

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 158



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

57. évfolyam

2014. május 27.

Tartalom

I Jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről ⁽¹⁾ 1
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 537/2014/EU rendelete (2014. április 16.) a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatára vonatkozó egyedi követelményekről és a 2005/909/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről ⁽¹⁾ 77
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 538/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az európai környezeti-gazdasági számlákról szóló 691/2011/EU rendeletet módosításáról ⁽¹⁾ 113
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 539/2014/EU rendelete (2014. április 16.) a Bangladesből származó rizs behozataláról és a 3491/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről 125
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 540/2014/EU rendelete (2014. április 16.) a gépjárművek zajszintjéről és a csere-hangtompítórendszerekről, és a 2007/46/EK irányelv módosításáról, valamint a 70/157/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről ⁽¹⁾ 131

IRÁNYELVEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/56/EU irányelve (2014. április 16.) az éves és összevont (konszolidált) éves beszámolók jog szerinti könyvvizsgálatáról szóló 2006/43/EK irányelv módosításáról ⁽¹⁾ 196

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

HATÁROZATOK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 541/2014/EU határozata (2014. április 16.) az űrmegfigyelést és a Föld körüli pályán haladó objektumok nyomon követését támogató keret létrehozásáról 227

I

(Jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU RENDELETE

(2014. április 16.)

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatá-
lyon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Klinikai vizsgálat során a vizsgálati alanyok jogait, biztonságát, méltóságát és jóllétét védeni kell, a kapott adatoknak pedig megbízhatóknak és robosztusnak kell lenniük. A vizsgálati alanyok érdekeinek mindenkor elsőbbséget kell élvezniük más érdekekkel szemben.
- (2) Annak érdekében, hogy független ellenőrzés biztosítsa ezen elvek betartását, a klinikai vizsgálatokat előzetesen engedélyezni kell.
- (3) A 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽³⁾ szereplő, a klinikai vizsgálatokra vonatkozó jelenlegi fogalommeghatározást pontosítani kell. E célból a klinikai vizsgálat fogalommeghatározását pontosabban kell definiálni, bevezetve a „klinikai kutatás” tágabb fogalmát, amelynek egyik kategóriáját a klinikai vizsgálat alkotja. Az említett kategóriát konkrét kritériumok alapján kell meghatározni. Ez a megközelítés kellően figyelembe veszi a nemzetközi iránymutatásokat, és összhangban van a gyógyszereket szabályozó uniós joggal, amely a „klinikai vizsgálat” és a „beavatkozással nem járó vizsgálat” dichotómiájára épül.
- (4) A 2001/20/EK irányelv célja, hogy egyszerűsítse és összehangolja az Unióban a klinikai vizsgálatokra irányadó közigazgatási rendelkezéseket. A tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy csak részben sikerült elérni a harmonizált megközelítést a klinikai vizsgálatok szabályozásával kapcsolatban. Ez számos tagállamban különösen

⁽¹⁾ HL C 44., 2013.15.2., 99. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2014. április 3-i álláspontra (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. április 14-i határozata.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. április 4-i 2001/20/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).

megnehezíti az adott klinikai vizsgálatok elvégzését. A tudományos fejlődés ugyanakkor arra enged következtetni, hogy a jövőben végzendő klinikai vizsgálatok egyre specifikusabb népességcsoportokra, így például genomikus információ alapján beazonosított alcsoportokra fognak irányulni. Ahhoz, hogy az ilyen klinikai vizsgálatokhoz megfelelő számú beteget lehessen találni, több, esetleg valamennyi tagállam bevonására is szükség lehet. A klinikai vizsgálatok engedélyezésére irányuló új eljárások célja, hogy a lehető legtöbb tagállam bevonására ösztönözzenek. Ezért a klinikai vizsgálatok engedélyezéséhez szükséges dokumentáció benyújtására vonatkozó eljárások egyszerűsítése érdekében el kell kerülni, hogy többször is benyújtásra kerüljenek nagyrészt ugyanazon információk, és ehelyett egyetlen engedélyezéshez szükséges dokumentáció valamennyi EU-s tagállam részére történő benyújtását kell előírni egy EU-s egységes portálon keresztül. Mivel azok a klinikai vizsgálatok is fontosak az európai klinikai kutatásban, amelyeket csak egy tagállamban végeznek el, az ilyen vizsgálatokra vonatkozó engedélyezéshez szükséges dokumentációt is az említett egységes EU-s portálon keresztül kell benyújtani.

- (5) A 2001/20/EK irányelvvel kapcsolatban a tapasztalat továbbá arra is rámutat, hogy a rendelet mint jogi forma előnyös lenne a megbízók és a vizsgálok számára többek között az egynél több tagállamban zajló klinikai vizsgálatok esetében, mivel közvetlenül támaszkodhatnak a rendelkezéseire, de a biztonságossági jelentés és a vizsgálati gyógyszerek címkézése tekintetében is. A különböző tagállamok megközelítése közötti eltéréseket ezért a minimumra korlátozzák.
- (6) Az érintett tagállamoknak együtt kell működniük a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelésében. Ez az együttműködés nem foglalja magában a klinikai vizsgálatok alapvetően nemzeti jellegű szempontjait, mint például a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat.
- (7) A klinikai vizsgálat indításának adminisztratív okok miatti késedelemének elkerülése érdekében az alkalmazott eljárásnak rugalmasnak és hatékonynak kell lennie anélkül, hogy veszélyeztetné a betegek biztonságát vagy a közegészséget.
- (8) A klinikai vizsgálat engedélyezéséhez szükséges dokumentáció értékelésére szolgáló határidőnek megfelelőnek kell lennie a dosszié értékeléséhez, ugyanakkor biztosítania kell az új, innovatív kezelésekhez való gyors hozzáférést, valamint azt, hogy az Unió továbbra is vonzó helyszín maradjon klinikai vizsgálatok elvégzéséhez. Ebben az összefüggésben a 2001/20/EK irányelv bevezeti a hallgatolagos engedélyezés fogalmát. E fogalmat fenn kell tartani a határidők betartásának biztosítása érdekében. Közegészségügyi válság esetén a tagállamoknak lehetőségük kell, hogy legyen arra, hogy egy klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet mielőbbi értékeljenek és engedélyezzenek. Ezért az engedélyezésnek nincs minimális határideje.
- (9) Támogatni kell a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽¹⁾ meghatározott ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztésére, valamint az 50 000 emberből legfeljebb egyet érintő (nagyon ritka) súlyos, fogyatékossgal járó és gyakran életet veszélyeztető betegségben szenvedő betegeknek szánt gyógyszerek fejlesztésére irányuló klinikai vizsgálatot.
- (10) A tagállamoknak a megadott határidőn belül hatékonyan kell értékelniük a klinikai vizsgálatokra vonatkozó összes dokumentációt. Rendkívül fontos a gyors, ugyanakkor alapos értékelés az olyan klinikai vizsgálatok esetében, amelyek súlyos, fogyatékossgal járó és/vagy az életet veszélyeztető klinikai állapottal kapcsolatosak, amikor – mint például a ritka vagy nagyon ritka betegségek esetében – a kezeléséhez csak korlátozottan vagy egyáltalán nem állnak rendelkezésre terápiás lehetőségek.
- (11) A vizsgálati alany biztonságát fenyegető kockázat nagyrészt két forrásból származik: a vizsgálati gyógyszerből és a beavatkozásból. Számos klinikai vizsgálat ugyanakkor a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva csak minimális további kockázatot jelent a vizsgálati alany biztonságára nézve. Ez különösen igaz abban az esetben, ha a vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, vagyis a minőségét, a biztonságosságát és hatásosságát a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó eljárás során már értékelték, vagy ha az adott terméket nem a forgalombahozatali engedéllyel összhangban alkalmazzák, alkalmazása bizonyítékokon alapul és azt az adott termék biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó, közzétett tudományos bizonyítékok támasztják alá, és ahol a beavatkozás a standard klinikai gyakorlattal összehasonlítva csak igen korlátozott mértékű további kockázatot jelent a vizsgálati alany számára. Az említett, „kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok” gyakran rendkívül fontosak a standard kezelések és diagnosztikák értékeléséhez, ezáltal optimalizálva a gyógyszerek alkalmazását és így hozzájárulva a népegészség magas szintjéhez. Ezekre a klinikai vizsgálatokra kevésbé szigorú szabályoknak kell vonatkoznuk, ami monitorozásukat, a törzsdokumentáció tartalmára vonatkozó követelményeket és a vizsgálati gyógyszerek utánkövethetőségét illeti. Azonban a vizsgálati alany biztonságának biztosítása érdekében a vizsgálatokra is a többi klinikai vizsgálatra érvényes engedélyezési eljárással megegyező eljárásnak kell vonatkoznia. Valamely, a forgalombahozatali engedélyben foglaltaktól eltérően alkalmazott vizsgálati gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát alátámasztó közzétett tudományos bizonyíték magában foglalhat tudományos cikkekben, továbbá országos, regionális vagy intézményi kezelési tervekben, egészségügyi technológiaértékelési jelentésekben közzétett kiváló minőségű adatokat vagy más megfelelő bizonyítékokat.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1999. december 16-i 141/2000/EK rendelete a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

