõjalistele kasutajatele. SATCENi eksperditeadmised salastatud teabe käsitlemisel turvalises keskkonnas ja tema tihedad institutsionaalsed sidemed liikmesriikidega on panuseks SST teenuste käsitlemise ja osutamise hõlbustamiseks. Eeltingimus SATCENi osalemiseks SST toetusraamistikus on kõnealuse ühismeetme muutmine, sest sellega ei nähta praegu ette SATCENi tegutsemist SST valdkonnas. Komisjon peaks asjakohasel juhul tegema koostööd Euroopa välisteenistusega, arvestades viimati nimetatu rolli liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja abistamisel SATCENi operatiivses juhtimises.
- (18) Teatavate kosmoseobjektide laadi, spetsifikatsioone ja asukohta käsitlev täpne teave võib mõjutada liidu või tema liikmesriikide ja kolmandate riikide julgeolekut. Liikmesriigid peaksid võtma, vajaduse korral nõukogu julgeolekukomitee („julgeolekukomitee”) kaudu, arvesse asjakohaseid julgeolekukaalutlusi ning asjaomase suutlikkuse, sealhulgas SST sensorite võrgustiku loomisel ja kasutamisel SST andmete töötlemise ja analüüsimise suutlikkust ning SST teenuste osutamist. Sellepärast tuleb käesoleva otsusega kehtestada üldsätted SST teabe kasutamise ning turvalise vahetamise kohta liikmesriikide, SST teenuste kasutajate ja asjakohasel juhul SATCENi vahel. Lisaks peaksid komisjon, Euroopa välisteenistus ja liikmesriigid kindlaks määrama SST toetusraamistiku turvalisusega seotud küsimuste käsitlemiseks vajalikud koordineerimismehhanismid.
- (19) Osalevad liikmesriigid peaksid vastutama SST andmete kasutamist ning SST teabe kasutamist ja vahetamist käsitlevate sätete üle läbirääkimiste pidamise ning nende sätete rakendamise eest. SST andmete kasutamist ning SST teabe kasutamist ja vahetamist käsitlevates sätetes, mis on kehtestatud käesolevas otsuses ning osalevate liikmesriikide ja vajaduse korral SATCENi vahelises kokkuleppes, tuleks arvesse võtta SST andmete turvalisust käsitlevaid heakskiidetud soovitusi.
- (20) SST andmete võimalik tundlikkus nõuab koostööd, mis põhineks tõhususel ja usaldusel, sealhulgas seoses SST andmete töötlemise ja analüüsimise viisiga. Kõnealuse eesmärgi saavutamisele peaks kaasa aitama võimalik avatud lähtekoodil põhineva tarkvara kasutamine, mis võimaldaks volitatud SST andmete allikate turvalist juurdepääsu lähtekoodile, et selle talitlust muuta ja parandada.

⁽¹⁾ Nõukogu 20. juuli 2001. aasta ühismeetde 2001/555/ÜVJP Euroopa Liidu Satelliidikeskuse loomise kohta (EÜT L 200, 25.7.2001, lk 5).

- (21) Julgeolekukomitee soovitas luua riskijuhtimisstruktuuri eesmärgiga tagada, et SST toetusraamistiku rakendamisel võetaks nõuetekohaselt arvesse andmete turvalisuse küsimusi. Selleks peaksid osalevad liikmesriigid, ning asjakohasel juhul SATCEN, töötama välja asjakohased riskijuhtimisstruktuurid ja -menetlused, võttes arvesse julgeolekukomitee soovitusi.
- (22) Selleks et tagada käesoleva otsuse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (23) Kuna käesoleva otsuse eesmäärke, nimelt sensorite võrgustiku loomiseks ja toimimise tagamiseks võetavate meetmete toetamine, SST andmete töötlemise ja analüüsimise suutlikkuse loomine ning SST teenuste väljatöötamine ja nende teenuste osutamine, ei suuda liikmesriigid üksi piisavalt saavutada, kuna selliste teenuste osutamine osalevate liikmesriikide konsortsiumi kaudu tooks kasu liidule kui kosmosevara suuromanikule, küll aga saab neid otsuse ulatuse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev otsus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (24) Käesoleva otsuse eesmärgid on sarnased nende programmide eesmärkidega, mis loodi määruse (EL) nr 1285/2013 artikliga 1, artikli 3 punktidega c ja d ning artikliga 4, nõukogu otsuse 2013/743/EL ⁽²⁾ artikli 2 lõike 2 punktidega b ja c, I lisa II osa punkti 1.6.2 alapunktiga d ning I lisa III osa punktidega 7.5 ja 7.8 ning määruse (EL) nr 377/2014 artikli 8 lõike 2 punktiga b, millega eraldatakse kuni 26,5 miljonit eurot jooksevhindades. SST toetusraamistiku eesmärkide elluviimiseks, eelkõige olemasolevast varast koosneva võrgustiku loomiseks ette nähtud rahaliste vahendite kogusumma ulatub hinnanguliselt 70 miljoni euroni. Võttes arvesse käesoleva otsuse ja nimetatud programmide sarnaseid eesmäärke, peaks olema võimalik käesoleva otsusega sätestatud meetmeid rahastada kõnealustest programmidest, tagades täieliku kooskõla nende alusaktidega.
- (25) Kosmose jälgimise ja seire alases tegevuses Euroopale piisava autonoomsuse tagamiseks võib vajalikuks osutuda SST alusakti vastuvõtmine Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 ⁽³⁾ tähenduses. Sellist võimalust tuleks kaaluda kehtiva mitmeaastase finantsraamistiku vaheläbivaatamise käigus.
- (26) Arvestades kosmose olukorrast ülevaate saamise tundlikku iseloomu, peaks sensorite toimimise ja SST teenuste osutamiseks vajalike andmete töötlemine jääma osalevate liikmesriikide vastutusalasse. Riikide SST vara jääb vara kontrolli ja toimimise eest vastutavate liikmesriikide käsutusse,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Toetusraamistiku loomine