- (12) A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) Tanácsa által 2012. december 10-én a klinikai vizsgálatok irányítására vonatkozóan elfogadott ajánlás különböző kockázati kategóriákat vezetett be a klinikai vizsgálatok tekintetében. Ezek a kategóriák összhangban vannak az e rendeletben meghatározott klinikai vizsgálati kategóriákkal, mivel az A. és B(1) OECD-kategóriák megfelelnek a kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat e rendeletben szereplő meghatározásának, a B(2) és C. OECD-kategóriák pedig megfelelnek a klinikai vizsgálat e rendeletben szereplő meghatározásának.
- (13) A klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelésekor különösen a várt terápiás és egészségügyi előnyöket („relevancia”), valamint a vizsgálati alanyt érintő kockázatot és kellemetlenségeket kell vizsgálni. A relevancia tekintetében számos tényezőt kell figyelembe venni, beleértve azt, hogy a klinikai vizsgálatot a gyógyszerek forgalomba hozatalának értékeléséért és engedélyezéséért felelős szabályozó hatóságok ajánlották-e vagy írták-e elő, valamint azt., hogy – amennyiben helyettesítő végpontokat alkalmaznak – azok alkalmazása megalapozott-e.
- (14) Hacsak a vizsgálati terv az ettől való eltérést nem indokolja, a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyoknak azokat a népességszempontokat, például nem vagy korcsoport szerint kell képviselniük, amelyek feltételezően használni fogják a klinikai vizsgálatban vizsgált gyógyszert.
- (15) A sérülékeny népességi csoportok, így például a legyengült vagy idős emberek, valamint a többféle krónikus betegségben vagy mentális zavarokban szenvedők számára elérhető kezelések javítása érdekében teljes körűen és megfelelően ki kell vizsgálni a várhatóan jelentős klinikai értéket képviselő gyógyszerek szóban forgó csoportokra gyakorolt hatásait, az ilyen csoportokba tartozó vizsgálati alanyok egyéni sajátosságaihoz, valamint az egészsége és jólléte védelméhez kapcsolódó kívánalmakat is ideértve.
- (16) Az engedélyezési eljárásnak lehetővé kell tennie az értékelési eljárás határidejének meghosszabbítását annak érdekében, hogy a megbízó reagálni tudjon az engedélyezéshez szükséges dokumentáció értékelése során felmerült kérdésekre és észrevételekre. Emellett biztosítani kell, hogy a meghosszabbítás időtartamán belül mindig elegendő idő álljon rendelkezésre a benyújtott kiegészítő információk értékelésére.
- (17) Egy klinikai vizsgálat végzésének engedélyezésekor a vizsgálati alany védelme, valamint az adatok megbízhatóságát és robusztusságát érintő valamennyi szempontnak figyelmet kell szentelni. Az említett engedélyt tehát az érintett tagállam egyetlen igazgatási határozatába kell belefoglalni.
- (18) Az érintett tagállam hatáskörében kell maradnia annak a döntésnek, hogy milyen testületet vagy testületeket vonnak be a klinikai vizsgálat lefolytatására irányuló kérelem értékelésébe, valamint az érintett tagállam hatásköre annak megszervezése is, hogy az etikai bizottságok az e rendeletben definiált határidők betartásával vegyenek részt a vizsgálat értékelésében. Az ilyen határozatok az egyes tagállamok belső szervezési kérdése. A tagállamoknak a megfelelő testület vagy testületek meghatározása során biztosítaniuk kell laikus személyek, különösen betegek vagy betegszervezetek bevonását. Azt is biztosítaniuk kell továbbá, hogy megfelelő szakértelem álljon rendelkezésre. A nemzetközi iránymutatásokkal összhangban az értékelést megfelelő számú személynek közösen kell végeznie, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalattal. A kérelmet értékelő személyeknek a megbízótól, a klinikai vizsgálóhelytől, a részt vevő klinikai vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól függetleneknek kell lenniük.
- (19) A klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmek értékelését megfelelő szakértelem alapján kell végezni. Mérlegelni kell speciális szakértelem bevonását az olyan klinikai vizsgálatok értékelésekor, amelyek résztvevői sürgősségi helyzetben lévő vizsgálati alanyok, kiskorúak, cselekvőképtelen személyek, terhes vagy szoptató nők és adott esetben más egyedi népességszempontokhoz tartoznak, például idősök, illetve ritka vagy nagyon ritka betegségben szenvedők.
- (20) A gyakorlatban a megbízók nem mindig rendelkeznek egy klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemhez szükséges valamennyi információval minden olyan tagállam tekintetében, ahol végül elvégzik majd a klinikai vizsgálatot. Lehetővé kell tenni a megbízók számára, hogy a kérelmet kizárólag az azon tagállamok által közösen értékelt dokumentumok alapján nyújtsák be, amelyek a klinikai vizsgálat végzésének potenciális helyszínei.
- (21) A megbízó számára lehetővé kell tenni, hogy visszavonhassa a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet. Az értékelési eljárás megbízható működésének biztosítása érdekében ugyanakkor szükséges, hogy a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem kizárólag a klinikai vizsgálat egésze tekintetében lehessen visszavonható. Lehetővé kell tenni a megbízó számára, hogy egy kérelem visszavonását követően új kérelmet nyújtson be egy klinikai vizsgálat engedélyezésére.

- (22) A gyakorlatban a vizsgálati alanyok megfelelő számának biztosítása érdekében vagy egyéb okokból kifolyólag a megbízók érdekeltek lehetnek a klinikai vizsgálatnak további tagállamokra történő kiterjesztésében a klinikai vizsgálat eredeti engedélyezését követően. Az ilyen kiterjesztés lehetővé tétele érdekében gondoskodni kell egy engedélyezési mechanizmusról, elkerülve azt, hogy valamennyi, a klinikai vizsgálat eredeti engedélyezésében részt vevő érintett tagállam ismételtan értékelje a kérelmet.
- (23) A klinikai vizsgálatokat engedélyezésüket követően rendszerint számos alkalommal módosítják. E módosítások vonatkozhatnak az eljárás végzésére, megtervezésére, módszertanára, a vizsgálati gyógyszerre, a kiegészítő gyógyszerre, továbbá a részt vevő vizsgálóra vagy az érintett klinikai vizsgálóhelyre. Ha e módosítások jelentős hatást gyakorolnak a vizsgálati alanyok biztonságára vagy jogaira, vagy pedig a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságára és robusztusságára, a módosításra az eredeti engedélyezési eljáráshoz hasonló engedélyezési eljárásnak kell vonatkoznia.
- (24) A klinikai vizsgálat engedélyezéséhez szükséges dokumentáció tartalmát össze kell hangolni annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi tagállam számára ugyanazok az információk álljanak rendelkezésre, valamint hogy egyszerűsödjön a klinikai vizsgálatok engedélyezési eljárása.
- (25) A klinikai vizsgálatok területén az átláthatóság erősítése érdekében a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem alátámasztására kizárólag akkor kell klinikai vizsgálati adatokat benyújtani, ha az említett klinikai vizsgálatot egy, az Egészségügyi Világszervezet nemzetközi klinikai vizsgálatok regisztrációs platformjának (WHO ICTRP) elsődleges- vagy társult nyilvántartásaként, illetve adatszolgáltatójaként elismert, nyilvánosan és díjmentesen hozzáférhető adatbázisban nyilvántartásba vették. A WHO ICTRP adatszolgáltatói a klinikai vizsgálatokra vonatkozó nyilvántartásokat a WHO regisztrációs kritériumainak megfelelő módon hozzák létre és kezelik. Külön rendelkezést kell hozni az e rendelet alkalmazásának időpontja előtt megkezdett klinikai vizsgálatok adataira vonatkozóan.
- (26) A tagállamok hatáskörébe kell, hogy tartozzon az engedélyezéshez szükséges dokumentációra vonatkozó nyelvi követelmények megállapítása. Annak biztosítása érdekében, hogy a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelése zökkenőmentes legyen, a tagállamoknak mérlegelniük kell azt, hogy a nem a vizsgálati alanyoknak szánt dokumentumok nyelveként egy, az egészségügy területén széles körben ismert nyelv használatát fogadják el.
- (27) Az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: a Charta) elismeri az emberi méltósághoz és a személyi sértetlenséghez való jogot. A Charta mindenekelőtt előírja, hogy az orvostudomány és a biológia területén az érintett személy szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozata nélkül semmilyen beavatkozás nem hajtható végre. A 2001/20/EK irányelv a vizsgálati alanyok védelmére kiterjedt szabályrendszert tartalmaz. E szabályokat fenn kell tartani. A cselekvőképtelen vagy kiskorú személyek törvényes képviselőjének meghatározására irányuló szabályok tagállamonként eltérnek. Ezért a tagállamok hatásköre, hogy meghatározzák a cselekvőképtelen vagy kiskorú személyek törvényes képviselőjére vonatkozó szabályokat. Külön védelmi intézkedések szükségesek a cselekvőképtelen személyek, a kiskorúak, a várandós vagy szoptató nők esetében.
- (28) Megfelelően képezett orvosnak vagy adott esetben megfelelően képezett fogorvosnak kell a felelősséget vállalnia a vizsgálati alany esetében nyújtott összes gyógykezelésért, többek között az egészségügyi személyzet más tagjai által nyújtott gyógykezelésért is.
- (29) Helyénvaló, hogy az egyetemek és más kutatóintézetek bizonyos, az adatvédelemről szóló alkalmazandó jognak megfelelő körülmények között a klinikai vizsgálatokból adatokat gyűjthessenek, amelyeket jövőbeli tudományos kutatásokra, például orvosi, természet- vagy társadalomtudományi kutatási célokra használnak fel. Az ilyen célból történő adatgyűjtések érdekében szükséges a vizsgálati alany beleegyezése arra vonatkozóan, hogy adatait felhasználhatják a klinikai vizsgálati terven kívül, valamint jogában áll, hogy e beleegyezést bármikor visszavonja. Az is szükséges, hogy az ilyen adatokon alapuló kutatási projektek elvégzésük előtt a humán adatok kutatásának megfelelő felülvizsgálatok tárgyát képezhessék, például etikai szempontok szerint.
- (30) A nemzetközi iránymutatásokkal összhangban valamely vizsgálati alany tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát írásba kell foglalni. Amennyiben a vizsgálati alany nem képes írni, a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megfelelő alternatív eszközök segítségével rögzíthető, például audio- vagy videomagnókkal. A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megszerzése előtt a potenciális vizsgálati alanyt egy előzetesen lefolytatott megbeszélés során egy általa jól értett nyelven tájékoztatni kell. A vizsgálati alany számára biztosítani kell azt a lehetőséget, hogy bármikor kérdéseket tehessen fel. A vizsgálati alany számára megfelelő időt kell biztosítani ahhoz, hogy mérlegelhesse döntését. Mivel bizonyos tagállamokban az orvos az egyetlen, a nemzeti jog szerint arra képesített személy, hogy a potenciális vizsgálati alannal ilyen megbeszélést tartson, míg más tagállamokban ezt más szakemberek végzik, ezért helyénvaló úgy rendelkezni, hogy valamely potenciális vizsgálati alannal tartandó előzetes megbeszélést a vizsgálatot végző csoportnak a toborzás helye szerinti tagállam nemzeti joga értelmében erre a feladatra képesített egy tagja végezze.

- (31) Annak tanúsítása érdekében, hogy a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot önként adták, a vizsgálónak minden olyan lényeges körülményt figyelembe kell vennie, amely befolyást gyakorolhat a potenciális vizsgálati alany arra vonatkozó döntésére, hogy részt vesz egy klinikai vizsgálatban, különösen azt, hogy a potenciális vizsgálati alany gazdaságilag vagy társadalmilag olyan hátrányos csoporthoz tartozik-e, vagy olyan intézményi vagy hierarchikus függőségi helyzetben van-e, amely meg nem felelő módon befolyásolhatja a részvételre vonatkozó döntését.
- (32) E rendelet nem sértheti azon nemzeti jogot, amely előírja, hogy a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatán kívül a klinikai vizsgálatban való részvételhez magának a véleményalkotásra és a vele megismertett információk értékelésére képes kiskorúnak is bele kell egyeznie a klinikai vizsgálatban való részvételébe.
- (33) Helyénvaló annak lehetővé tétele, hogy bizonyos klinikai vizsgálatok esetében, amikor a vizsgálat módszertanának megfelelően vizsgálati alanyok csoportjai és nem egyéni vizsgálati alanyok kapnak különböző vizsgálati gyógyszereket, a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot egyszerűbb eljárással szerezzék be. E klinikai vizsgálatok során a vizsgálati gyógyszereket a forgalombahozatali engedélyben foglaltaknak megfelelően alkalmazzák, továbbá az egyéni vizsgálati alany standard kezelést kap függetlenül attól, hogy hajlandó-e részt venni a klinikai vizsgálatban, vagy a részvételt elutasítja, vagy visszalép, és így a részvétel elmaradásának egyetlen következménye, hogy a vele kapcsolatos adatokat nem használják fel a klinikai vizsgálatban. Az elfogadott kezeléseket összehasonlító, ilyen jellegű klinikai vizsgálatokat mindig egyetlen tagállamon belül kell elvégezni.
- (34) Külön rendelkezéseket kell megállapítani a klinikai vizsgálatokban részt vevő várandós és szoptató nők védelmére vonatkozóan, különösen akkor, ha a klinikai vizsgálat valószínűleg nem jár számára vagy embriója, magzata, illetve a szülést követően gyermeke számára közvetlen előnyökkel.
- (35) A kötelező katonai szolgálatukat teljesítő személyek, a szabadságuktól megfosztott személyek, azok, akik bírói ítélet miatt nem vehetnek részt klinikai vizsgálatokban, továbbá azon személyek, akik koruk, fogyatékoságuk vagy egészségi állapotuk miatt gondozásra szorulnak és ezért gondozást nyújtó bentlakásos intézményekben, azaz állandó gondozásra szoruló személyek számára ilyen gondozást nyújtó otthonokban élnek, alávetettségi vagy tényleges függőségi helyzetben vannak, és ezért esetükben különleges védelmi intézkedésekre lehet szükség. A tagállamok számára lehetővé kell tenni az ilyen kiegészítő intézkedések fenntartását.
- (36) E rendeletnek egyértelmű szabályokat kell előírnia a sürgősségi helyzetekre vonatkozó tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra. E helyzetek például olyan eseteket foglalnak magukban, amikor a beteg egy hirtelen jelentkező, életet veszélyeztető állapotba kerül többszörös sérülés (polytrauma), stroke vagy szívinfarktus miatt, ami azonnali orvosi beavatkozást tesz szükségessé. Ilyen esetekben helyénvaló lehet a folyamatban lévő és engedélyezett klinikai vizsgálat keretében történő beavatkozás. Bizonyos sürgősségi körülmények között, nincs mód azonban arra, hogy a beavatkozás előtt a beteg tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát adja. Ezért e rendeletben világos szabályokat kell megállapítani arra vonatkozóan, hogy milyen esetben vonhatók be ilyen betegek – kifejezetten szigorú feltételek mellett – a klinikai vizsgálatba. Ezenfelül az említett klinikai vizsgálatnak közvetlen kapcsolatban kell állnia azzal az orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelynek okán a kezelésre rendelkezésre álló idő alatt nem lehetséges az előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a vizsgálati alanytól vagy törvényes képviselőjétől beszerezni. A beteg minden előzetes kifogását tiszteletben kell tartani és a lehető leghamarabb meg kell szerezni a vizsgálati alany vagy törvényes képviselője tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát.
- (37) Annak érdekében, hogy a betegek felmérhessék a klinikai vizsgálatban való részvétel lehetőségeit, valamint hogy az érintett tagállam biztosíthassa a klinikai vizsgálat hatékony felügyeletét, be kell jelenteni a klinikai vizsgálat kezdetét, a vizsgálati alanyok klinikai vizsgálatra való beválasztásának végét, valamint a klinikai vizsgálat lezárultát. A nemzetközi előírásokkal összhangban a klinikai vizsgálat eredményeit a klinikai vizsgálat befejezését követő egy éven belül jelenteni kell.
- (38) Egy potenciális vizsgálati alanyra vonatkozó első toborzási intézkedés időpontja az az időpont, amikor sor kerül a tervben foglalt toborzási stratégia szerinti első intézkedésre, például valamely potenciális vizsgálati alannal való kapcsolatfelvétel időpontja vagy egy konkrét klinikai vizsgálatra vonatkozó hirdetés közzétételének időpontja.
- (39) A megbízónak a meghatározott határidőn belül be kell nyújtania a klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalóját, egy laikus személy számára is érthető összefoglalót és adott esetben a klinikai vizsgálati jelentést. Amennyiben tudományos okok miatt nem lehetséges az eredmények összefoglalójának a meghatározott határidőn belüli benyújtása, például ha a klinikai vizsgálat még zajlik harmadik országokban, és a vizsgálat ott zajló részére vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, ami a statisztikai elemzést megbízhatatlanná teszi, a megbízónak mindezt indokolnia kell a tervben, és meg kell jelölnie, hogy mikor nyújtják be az eredményeket.

- (40) Annak érdekében, hogy a megbízó értékelhesse a biztonságra vonatkozó összes, potenciálisan releváns információt, a vizsgálónak rendszerint jelentenie kell a megbízó számára minden súlyos nemkívánatos eseményt.
- (41) A megbízónak értékelnie kell a vizsgálotól kapott információkat, és jelentenie kell az Európai Gyógyszerügynökségnek (a továbbiakban: az Ügynökség) az azokra a súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó biztonsági információkat, amelyek feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatások.
- (42) Az Ügynökségnek ezt az információt értékelés céljából továbbítania kell a tagállamoknak.
- (43) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi konferencia (a továbbiakban: ICH) tagjai megállapodtak a helyes klinikai gyakorlat részletes iránymutatásait illetően, amelyek nemzetközileg elfogadott előírásként szolgálnak a klinikai vizsgálatok megtervezése, elvégzése, dokumentálása és jelentése területén, összhangban az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatában lefektetett alapelvekkel. A klinikai vizsgálatok megtervezése, elvégzése, dokumentálása és jelentése során részletes kérdések merülhetnek fel a megfelelő minőségi előírásokat illetően. Ebben az esetben az e rendeletben megállapított szabályok alkalmazása során megfelelően figyelembe kell venni a helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó ICH-irányelveket, amennyiben a Bizottság nem bocsátott ki egyéb specifikus iránymutatást, és amennyiben ezek az iránymutatások összeegyeztethetők e rendelettel.
- (44) A klinikai vizsgálat elvégzését a megbízónak az eredmények megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása érdekében megfelelően figyelemmel kell kísérnie. A monitorozás hozzájárulhat a vizsgálati alany biztonságához is, figyelembe véve a klinikai vizsgálat jellemzőit és tiszteletben tartva a vizsgálati alany alapvető jogait. A monitorozás körének meghatározásakor figyelembe kell venni a klinikai vizsgálat jellemzőit.
- (45) A klinikai vizsgálat végzésében részt vevő személyeknek – különösen a vizsgálónak és más egészségügyi szakembereknek – megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük a rájuk háruló feladatok elvégzéséhez, a klinikai vizsgálat helyszínénél szolgáló létesítményeknek pedig alkalmasnak kell lenniük az adott klinikai vizsgálat elvégzésére.
- (46) A vizsgálati alany biztonságának, valamint a klinikai vizsgálati adatok megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása érdekében helyénvaló rendelkezéseket hozni a vizsgálati gyógyszerek utánkövethetőségét, tárolását, visszajuttatását és megsemmisítését szolgáló intézkedések biztosítására vonatkozóan a klinikai vizsgálat jellegétől függően. Ugyanezen okoknál fogva a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek esetében és szükségessé az ilyen intézkedések.
- (47) Előfordulhat, hogy egy klinikai vizsgálat során a megbízó az adott klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozó előírások súlyos megsértéséről értesül. Ezt jelentenie kell az érintett tagállamoknak, hogy azok szükség esetén intézkedhessenek.
- (48) A feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatások (SUSAR-ok) jelentésétől eltekintve előfordulhatnak más olyan események, amelyek az előny-kockázat arány szempontjából relevánsak, és amelyeket időben jelenteni kell az érintett tagállamoknak. A vizsgálati alany biztonsága szempontjából fontos, hogy a súlyos nemkívánatos eseményeken és mellékhatásokon kívül minden olyan nem várt eseményről értesítsék az érintett tagállamot, amely jelentősen befolyásolhatja a gyógyszer előny/kockázat értékelését, vagy amely megváltoztatná a gyógyszer alkalmazását vagy általánosságban a klinikai vizsgálat elvégzését. Az ilyen nem várt események közé tartozik a várt, súlyos mellékhatások előfordulási arányának növekedése, amely klinikailag jelentős lehet, vagy a betegcsoportot jelentős mértékben veszélyeztető kockázat, például valamely gyógyszer hatástalansága vagy valamely nemrégiben lezárult állatkísérletből származó fontos biztonságossági megállapítás (például karcinogenitással kapcsolatban).
- (49) Ha nem várt események a klinikai vizsgálat sürgős módosítását teszik szükségessé, lehetővé kell tenni, hogy a megbízó és a vizsgáló sürgős biztonsági intézkedéseket tegyen előzetes engedélyezés hiányában is. Ha ezen intézkedések a klinikai vizsgálat ideiglenes leállítását is magukban foglalják, a megbízónak lényeges módosítást kell kérnie a klinikai vizsgálat újraindítása előtt.
- (50) Annak biztosítása érdekében, hogy a klinikai vizsgálat elvégzése megfeleljen a vizsgálati tervnek, valamint annak érdekében, hogy a vizsgálok tájékozottak legyenek az általuk alkalmazott vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatban, a megbízónak el kell juttatnia a vizsgálokhoz a vizsgáló részére összeállított ismertetőt.