Käesoleva otsusega luuakse kosmose jälgimise ja seire toetusraamistik („SST toetusraamistik“).

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas otsuses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „kosmoseobjekt” — avakosmoses asuv tehisklik objekt;
- 2) „kosmoseaparaat” — konkreetse otstarbega kosmoseobjekt, sealhulgas aktiivsed tehissatelliidid ja kanderaketi ülemised astmed;

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

⁽²⁾ Nõukogu 3. detsembri 2013. aasta otsus 2013/743/EL, millega kehtestatakse teadusuuringute ja innovatsiooni 2014.–2020. aasta raamprogrammi „Horisont 2020” rakendamise eriprogramm ning tunnistatakse kehtetuks otsused 2006/971/EÜ, 2006/972/EÜ, 2006/973/EÜ, 2006/974/EÜ ja 2006/975/EÜ (ELT L 347, 20.12.2013, lk 965).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrus (EL, Euratom) nr 966/2012, mis käsitleb Euroopa Liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantseeskirju ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 (ELT L 298, 26.10.2012, lk 1).

- 3) „kosmosejäätmel” — kõik Maa orbiidil asuvad või Maa atmosfääri taassisenuvad kosmoseobjektid, sealhulgas kosmoseaparaadid või nende fragmendid ja elemendid, mis ei toimi või mis ei täida enam ühtegi konkreetset eesmärki, sealhulgas raketite või tehissatelliitide osad, või mitteaktiivsed tehissatelliidid;
- 4) „SST sensor” — seade või seadmete kombinatsioon, näiteks maapealsed või kosmosepõhised radarid ja teleskoobid, millega on võimalik mõõta kosmoseobjektide füüsilisi parameetreid, näiteks suurst, asukohta ja kiirust;
- 5) „SST andmed” — kosmoseobjektide füüsilised parameetrid, mis on saadud SST sensorite abil, või kosmoseobjektide orbitaalparameetrid, mis on saadud SST sensorite jälgimise tulemusel;
- 6) „SST teave” — töödeldud SST andmed, mis on teabesaajale esitatud koheselt mõistetaval kujul.

Artikkel 3

SST toetusraamistiku eesmärgid

1. SST toetusraamistiku üldeesmärk on aidata kaasa Euroopa majanduse, ühiskonna ja kodanike kaitsmiseks oluliste Euroopa ja riiklike kosmoseinfrastruktuuride, -vahendite ja -teenuste pikaajalise kättesaadavuse tagamisele.
2. SST toetusraamistiku erieesmärgid on järgmised:
 - a) hinnata ja vähendada Euroopa kosmoseaparaatide orbiidil toimimisega seotud kokkupõrkeohtu ning võimaldada kosmoseaparaatide operaatoritel tõhusamalt kavandada ja võtta leevendusmeetmeid;
 - b) vähendada Euroopa kosmoseaparaatide orbiidile saatmisega seotud riske;
 - c) teha seiret kosmoseaparaatide või nendega seotud kosmosejäätmel Maa atmosfääri kontrollimatu taassisenemise üle ning anda täpsemaid ja tõhusamaid varajasi hoiatusi eesmärgiga vähendada potentsiaalset ohtu Euroopa kodanike turvalisusele ning leevendada potentsiaalse kahju tekkimist maapealsele infrastruktuurile;
 - d) püüda vältida kosmosejäätmel levikut.

Artikkel 4

SST toetusraamistikust toetatavad meetmed

1. Artiklis 3 sätestatud eesmärkide saavutamiseks toetatakse SST toetusraamistikust järgmisi meetmeid, mis on suunatud SST suutlikkuse loomisele Euroopa tasandil ning Euroopale piisava autonoomsuse tagamisele:
 - a) liikmesriikide maapealsete ja/või kosmosepõhiste sensorite, sealhulgas Euroopa Kosmoseagentuuri kaudu välja töötatud riiklike sensorite võrgustikku hõlmava sensorifunktsiooni loomine ja selle toimimise tagamine eesmärgiga jälgida kosmoseobjekte, teha nende üle seiret ning luua asjaomane andmebaas;
 - b) töötlemisfunktsiooni loomine ja selle toimimise tagamine SST andmete töötlemiseks ja analüüsimiseks riiklikul tasandil eesmärgiga koostada SST teave ja teenused SST teenuste osutamise funktsioonile edastamiseks;
 - c) artikli 5 lõikes 1 määratletud SST teenuste osutamise funktsiooni loomine artikli 5 lõikes 2 osutatud üksuste jaoks.
2. SST toetusraamistik ei hõlma uute SST sensorite väljatöötamist.

Artikkel 5

SST teenused

1. Artiklis 4 nimetatud SST teenused on välja töötatud tsiviilotstarbel. Nad hõlmavad järgmisi teenuseid:
 - a) kosmoseaparaatide või kosmoseaparaadi ja kosmosejäätmel vahelise kokkupõrke ohtu hindamine ning kokkupõrke vältimiseks hoiatuste koostamine kosmoseaparaadi kosmosemissiooni stardi, orbiidile siirdumise, orbiidil tegutsemise ja kasutusest kõrvaldamise etapi ajal;
 - b) orbiidil toimuvate osadeks purunemiste, rikete või kokkupõrgete avastamine ja kirjeldamine;
 - c) kosmoseobjektide ja kosmosejäätmel kontrollimatu Maa atmosfääri taassisenemisega seotud ohtu hindamine ja asjaomase teabe koostamine, sealhulgas võimaliku kokkupõrke aja ja tõenäolise koha prognoosimine.

2. SST teenuseid osutatakse:

- a) kõikidele liikmesriikidele,
- b) nõukogule,
- c) komisjonile,
- d) Euroopa välisteenistusele,
- e) avalik-õiguslikele ja erasektoris tegutsevatele kosmoseaparaatide omanikele ja operaatoritele,
- f) kodanikukaitsega tegelevatele riigiasutustele.

SST teenuseid osutatakse kooskõlas artiklis 9 esitatud SST andmete ja teabe kasutamist ja vahetamist käsitlevate sätetega.

3. Osalevad liikmesriigid, komisjon ja asjakohasel juhul SATCEN ei vastuta:

- a) kahju eest, mis tekib SST teenuste osutamises esinevate puudujääkide või teenuseosutamise katkemise eest;
- b) SST teenuste osutamisel esinevate viivituste eest;
- c) SST teenuste kaudu pakutava teabe ebatäpsuse eest või
- d) SST teenuste osutamisega seoses võetud meetmete eest.

Artikkel 6

Komisjoni ülesanded

1. Komisjon:

- a) haldab SST toetusraamistikku ja tagab selle rakendamise;
- b) võtab SST toetusraamistikuga seotud riskide kindlaksmääramiseks, ohjamiseks, leevendamiseks ja jälgimiseks vajalikke meetmeid;
- c) tagab vajaduse korral SST-alaste kasutajanõuete ajakohastamise;
- d) määratleb SST toetusraamistiku haldamise üldsuunised, eelkõige seoses artikli 7 lõikes 3 osutatud konsortsiumi loomise ja toimimise hõlbustamisega;
- e) hõlbustab vajaduse korral liikmesriikide võimalikult laialdast osalemist kooskõlas artikliga 7.

2. Komisjoni võtab vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse SST toetusraamistiku tegevuse koordineerimise kava ja asjaomased tehnilised meetmed. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 12 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

3. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule õigeaegselt kogu vajaliku teabe SST toetusraamistiku rakendamise kohta, et tagada eelkõige läbipaistvust ja selgust seoses järgmisega:

- a) soovituslikud jõupingutused ja liidu erinevad rahastamisallikad;
- b) SST toetusraamistikus osalemine ja sellest toetatavad meetmed;
- c) liikmesriikide SST vara võrgustiku ja SST teenuste osutamise areng;
- d) SST teabe vahetamine ja kasutamine.