- (51) A klinikai vizsgálat során kapott információkat megfelelő módon dokumentálni, kezelni és tárolni a következők céljából: a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának és jóllétének biztosítása; a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása; pontos jelentésétel és értelmezés; a megbízó által végzett, hatékony monitorozás; továbbá a tagállamok által végzett hatékony inspekció.
- (52) A vizsgálati tervvel és az e rendelettel való megfelelés bizonyítása érdekében a klinikai vizsgálat törzsdokumentációját, amely a hatékony felügyeletet (a megbízó általi monitorozást, valamint a tagállamok általi inspekciónak) lehetővé tevő vonatkozó dokumentumokat tartalmazza, a megbízó és a vizsgáló megőrzi. A klinikai vizsgálat törzsdokumentációját a klinikai vizsgálat befejezését követő esetleges felügyelet elvégzése érdekében megfelelő módon archiválni kell.
- (53) Amennyiben problémák adódnak a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszerek hozzáférhetősége tekintetében, indokolt esetekben forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek is alkalmazhatók valamely klinikai vizsgálat során. A forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszerek ára nem tekinthető az ilyen gyógyszerek hozzáférhetőségét befolyásoló tényezőnek.
- (54) Az orvostudományi kutatási és fejlesztési vizsgálatokra szánt gyógyszerek nem tartoznak a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ hatálya alá. Az ilyen gyógyszerek közé tartoznak a klinikai vizsgálat összefüggésében alkalmazott gyógyszerek is. Ezekre a sajátosságaikat is figyelembe vevő, egyedi szabályoknak kell vonatkoznuk. E szabályok megállapításakor meg kell különböztetni a vizsgálati gyógyszereket (a tesztkészítmény és referenciakészítmény, beleértve a placebót is), valamint a kiegészítő gyógyszereket (klinikai vizsgálattal összefüggésben alkalmazott gyógyszerek, amelyek nem vizsgálati gyógyszerek), mint például az alapkezeléshez, a fiziológias válasz indukálásához, a beteg adott állapotában orvosilag indokolt és megkövetelhető (ún. „rescue”) kezeléshez vagy a klinikai vizsgálat végpontjainak értékeléséhez használt gyógyszerek. A kiegészítő gyógyszerek közé nem tartozhatnak egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek, vagyis olyan gyógyszerek, amelyek nem kapcsolódnak a klinikai vizsgálathoz, és nem relevánsak a klinikai vizsgálat megtervezése szempontjából.
- (55) A vizsgálati alany biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása érdekében, valamint a vizsgálati gyógyszereknek és a kiegészítő gyógyszereknek a klinikai vizsgálóhelyek közötti, az Unió egészében történő elosztása érdekében szabályokat kell megállapítani a vizsgálati gyógyszerek, valamint a kiegészítő gyógyszerek gyártására és behozatalára. A 2001/20/EK irányelvhez hasonlóan e szabályoknak a 2001/83/EK irányelv által szabályozott termékekre megállapított helyes gyártási gyakorlatokra vonatkozó meglévő szabályokat kell tükröznük. Bizonyos egyedi esetekben lehetővé kell tenni az ezektől a szabályoktól való eltérést a klinikai vizsgálat elvégzésének elősegítése érdekében. Ezért a vonatkozó szabályoknak bizonyos rugalmasságot kell lehetővé tenniük, amennyiben ezáltal a vizsgálati alany biztonsága, valamint a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatósága és robosztussága nem sérül.
- (56) A vizsgálati gyógyszerek gyártására és behozatalára vonatkozó engedély megszerzésére vonatkozó követelményt nem kell alkalmazni az izotóppal jelzett gyógyszerek izotópgenerátorokból, izotópkészletekből vagy izotóppre-kurzorokból történő, a gyártó utasításainak megfelelően végzett előállítására az egyazon tagállamban egyazon klinikai vizsgálatban részt vevő kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon történő felhasználás esetén.
- (57) A vizsgálati gyógyszereket és a kiegészítő gyógyszereket megfelelő címkével kell ellátni a vizsgálati alany biztonságának és a klinikai vizsgálatokban kapott adatok megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása céljából, valamint annak érdekében, hogy lehetséges legyen e termékeknek a klinikai vizsgálóhelyek közötti, az Unió egészében történő elosztása. A címkézésre vonatkozó szabályokat ki kell igazítani a vizsgálati alanyt érintő kockázatok és a klinikai vizsgálatok során kapott adatok megbízhatósága és robosztussága tekintetében. Ha a vizsgálati gyógyszer vagy a kiegészítő gyógyszer a 2001/83/EK irányelvnek és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽²⁾ megfelelően forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerként már forgalomba hozták, általános szabályként nincs szükség kiegészítő címkére olyan klinikai vizsgálatok esetén, amelyek nem járnak a címke titkosításával. Léteznek ezenfelül olyan specifikus termékek, mint például diagnosztikus célú vizsgálati gyógyszerként alkalmazott radiofarmakonok (izotóppal jelzett gyógyszerek), ahol a címkézésre vonatkozó általános szabályok a radiofarmakonok klinikai vizsgálatokban történő, fokozottan ellenőrzött alkalmazására tekintettel nem lennének megfelelők.
- (58) Az egyértelmű felelősség megállapítása érdekében a 2001/20/EK irányelv – nemzetközi iránymutatásokkal összhangban – bevezette a klinikai vizsgálat megbízójának a fogalmát. E fogalmat fenn kell tartani.
- (59) A gyakorlatban előfordul, hogy kutatók vagy kutatási intézmények laza, informális hálózatai közösen végeznek el egy klinikai vizsgálatot. Lehetővé kell tenni, hogy e hálózatok egy klinikai vizsgálat társmegbízói legyenek. Annak

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

érdekében, hogy a felelősség fogalma a klinikai vizsgálat összefüggésében ne gyengüljön abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatnak több megbízója van, az összes megbízóra vonatkozniuk kell az ebben a rendeletben a megbízó tekintetében megállapított kötelezettségek. A társ megbízók számára lehetővé kell tenni, hogy szerződéses megegyezéssel megosszák egymás között a megbízói felelősséget.

- (60) Annak biztosítása érdekében, hogy a tagállamok végrehajtási intézkedéseket hozhassanak, valamint hogy a megfelelő esetekben jogi eljárást lehessen indítani, rendelkezni kell arról, hogy az Unióban székhellyel nem rendelkező megbízókat az Unióban jogi képviselő képviselje. Azonban tekintettel a polgári és a büntetőjogi felelősség terén alkalmazott eltérő tagállami megközelítésekre helyénvaló, hogy érintett egyes tagállamok területük vonatkozásában maguk döntsék el, hogy igényt tartanak-e vagy sem ilyen jogi képviselőre, feltéve, hogy van legalább egy olyan kapcsolattartó személy, aki az Unióban székhellyel rendelkezik.
- (61) Ha egy klinikai vizsgálat során a vizsgálati alanyok okozott kár a vizsgáló vagy a megbízó polgári jogi vagy büntetőjogi felelősségre vonhatóságához vezet, ilyen esetben a felelősségre vonhatóság feltételeire – beleértve az ok-okozati kérdéseket és a kár és a szankciók mértékét – a nemzeti jog az irányadó.
- (62) A klinikai vizsgálatokban kártalanítást kell biztosítani a vonatkozó jogszabályok alapján elismert kár esetén. Ezért a tagállamoknak gondoskodniuk kell a vizsgálati alanyok által elszenvedett károkkal kapcsolatos kártalanítási rendszerek bevezetéséről, amelyek megfelelnek a kockázat jellegének és mértékének.
- (63) Az érintett tagállamot fel kell hatalmazni a klinikai vizsgálatra vonatkozó engedély visszavonására, a klinikai vizsgálat felfüggesztésére vagy arra, hogy a megbízónak előírja a klinikai vizsgálat módosítását.
- (64) Az e rendeletnek való megfelelés biztosítása érdekében lehetővé kell tenni a tagállamoknak, hogy inspekciókat végezzenek, valamint megfelelő inspekciós kapacitással kell rendelkezniük.
- (65) A Bizottság számára lehetővé kell tenni annak ellenőrzését, hogy a tagállamok megfelelően felügyelik-e e rendelet betartását. A Bizottságnak továbbá képesnek kell lennie annak ellenőrzésére, hogy a harmadik országok szabályozó rendszerei biztosítják-e e rendelet és a 2001/83/EK irányelv meghatározott rendelkezéseinek a betartását a harmadik országokban végzett klinikai vizsgálatok tekintetében.
- (66) A megbízók és tagállamok közötti, valamint a tagállamok közötti információáramlás racionalizálása és megkönnyítése érdekében az Ügynökségnek egy EU-s portálon keresztül hozzáférhető EU-s adatbázist kell létrehoznia és fenntartania a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve.
- (67) A klinikai vizsgálatok megfelelő szintű átláthatóságának biztosítása érdekében az EU-s adatbázisnak tartalmaznia kell a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos összes, az EU-s portálon keresztül benyújtott releváns információt. Az EU-s adatbázisnak nyilvánosan hozzáférhetőnek kell lennie, és az adatokat könnyen kereshető formátumban kell megadni oly módon, hogy a velük összefüggésben álló adatok és dokumentumok az EU-s vizsgálati szám és a hipervivatkozások révén rajtuk keresztül szintén hozzáférhetőek legyenek, kapcsolódjon össze például az egyazon vizsgálatra vonatkozó összefoglaló, egy laikus személy számára készült összefoglaló, a klinikai vizsgálat vizsgálati terve és klinikai vizsgálati jelentése, és ezeken keresztül legyenek elérhetőek más olyan klinikai vizsgálatok adatai, amelyek ugyanazt a vizsgálati gyógyszert alkalmazták. Elindítása előtt minden klinikai vizsgálatot nyilvántartásba kell venni az adatbázisban. Az EU-s adatbázisban rendszerint a vizsgálati alanyok toborzása kezdetének és lezárásának időpontját is közzé kell tenni. Az EU-s adatbázis nem tartalmazhat vizsgálati alanyokra vonatkozó személyes adatokat. Az EU-s adatbázisban szereplő információknak nyilvánosnak kell lenniük, kivéve, ha különleges okok indokolják, hogy valamely információt ne tegyenek közzé a magánszemélyek magánéletéhez fűződő jogának és a személyes adatok védelméhez fűződő, a Charta 7. és 8. cikkében elismert jognak a védelmében. Az EU-s adatbázis nyilvánosan elérhető információi hozzájárulnak a közegészség védelméhez és az európai orvostudományi kutatás innovációs kapacitásához, egyidejűleg elismerve a megbízók jogos gazdasági érdekeit.
- (68) E rendelet alkalmazásában a forgalombahozatali engedély iránti kérelemre vonatkozóan az engedély megadása vagy a forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó eljárás lezárulta, illetve a kérelem visszavonása

általában nem jelenti azt, hogy a klinikai vizsgálati jelentésekben szereplő adatok üzleti szempontból bizalmas jellegűek. Emellett a klinikai vizsgálat fő jellemzőit, a klinikai vizsgálat engedélyezéséhez készített értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetést és a klinikai vizsgálat engedélyezésére vonatkozó határozatot, a klinikai vizsgálat lényeges módosítását, továbbá a klinikai vizsgálat eredményeit, valamint az ideiglenes leállítás és az idő előtti befejezés indokait általában nem kell bizalmas információként kezelni.

- (69) Egy tagállamon belül számos testület lehet érintett a klinikai vizsgálatok engedélyezésében. A tagállamok közötti eredményes és hatékony együttműködés érdekében az egyes tagállamoknak kapcsolattartót kell kijelölniük.
- (70) Az e rendeletben megállapított engedélyezési eljárást nagyrészt a tagállamok ellenőrzik. A Bizottságnak és az Ügynökségnek ugyanakkor e rendeletnek megfelelően támogatnia kell ezen eljárás megfelelő működését.
- (71) Az e rendeletben előírt tevékenységek elvégzése érdekében a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy díjakat állapítsanak meg. A tagállamok ugyanakkor nem írhatnak elő különböző testületeknek történő, többszörös díjfizetést olyan esetekre, ahol egy adott tagállamban a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelésében különböző testületek érintettek.
- (72) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében, a megbízó által az Eudravigilance adatbázisról szolgáltatott információk értékelése során a tagállamok közötti együttműködés szabályainak meghatározása és módosítása tekintetében, valamint az inspekciós eljárások részletes szabályainak meghatározása tekintetében végrehajtási hatásköröket kell ruházni a Bizottságra. Ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (73) E rendelet egyes nem lényeges elemeinek kiegészítése vagy módosítása céljából a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az alábbiak tekintetében: e rendelet I., II., IV. és V. mellékletének módosítása azoknak a technikai fejlődésnek megfelelő hozzáigazítása érdekében, illetve a klinikai vizsgálatok terén olyan nemzetközi szabályozási fejlemények figyelembevétele érdekében, amelyben az Unió vagy a tagállamok részt vesznek; a III. melléklet módosítása a gyógyszerek biztonságosságára vonatkozó információ javítása érdekében, a műszaki előírásoknak a technikai fejlődéshez való igazítása érdekében, vagy olyan szervek által, a klinikai vizsgálatok biztonságosságára vonatkozó előírások terén elfogadott olyan nemzetközi szabályozási fejlemények figyelembevétele érdekében, amelyben az Unió vagy a tagállamok részt vesznek; a helyes gyártási gyakorlat elveinek és iránymutatásainak meghatározása, valamint az inspekcióna vonatkozó részletes szabályok a vizsgálati gyógyszerek minőségének biztosítása érdekében; a VI. melléklet módosítása a vizsgálati alanyok biztonságának és a klinikai vizsgálatok adatai megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása, illetve a technikai fejlődés figyelembevétele érdekében. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.
- (74) A 2001/83/EK irányelv úgy rendelkezik, hogy az említett irányelv nem érinti a gyógyszerek magzatelhajtó szerként történő értékesítését, rendelkezésre bocsátását és felhasználását tiltó vagy korlátozó nemzeti jogszabályok alkalmazását. A 2001/83/EK irányelv előírja, hogy főszabály szerint az irányelv és az abban hivatkozott rendeletek sem érintik a bármilyen meghatározott típusú emberi vagy állati sejt felhasználását tiltó vagy korlátozó nemzeti jogot. Hasonlóképpen ez a rendelet nem érinti a bármilyen meghatározott típusú emberi vagy állati sejt felhasználását tiltó vagy korlátozó nemzeti jogot, illetve gyógyszerek magzatelhajtó szerként történő értékesítését, rendelkezésre bocsátását vagy felhasználását. E rendelet nem érinti továbbá a hatályos vonatkozó nemzetközi egyezményekben, többek között a kábítószerekről szóló 1961-es egységes ENSZ-egyezményben kábítószerként besorolt anyagot tartalmazó gyógyszerek értékesítését, rendelkezésre bocsátását vagy felhasználását tiltó vagy korlátozó nemzeti jogot. A tagállamoknak az említett nemzeti rendelkezéseket közölniük kell a Bizottsággal.
- (75) A 2001/20/EK irányelv úgy rendelkezik, hogy a vizsgálati alany veleszületett (csíravonal) genetikai azonosságának megváltozását eredményező génterápiás vizsgálatok nem végezhetők. Helyénvaló az említett rendelkezés fenntartása.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

- (76) A 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽¹⁾ kell alkalmazni a személyes adatoknak a tagállamokban a tagállami illetékes hatóságok felügyelete mellett e rendelet keretében történő feldolgozására, különösen ezen adatoknak a tagállamok által kijelölt független hatóságok általi feldolgozására, valamint a 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽²⁾ kell alkalmazni a személyes adatoknak a Bizottság és az Ügynökség által, az európai adatvédelmi biztos felügyelete mellett e rendelet keretében történő feldolgozására. A fenti jogi eszközök a személyes adatok védelméhez fűződő jogokat erősítik, beleértve a betekintéshez, a helyesbítéshez és a visszavonáshoz való jogot, továbbá meghatározzák azokat a helyzeteket, amikor az említett jogok korlátozhatók. Figyelembe véve e jogok tiszteletben tartását, egyúttal biztosítva a tudományos célokra használt klinikai vizsgálatok adatainak megbízhatóságát és robusztusságát, valamint a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alany biztonságát, helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a 95/46/EK irányelv sérelme nélkül a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat visszavonása nem befolyásolhatja az olyan már elvégzett tevékenységek eredményeit, mint a visszavonást megelőző, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat alapján megszerzett adatok tárolása és felhasználása.
- (77) A vizsgálati alanyoknak nem kell fizetniük a vizsgálati gyógyszerekért, a kiegészítő gyógyszerekért, a beadásukra használt eszközökért, valamint a tervben külön előírt eljárásokért, feltéve, hogy az érintett tagállam joga másképpen nem rendelkezik.
- (78) Az e rendeletben előírt engedélyezési eljárást a lehető leghamarabb alkalmazni kell annak érdekében, hogy a megbízók élvezhessék az ésszerűsített engedélyezési eljárás előnyeit. Tekintettel azonban az engedélyezési eljáráshoz szükséges kiterjedt informatikai funkciók jelentőségére, helyénvaló úgy rendelkezni, hogy e rendelet csak akkor lépjen hatályba, amikor igazolást nyert az EU-s portál és az EU-s adatbázis teljes körű működőképessége.
- (79) A 2001/20/EK irányelvet hatályon kívül kell helyezni annak biztosítása érdekében, hogy az Unióban végzett klinikai vizsgálatokra kizárólag egy szabályrendszer vonatkozzon. Az e rendeletben megállapított szabályokra való átállás megkönnyítése érdekében lehetővé kell tenni a megbízók számára, hogy egy átmeneti időszakon belül a 2001/20/EK irányelvnek megfelelően indítsanak és végezzenek klinikai vizsgálatokat.
- (80) E rendelet összhangban van a klinikai vizsgálatokra vonatkozó fontosabb nemzetközi iránymutatásokkal, mint például az Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozatának 2008. évi verziója, valamint a helyes klinikai gyakorlattal, amelynek eredete a Helsinki Nyilatkozatra vezethető vissza.
- (81) A 2001/20/EK irányelvvel kapcsolatban a tapasztalat azt is megmutatta, hogy a klinikai vizsgálatok jelentős hányadát nem kereskedelmi megbízók végzik. A nem kereskedelmi megbízók gyakran olyan finanszírozásra támaszkodnak, amely részben vagy teljes egészében közforrásokból vagy jótékonyági szervezetektől származik. Az ilyen nem kereskedelmi megbízók értékes hozzájárulásainak maximalizálása és kutatásaik további ösztönzése érdekében, ugyanakkor mellőzve a klinikai vizsgálatok minőségét érintő mindennemű megkülönböztetést, a tagállamoknak intézkedéseket kell hozniuk az e megbízók által végzett klinikai vizsgálatok ösztönzése céljából.
- (82) E rendelet kettős jogalapját az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja alkotja. Célja a belső piac megvalósítása a klinikai vizsgálatok és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében, az egészség magas szintű védelmének biztosítását véve alapul. E rendelet ugyanakkor a gyógyszerekre magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat állapít meg, hogy az e termékekkel kapcsolatosban gyakran felmerülő biztonsági aggályokra választ találjon. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására. A két célkitűzés elválaszthatatlan egymástól, és egyik sincs a másiknak alárendelve: az EUMSZ 114. cikke tekintetében e rendelet harmonizálja az uniós klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozó szabályokat, biztosítva a belső piac működését a több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok elvégzése tekintetében, az egyik klinikai vizsgálat során kapott és egy másik klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemben vagy valamely gyógyszer forgalombahozatali engedély iránti kérelemben benyújtott adatok egész Unióra kiterjedő elfogadhatósága tekintetében, valamint a klinikai vizsgálat összefüggésében alkalmazott gyógyszerek szabad mozgása tekintetében. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontját illetően e rendelet a gyógyszerek minősége és biztonsága tekintetében magas szintű előírásokat állapít meg annak biztosításával, hogy a klinikai vizsgálatok során kapott adatok megbízhatók és robusztusak legyenek, biztosítva, hogy azok a kezelések és gyógyszerek, amelyek a betegek kezelésének javulására irányulnak, megbízható és robusztus adatokra támaszkodjanak. Emellett e rendelet a klinikai vizsgálatokban alkalmazott gyógyszerek minősége és biztonsága tekintetében magas szintű előírásokat állapít meg, biztosítva ezáltal a klinikai vizsgálatok vizsgálati alanyainak biztonságát.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000. december 18-i 45/2001/EK rendelete a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

- (83) E rendelet tiszteletben tartja különösen a Chartában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, a gyermekek jogait, a magán- és családi élet tiszteletben tartását, a személyes adatok védelmét, valamint művészet és a tudomány szabadságát. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.
- (84) Az európai adatvédelmi biztos a 45/2001/EK rendelet 28. cikkének (2) bekezdése alapján véleményt ⁽¹⁾ nyilvánított.
- (85) Mivel e rendelet céljait, vagyis annak biztosítását, hogy a klinikai adatok Unió-szerte megbízhatók és robusztusak legyenek a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának, méltóságának és jóllétének biztosítása mellett, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvnek megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Hatály

Ezt a rendeletet kell alkalmazni az Unióban végzett valamennyi klinikai vizsgálatra.

Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni a beavatkozással nem járó vizsgálatokra.

2. cikk

Fogalommeghatározások

- (1) E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2., 6., 11., 12., 23. és 24. pontjában szereplő fogalommeghatározások alkalmazandók a következő fogalmak tekintetében: „gyógyszer”, „radiofarmakon (izotóppal jelzett gyógyszer)”, „mellékhatás”, „súlyos mellékhatás”, „közvetlen csomagolás”, „külső csomagolás”.
- (2) E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat szintén alkalmazni kell:
1. „klinikai kutatás”: bármely, emberrel kapcsolatban végzett vizsgálat, amelynek célja:
 - a) egy vagy több gyógyszer klinikai, farmakológiai és/vagy egyéb farmakodinámiás hatásainak a megállapítása, illetve igazolása;
 - b) egy vagy több gyógyszer mellékhatásainak azonosítása; vagy
 - c) egy vagy több gyógyszer felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának és kiválasztásának tanulmányozása az adott gyógyszerek biztonságosságának és/vagy hatásosságának igazolása céljából.
 2. „klinikai vizsgálat”: az alábbi feltételek egyikének megfelelő klinikai kutatás:
 - a) a vizsgálati alanyok az adott terápiás stratégiába történő bevonása előzetes döntéssel alapul, amely nem egyezik az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatával;
 - b) a vizsgálati gyógyszerek felírásáról a vizsgálati alanyok a klinikai kutatásba történő felvételével egyidejűleg döntenek; vagy
 - c) a vizsgálati alanyok esetében a standard klinikai gyakorlat mellett további diagnosztikai vagy monitoring eljárásokat is alkalmaznak;

⁽¹⁾ HL C 253., 2013.9.3., 10. o.

3. „kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat”: az alábbi feltételek mindegyikének megfelelő klinikai vizsgálat:
 - a) a vizsgálati gyógyszerek – a placebók kivételével – forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek;
 - b) a klinikai vizsgálati terv szerint
 - i. a vizsgálati gyógyszereket az érintett tagállam forgalombahozatali engedélyeinek feltételei szerinti alkalmazása, vagy
 - ii. a vizsgálati gyógyszerek alkalmazása bizonyítékokon alapul, és az adott vizsgálati gyógyszereket bármely érintett tagállamban a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó közzétett tudományos bizonyítékok támasztják alá;
 - c) a kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárások az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatához viszonyítva csak minimális további kockázatot vagy terhet jelentenek a vizsgálati alanyok biztonságára;
4. „beavatkozással nem járó kutatás”: a klinikai vizsgálattól eltérő klinikai kutatás;
5. „vizsgálati gyógyszer”: olyan gyógyszer, amelyet egy klinikai vizsgálat keretében tesztelnek vagy referenciaanyagként, például placebóként használnak;
6. „standard klinikai gyakorlat”: a szokásosan követett kezelési mód valamely betegség vagy rendellenesség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására;
7. „fejlett terápiás vizsgálati gyógyszer”: olyan vizsgálati gyógyszer, amely az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 2. cikkének (1) bekezdése a) pontja értelmében fejlett terápiás vizsgálati gyógyszer;
8. „kiegészítő gyógyszer”: klinikai vizsgálatnak a tervben meghatározott szükségleteire alkalmazott gyógyszer, amelyet az adott vizsgálatban nem vizsgálati gyógyszerként alkalmaznak;
9. „forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszer”: a 726/2004/EK rendelet vagy bármely érintett tagállamban a 2001/83/EK irányelv alapján forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, gyógyszer, függetlenül a vizsgálati gyógyszerként alkalmazott gyógyszer címkéjén eszközölt módosításoktól;
10. „forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszer”: a 726/2004/EK rendelet vagy bármely érintett tagállamban a 2001/83/EK irányelv alapján forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer, függetlenül a kiegészítő gyógyszerként alkalmazott gyógyszer címkéjén eszközölt módosításoktól;
11. „etikai bizottság”: valamely tagállamban annak jogával összhangban létrehozott független testület, amely felhatalmazással rendelkezik arra, hogy e rendelet céljaira véleményt nyilvánítson laikus személyek, különösen betegek és betegszervezetek véleményének figyelembevételével;
12. „érintett tagállam”: az a tagállam, ahol a klinikai vizsgálat engedélyezése vagy a vizsgálat lényeges módosítása iránti kérelmet e rendelet II., illetve III. fejezete szerint benyújtották;
13. „lényeges módosítás”: bármely, a klinikai vizsgálat bármely szempontját érintő módosítás, amely a 8., 14., 19., 20. vagy 23. cikkben említett határozatról szóló értesítést követően történt, és valószínűsíthetően jelentős hatást gyakorol a vizsgálati alanyok biztonságára vagy jogaira, vagy a klinikai vizsgálat során nyert adatok megbízhatóságára és robusztusságára;
14. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki vagy amely egy klinikai vizsgálat kezdeményezéséért, irányításáért és finanszírozásának kialakításáért felelősséget vállal;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2007. november 13-i 1394/2007/EK rendelete a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

15. „vizsgáló”: az a személy, aki a klinikai vizsgálat elvégzéséért egy adott klinikai vizsgálóhelyen felelős;
16. „vizsgálatvezető”: az a vizsgáló, aki a klinikai vizsgálatot valamely klinikai vizsgálóhelyen végző vizsgálócsoporthoz vezetéséért felelős;
17. „vizsgálati alany”: az a személy, aki egy klinikai vizsgálat során a vizsgálati gyógyszert kapja, vagy kontrollszemélyként a vizsgálatban részt vesz;
18. „kiskorú”: az a vizsgálati alany, aki az érintett tagállam jogszabályai értelmében – a törvényben meghatározott cselekvőképes életkor elérése hiányában – nem tehet tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot;
19. „cselekvőképtelen vizsgálati alany”: az a vizsgálati alany, aki az érintett tagállam jogszabályai értelmében – nem a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat érvényességéhez szükséges életkor hiányára tekintettel fennálló cselekvőképtelensége miatt – nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adni;
20. „törvényes képviselő”: az a természetes vagy jogi személy, hatóság vagy testület, aki vagy amely az érintett tagállam joga értelmében felhatalmazással rendelkezik arra, hogy tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adjon a cselekvőképtelen vizsgálati alany vagy a kiskorú vizsgálati alany nevében;
21. „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat”: a vizsgálat minden olyan szempontjáról történő értesülést követően, amely a vizsgálati alanyok a klinikai vizsgálatban való részvételéről meghozandó döntése szempontjából meghatározó, a vizsgálati alany általi szabad és önkéntes kifejezése annak, hogy részt kíván venni az adott klinikai vizsgálatban, illetve kiskorúak és a cselekvőképtelen vizsgálati alanyok esetében a törvényes képviselőjük engedélye vagy beleegyezése a klinikai vizsgálatba való bevonásukra vonatkozóan;
22. „vizsgálati terv”: a vizsgálat célját, megtervezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó dokumentum. a vizsgálati terv kifejezés magában foglalja a vizsgálati terv egymást követő változatait és annak módosításait is;
23. „a vizsgálatok részére összeállított ismertető”: olyan, a vizsgálati gyógyszerrel vagy gyógyszerekkel kapcsolatos klinikai, illetve nem klinikai adatok gyűjteménye, amelyek relevánsak a gyógyszer vagy gyógyszerek embereken történő felhasználásának tanulmányozása szempontjából;
24. „gyártás”: teljes vagy részleges gyártás, valamint a kiserelés, a csomagolás és a címkézés (beleértve a titkosítást is) különféle eljárásai;
25. „a klinikai vizsgálat kezdete”: a potenciális vizsgálati alanyok adott klinikai vizsgálatra való toborzásának első lépése, kivéve, ha a vizsgálati tervben másképp van meghatározva;
26. „a klinikai vizsgálat vége”: az utolsó vizsgálati alany utolsó vizitje vagy a vizsgálati tervben meghatározott későbbi időpont;
27. „a klinikai vizsgálat idő előtti befejezése”: a klinikai vizsgálat bármely okból történő, idő előtti, a vizsgálati tervben meghatározott feltételek teljesülését megelőző lezárása;
28. „a klinikai vizsgálat ideiglenes leállítása”: a klinikai vizsgálat megbízó általi, a vizsgálati tervben nem előírt, folytatás szándéka melletti félbeszakítása;
29. „a klinikai vizsgálat felfüggesztése”: a klinikai vizsgálat tagállam általi félbeszakítása;
30. „helyes klinikai gyakorlat”: részletes etikai és tudományos minőségi követelmények gyűjteménye a klinikai vizsgálatok megtervezése, elvégzése, teljesítése, monitorozása, auditálása, nyilvántartása, elemzése és a rájuk vonatkozó jelentés tekintetében, amelyek biztosítják a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának és jóllétének védelmét, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságát és robusztusságát;
31. „inspekció”: a dokumentumok, a berendezések, a nyilvántartások, a minőségbiztosítási intézkedések és bármely egyéb, az illetékes hatóság szerint a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, a klinikai vizsgálóhelyen, a megbízó és/vagy a szerződő kutatói szervezet létesítményében vagy egyéb, az illetékes hatóság szerint az ellenőrzéssel érintett létesítményben található forrásoknak az illetékes hatóság által végzett hivatalos felülvizsgálata;

32. „nemkívánatos esemény”: a gyógyszerrel kezelt vizsgálati alany egészségi állapotában bekövetkező minden olyan kedvezőtlen esemény, amely nem áll szükségszerűen ok-okozati összefüggésben az alkalmazott kezeléssel;
33. „súlyos nemkívánatos esemény”: minden olyan kedvezőtlen hatás, amely függetlenül a beadott mennyiségtől, kórházi kezelést tesz szükségessé, vagy a folyamatban lévő kórházi ellátás meghosszabbítását vonja maga után, maradandó vagy jelentős egészségkárosodáshoz vagy fogyatékosághoz vezet, veleszületett rendellenességet vagy születési hibát eredményez, illetve veszélyezteti az életet, vagy halállal végződik;
34. „nem várt, súlyos mellékhatás”: olyan súlyos mellékhatás, amelynek jellege, komolysága vagy kimenetele nem felel meg a referencia biztonságossági információkban (RSI) foglaltaknak;
35. „klinikai vizsgálati jelentés”: a klinikai vizsgálatról könnyen kereshető formában, a 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. melléklete I. részének 5. moduljával összhangban készült jelentés, amelyet a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben kell benyújtani.
- (3) E rendelet alkalmazásában azt a vizsgálati alanyt, aki egyszerre tartozik a „kiskorú” és a „cselekvőképtelen vizsgálati alany” kategóriájába, cselekvőképtelen vizsgálati alanyként kell tekinteni.

3. cikk

Általános elv

Klinikai vizsgálat csak abban az esetben végezhető, ha:

- a) a vizsgálati alanyok jogai, biztonsága, méltósága és jólléte védelemben részesül, és minden egyéb érdekekkel szemben elsőbbséget élvez; továbbá
- b) úgy tervezték meg, hogy megbízható és robosztus adatokat szolgáltatson.

II. FEJEZET

A KLINIKAI VIZSGÁLAT ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSA

4. cikk

Előzetes engedélyezés

A klinikai vizsgálatokat tudományos és etikai felülvizsgálatnak kell alávetni, és e rendelet szerint kell engedélyezni.

Az etikai felülvizsgálatot etikai bizottság végzi az érintett tagállam jogával összhangban. Az etikai bizottság általi felülvizsgálat a klinikai vizsgálatra vonatkozó engedélyezéshez készített értékelő jelentésnek a 6. cikk szerinti I. részében, és az értékelő jelentés 7. cikk szerinti II. részében szereplő szempontokat is magában foglalhat, amennyiben az az egyes érintett tagállamok esetében szükséges.

A tagállamok biztosítják, hogy az etikai bizottságok általi felülvizsgálat határideje összeegyeztethető legyen az e rendeletben a klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelem értékelésére vonatkozóan előírt határidőkkel és eljárásokkal.

5. cikk

Engedély iránti kérelem benyújtása

(1) Az engedély megszerzése érdekében a megbízó a 80. cikkben említett portálon (a továbbiakban: az EU-s portál) keresztül benyújtja az érintett tagállamoknak az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

A megbízó valamely érintett tagállamot jelentéskészítő tagállamnak javasolja.

Ha egy a javasolt jelentéskészítő tagállamon kívüli másik érintett tagállam kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, vagy ha a javasolt jelentéskészítő tagállam nem kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, ennek tényéről az EU-s portálon keresztül az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított három napon belül értesíteni kell valamennyi érintett tagállamot.

Ha csak egy érintett tagállam kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, vagy ha a klinikai vizsgálat csak egy tagállamra terjed ki, e tagállamnak kell fellépnie jelentéskészítő tagállamként.

Ha egyetlen tagállam sem kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, vagy egynél több érintett tagállam kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, a jelentéskészítő tagállamot az érintett tagállamok közötti megállapodás útján kell kiválasztani, figyelembe véve a 85. cikk (2) bekezdésének c) pontjában foglalt ajánlásokat.

Ha az érintett tagállamok nem jutnak egyezsége, a javasolt jelentéskészítő tagállamnak kell jelentéskészítő tagállamként fellépnie.

A jelentéskészítő tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított hat napon belül az EU-s portálon keresztül értesíti a megbízót és a többi tagállamot arról, hogy jelentéskészítő tagállamként lép fel.

(2) Amennyiben olyan, kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatra irányul a kérelem, amelyben a vizsgálati gyógyszert nem a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek szerint használják, de az adott gyógyszer felhasználása bizonyítékokon alapul és az adott gyógyszer biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó, közzétett tudományos bizonyítékok támasztják alá, a megbízónak az egyik olyan, érintett tagállamot kell jelentéskészítő tagállamként javasolnia, amelyben a gyógyszer használata bizonyítékokon alapul.

(3) A jelentéskészítő tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított tíz napon belül validálja a kérelmet a többi tagállam észrevételeinek figyelembevétele mellett, és az EU-s portálon keresztül tájékoztatja a megbízót a következőkről:

a) a kérelmezett klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e;

b) az engedélyezéshez szükséges dokumentáció az I. melléklet értelmében teljesnek minősül-e;

Az érintett tagállamok a kérelem validálásával kapcsolatos bármely észrevételüket az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított hét napon belül közölhetik a jelentéskészítő tagállammal.

(4) Ha a jelentéskészítő tagállam nem értesíti a megbízót a (3) bekezdés első albekezdésében említett határidőn belül, akkor úgy kell tekinteni, hogy a kérelmezett klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő.

(5) Ha a jelentéskészítő tagállam a többi tagállam észrevételeinek figyelembevételével megállapítja, hogy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció hiányos, vagy a kérelmezett klinikai vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, az EU-s portálon keresztül értesíti erről a megbízót, és legfeljebb tíznapos határidőt ad a megbízónak, hogy az EU-s portálon keresztül észrevételeket tegyen a kérelemre vonatkozóan vagy kiegészítse az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

A jelentéskészítő tagállam az észrevételek vagy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció kiegészítésének kézhezvételétől számított öt napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a kérelem megfelel-e a (2) bekezdés első albekezdésének a) és b) pontjában előírt követelményeknek.

Ha a jelentéskészítő tagállam nem értesíti a megbízót a második albekezdésben említett határidőn belül, akkor úgy kell tekinteni, hogy a kérelmezett klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett határidőn belül nem egészíti ki az engedélyezéshez szükséges dokumentációt, vagy nem fűz hozzá észrevételeket, a kérelmet megszüntnek kell tekinteni minden érintett tagállamban.

(6) E fejezet alkalmazása céljából az engedély iránti kérelem validálásának időpontja az az időpont, amikor a (3) vagy az (5) bekezdésben említett információkról a megbízót értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (3) és (5) bekezdésben említett, vonatkozó határidő utolsó napja minősül a validálás időpontjának.

6. cikk

Értékelő jelentés – Az I. részben szereplő szempontok

- (1) A jelentéskészítő tagállam értékeli az engedély iránti kérelmet a következő szempontokra tekintettel:
- a) a klinikai vizsgálat valóban kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatnak minősül-e, amennyiben a megbízó ezt állította.
 - b) az V. fejezetnek való megfelelés a következők tekintetében:
 - i. a várt terápiás és népegészségügyi előnyök, figyelembe véve az alábbi tényezők mindegyikét:
 - a vizsgálati gyógyszerek jellemzői és a vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatos ismeretek,
 - a klinikai vizsgálat relevanciája, többek között hogy a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok csoportjai reprezentálják-e a kezelendő populációt, illetve ha nem, az e rendelet I. melléklete 17. pontjának y) alpontjával összhangban adott magyarázat és indokolás; a tudományos ismeretek jelenlegi állása; az, hogy a klinikai vizsgálatot a gyógyszerek forgalomba hozatalának értékeléséért és engedélyezéséért felelős szabályozó hatóságok ajánlották-e vagy írták-e elő; valamint adott esetben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozóan a gyermekgyógyászati bizottság által az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ összhangban kialakított vélemény,
 - a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és robusztussága, figyelembe véve a statisztikai megközelítéseket, a klinikai vizsgálat megtervezését és módszertanát (beleértve a mintaméretet és a randomizációt, az összehasonlító készítményt és a végpontokat);
 - ii. a vizsgálati alanyt érintő kockázatok és kellemetlenségek, figyelembe véve az alábbi tényezők mindegyikét:
 - a vizsgálati gyógyszerek és a kiegészítő gyógyszerek jellemzői és a velük kapcsolatos ismeretek,
 - a beavatkozás jellemzői a standard klinikai gyakorlattal összehasonlítva,
 - a biztonsági intézkedések, beleértve a kockázat minimalizálására irányuló intézkedéseket, a monitorozást, a biztonságossági jelentést és a biztonsági tervet,
 - a vizsgálati alany egészségét érintő azon kockázat, amelyet az orvosi kezelésre szoruló állapot jelent, amelyre a vizsgálati gyógyszer tesztek;
 - c) a vizsgálati gyógyszerek és a kiegészítő gyógyszerek gyártása és behozatala tekintetében a IX. fejezetben meghatározott követelményeknek való megfelelés;
 - d) a X. fejezetben meghatározott címkézési követelményeknek való megfelelés;
 - e) A vizsgáló részére összeállított ismertető teljessége és megfeleltetése.
- (2) A jelentéskészítő tagállam értékelő jelentést készít. Az első bekezdésben említett szempontok értékelése képezi az értékelő jelentés I. részét.
- (3) Az értékelő jelentés tartalmazza az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó alábbi következtetések egyikét:
- a) az e rendeletben megállapított követelményekre tekintettel a klinikai vizsgálat elvégzése elfogadható;
 - b) az e rendeletben megállapított követelményekre tekintettel a klinikai vizsgálat elvégzése bizonyos, a következtetésben külön felsorolt egyedi feltételek teljesítése mellett elfogadható; vagy
 - c) az e rendeletben megállapított követelményekre tekintettel a klinikai vizsgálat elvégzése nem fogadható el.
- (4) A jelentéskészítő tagállam a validálás időpontjától számított 45 napon belül az EU-s portálon keresztül továbbítja a megbízónak és a többi érintett tagállamnak – következtetésével együtt – az értékelő jelentés végleges I. részét.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 12-i 1901/2006/EK rendelete a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.11.27., 1. o.).

(5) Az egynél több tagállamot érintő klinikai vizsgálatok esetében az értékelési folyamatnak három szakaszból kell állnia:

- a) a jelentéskészítő tagállam által a validálás időpontjától számított 26 napon belül elvégzendő előzetes értékelő szakaszból;
- b) az előzetes értékelő szakasz lezárultától számított 12 napon belül valamennyi érintett tagállam részvételével elvégzendő, koordinált felülvizsgálati szakaszból;
- c) a koordinált felülvizsgálati szakasz lezárultától számított hét napon belül a jelentéskészítő tagállam által elvégzendő konszolidációs szakaszból.

A jelentéskészítő tagállam az előzetes értékelési szakasz során kidolgozza az értékelő jelentés I. részének tervezetét, és azt valamennyi többi tagállamnak megküldi.

A koordinált felülvizsgálati szakaszban valamennyi érintett tagállam közösen felülvizsgálja a kérelmet az értékelő jelentés I. részének tervezete alapján, és megosztja egymással a kérelemmel kapcsolatos észrevételeit.

A konszolidációs szakaszban a jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés I. részének véglegesítése során megfelelően figyelembe veszi a többi érintett tagállam észrevételeit, és rögzíti, hogy az észrevételek tekintetében milyen módon járt el. A jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés végleges I. részét a (4) bekezdésben foglalt határidőn belül megküldi a megbízónak és valamennyi többi tagállamnak.

(6) E fejezet alkalmazásának céljából a jelentéstétel időpontja az az időpont, amikor az értékelő jelentés végleges I. részét a jelentéskészítő tagállam benyújtja a megbízónak és a többi érintett tagállamnak.

(7) A jelentéskészítő tagállam a (4) bekezdésben foglalt határidőt a szakértőkkel való konzultáció céljából további 50 nappal meghosszabbíthatja azon klinikai vizsgálatok esetében, amelyek fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerekkel vagy a 726/2004/EK rendelet mellékletének 1. pontjában meghatározott gyógyszerekkel kapcsolatosak. Ilyen esetben az e cikk (5) és (8) bekezdésében foglalt határidők értelemszerűen alkalmazandók.

(8) A validálás időpontja és a jelentéstétel időpontja közötti időszakban kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan kiegészítő információt a megbízótól, figyelembe véve az (5) bekezdésben említett észrevételeket.

A jelentéskészítő tagállam a megbízó általi a harmadik és negyedik albekezdéssel összhangban történő e kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából a (4) bekezdésben említett határidőt legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja.

A megbízó a jelentéskészítő tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a kérelem kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információ kézhezvétele után az érintett tagállamok közösen felülvizsgálják a megbízó által benyújtott kiegészítő információkat, valamint az eredeti kérelmet, és megosztják egymással a kérelemmel kapcsolatos észrevételeiket. A koordinált felülvizsgálatot a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb 12 napon belül kell, a további konszolidációt pedig a koordinált felülvizsgálat lezárultától számított legfeljebb hét napon belül kell elvégezni. Az értékelő jelentés I. részének véglegesítése során a jelentéskészítő tagállam megfelelően figyelembe veszi az érintett tagállamok észrevételeit, és rögzíti, hogy az észrevételek tekintetében milyen módon járt el.

Amennyiben a megbízó a jelentéskészítő tagállam által a harmadik albekezdéssel összhangban megállapított határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet valamennyi érintett tagállamban megszüntnek kell tekinteni.

A kiegészítő információ iránti felhívást és a kiegészítő információt az EU-s portálon keresztül kell benyújtani.

7. cikk

Értékelő jelentés – A II. részben szereplő szempontok

(1) Az érintett tagállamok a következő szempontokra tekintettel, saját területükre nézve ellenőrzik az engedély iránti kérelmeket:

- a) megfelelés az V. fejezetben meghatározott, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó követelményeknek;
- b) a vizsgálati alanyok juttatásban részesítésével és kompenzációjával kapcsolatos intézkedések megfelelése az V. fejezetben meghatározott követelményeknek, illetve a vizsgálok juttatásban részesítésével és kompenzációjával kapcsolatos intézkedések megfelelése;

- c) a vizsgálati alanyok toborzásával kapcsolatos intézkedések megfelelése az V. fejezetben meghatározott követelményeknek;
- d) megfelelés a 95/46/EK irányelvnek;
- e) megfelelés a 49. cikknek;
- f) megfelelés az 50. cikknek;
- g) megfelelés a 76. cikknek;
- h) megfelelés a vizsgálati alanyoktól vett biológiai minták gyűjtésére, tárolására és jövőbeli felhasználására vonatkozó szabályoknak.

Az első albekezdésben említett szempontok értékelése képezi az értékelő jelentés II. részét.

(2) Az érintett tagállamok a validálás időpontjától számított 45 napon belül elvégzik az értékelést, és az értékelő jelentés II. részét, valamint annak következtetéseit az EU-s portálon keresztül benyújtják a megbízónak.

Bármely érintett tagállam indokolt esetben – kizárólag az első albekezdésben említett határidőn belül – az (1) bekezdésben említett szempontokra vonatkozóan kiegészítő információt kérhet a megbízótól.

(3) Az érintett tagállam a megbízó által nyújtott, a (2) bekezdés második albekezdésében említett kiegészítő információk a második és harmadik albekezdéssel összhangban történő megszerzése érdekében, illetve annak felülvizsgálata céljából, legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja a (2) bekezdés első albekezdésében említett határidőt.

A megbízó az érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a kérelem kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

Az érintett tagállam a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb 19 napon belül elvégzi az értékelést.

Amennyiben a megbízó az érintett tagállam által a második albekezdéssel összhangban megállapított határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszüntnek kell tekinteni az érintett tagállamban.

A kiegészítő információ iránti felhívást és a kiegészítő információt az EU-s portálon keresztül kell benyújtani.

8. cikk

Határozat a klinikai vizsgálatról

(1) Az érintett tagállamok az EU-s portálon keresztül értesítik a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, a jelentéstétel időpontjától vagy a 7. cikkben szereplő értékelés utolsó napjától számított öt napon belül, a kettő közül a későbbi időpontot figyelembe véve.

Valamely klinikai vizsgálat feltételekhez kötött engedélyezése olyan feltételekre korlátozódik, amelyek jellegüknél fogva az adott engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(2) Ha a jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan arra a következtetésre jut, hogy a klinikai vizsgálat elvégzése elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, e következtetést az érintett tagállam által hozott következtetésnek kell tekinteni.

Az első albekezdéstől eltérően az érintett tagállam egyedül az alábbiakra hivatkozva fejezheti ki egyet nem értését a jelentéskészítő tagállamnak az értékelő jelentés I. része tekintetében tett következtetésével:

- a) ha úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamban a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;
- b) a 90. cikkben említett nemzeti jogának megsértése esetén;
- c) a 6. cikk (5) vagy (8) bekezdése értelmében benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és robusztusságára vonatkozó megfontolások alapján;

Amennyiben az érintett tagállam a második albekezdés alapján nem ért egyet a következtetéssel, az EU-s portálon keresztül közli a Bizottsággal, valamennyi tagállammal és a megbízóval részletesen indokolt egyet nem értő nyilatkozatát.

(3) Ha az értékelő jelentés I. részben szereplő szempontok vonatkozásában a klinikai vizsgálat elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, az érintett tagállam belefoglalja határozatába az értékelő jelentés II. részére vonatkozó következtetését.

(4) Az érintett tagállam megtagadja a klinikai vizsgálat engedélyezését, ha a (2) bekezdés második albekezdésében említett indokok miatt nem ért egyet a jelentéskészítő tagállamnak az értékelő jelentés I. része tekintetében tett következtetésével, vagy ha megfelelő indokok alapján úgy ítéli meg, hogy az értékelő jelentés II. részében foglalt szempontok nem érvényesülnek, vagy ha valamely etikai bizottság negatív véleményt adott ki, amely az érintett tagállam jogának megfelelően arra az egész tagállamra vonatkozik. Az említett tagállam rendelkezik az ilyen megtagadó határozattal szembeni jogorvoslati eljárásról.

(5) Ha a jelentéskészítő tagállam az általa készített értékelő jelentés I. része tekintetében arra a következtetésre jut, hogy a klinikai vizsgálat nem elfogadható, e következtetés valamennyi érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő.

(6) Ha az (1) bekezdésben említett, vonatkozó határidőkön belül az érintett tagállam nem értesíti határozatáról a megbízót, az értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetés tekintendő az érintett tagállamnak a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemre vonatkozó határozatának.

(7) Az érintett tagállamok a jelentéstétel időpontját követően nem kérnek kiegészítő információt a megbízótól az értékelő jelentés I. részében foglalt szempontokkal kapcsolatban.

(8) E fejezet alkalmazásában az értesítés időpontja az az időpont, amelyen az (1) bekezdésben említett határozatról értesítik a megbízót. Amennyiben nem értesítik az (1) bekezdésnek megfelelően a megbízót, az értesítés időpontja az (1) bekezdésben meghatározott határidő utolsó napja.

(9) Amennyiben valamely érintett tagállamban az engedélyezésről szóló értesítéstől számított két éven belül egyetlen vizsgálati alanyt sem vontak be a klinikai vizsgálatba, az engedély az érintett tagállamban lejár, kivéve, ha a III. fejezetben meghatározott eljárást követően a megbízó kérelmére a meghosszabbítást engedélyezték.

9. cikk

Az engedély iránti kérelmet értékelő személyek

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az engedély iránti kérelmet validáló és értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálóhelytől, a részt vevő vizsgálóktól, a klinikai vizsgálatot finanszírozó személyektől, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

A tagállamok a függetlenség és az átláthatóság biztosítása érdekében gondoskodnak arról, hogy a kérelmet az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontok tekintetében elfogadó és értékelő személyek ne rendelkezessenek a pártatlanságukat esetlegesen befolyásoló pénzügyi vagy személyes érdekeltséggel. E személyek évente nyilatkoznak pénzügyi érdekeltségeikről.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal.

(3) Az értékelésben legalább egy laikus személynek részt kell vennie.

10. cikk

A lakosság sérülékeny csoportjaira vonatkozó egyedi szempontok

(1) Amennyiben a vizsgálati alanyok kiskorúak, gyermekgyógyászati szakértelem birtokában, vagy a gyermekgyógyászat klinikai, etikai és pszichoszociális problémáival kapcsolatos szakvélemény alapján egyedi szempontok szerint értékelik a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet.

(2) Amennyiben a vizsgálati alanyok cselekvőképtelen vizsgálati alanyok, az adott betegsége és betegcsoportra vonatkozó szakértelem birtokában, vagy az adott betegsége és betegcsoportra vonatkozó klinikai, etikai és pszichoszociális problémákkal kapcsolatos szakvélemény alapján egyedi szempontok szerint értékeli a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet.

(3) Amennyiben a vizsgálati alanyok várandós vagy szoptató nők, egyedi szempontokat kell figyelembe venni a klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelemnek az ezen érintett állapotra, valamint a vizsgálati alany