Artikkel 7

Liikmesriikide osalemine

1. Artiklis 4 osutatud meetmete rakendamises osaleda sooviv liikmesriik esitab komisjonile taotluse, tõendades järgmiste kriteeriumide täitmist:

- a) ta omab järgmisi vahendeid või tal on neile juurdepääs:
 - i) kohased olemasolevad või väljatöötamisel olevad SST sensorid ning nende käitamiseks vajalikud tehnilised ja inimressursid või
 - ii) kohane spetsiaalselt SST jaoks ette nähtud operatiivanalüüsi- ja andmetöötlussuutlikkus;
- b) ta on koostanud tegevuskava artiklis 4 sätestatud meetmete rakendamiseks, mis hõlmab teiste liikmesriikidega tehtava koostöö meetodeid.

2. Komisjon võtab vastu rakendusaktid taotluste esitamise korra ja lõikes 1 sätestatud kriteeriumide täitmise kohta liikmesriikide poolt. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 12 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
3. Kõik liikmesriigid, kes on täitnud lõikes 1 osutatud kriteeriumid, määravad end esindama riikliku üksuse. Määratud riiklikud üksused moodustavad konsortsiumi ja sõlmivad artiklis 10 osutatud kokkuleppe.
4. Komisjon avaldab osalevate liikmesriikide nimekirja oma veebisaidil ja ajakohastab seda.
5. Sensorite toimimise, andmete töötlemise ja andmepoliitika elluviimise eest vastutavad osalevad liikmesriigid. Osalevate liikmesriikide vara jääb täielikult nende kontrolli alla.

Artikkel 8

Euroopa Liidu Satelliidikeskuse roll

Euroopa Liidu Satelliidikeskus (SATCEN) võib teha koostööd artikli 7 lõike 3 alusel loodava konsortsiumiga. Sellisel juhul sõlmib ta osalevate liikmesriikidega asjakohased rakenduskokkulepped.

Artikkel 9

SST andmed ja teave

Konsortsiumi poolt avaldatud SST teabe kasutamine ja vahetamine ning SST andmete kasutamine SST toetusraamistiku raames artiklis 4 osutatud meetmete elluviimiseks toimub järgmiste eeskirjade kohaselt:

- a) välditakse andmete ja teabe lubamatut avaldamist, võimaldades samas tõhusat toimimist ja maksimeerides koostatud teabe kasutamist;
- b) tagatakse SST andmete turvalisus;
- c) SST teave ja teenused tehakse artikli 5 lõikes 2 määratletud SST teenuste saajatele kättesaadavaks teadmisvajaduse alusel kooskõlas teabeallika ja asjaomase kosmoseobjekti omaniku juhistega ja julgeolekueeskirjadega.

Artikkel 10

Operatiivtegevuse koordineerimine

Artikli 7 lõikes 3 osutatud konsortsiumi moodustanud määratud riiklikud üksused sõlmivad kokkuleppe, millega nähakse ette eeskirjad ja mehhanismid koostöö tegemiseks artiklis 4 osutatud meetmete rakendamiseks. Eelkõige sisaldab kõnealune kokkulepe sätteid järgmise kohta:

- a) SST teabe kasutamine ja vahetamine, võttes arvesse heakskiidetud soovitusi „Andmepoliitika kosmose olukorrast ülevaate saamisel — soovitusel turvalisuse aspektist”;
- b) riskijuhtimisstruktuuri loomine eesmärgiga tagada SST andmete ja teabe kasutamist ja turvalist vahetamist käsitlevate sätete rakendamine;
- c) koostöö SATCENiga artikli 4 lõike 1 punktis c osutatud meetme rakendamiseks.

Artikkel 11

Järelevalve ja hindamine

1. Komisjon teeb järelevalvet SST toetusraamistiku rakendamise üle.
2. Komisjon esitab 1. juuliks 2018 Euroopa Parlamendile ja nõukogule SST toetusraamistiku rakendamist käsitleva aruande käesoleva otsuse eesmärkide saavutamise kohta, mis hõlmab nii tulemusi, mõju, ressursside kasutamise tõhusust kui ka Euroopa lisaväärtust.

Kõnealusele aruandele võidakse vajaduse korral lisada muudatusettepanekuid, sealhulgas võimalus võtta vastu SST alusakt määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 tähenduses.

Artikkel 12

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 13

Jõustumine

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 14

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 16. aprill 2014

Euroopa Parlamendi nimel
president
M. SCHULZ

Nõukogu nimel
eesistuja
D. KOURKOULAS

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET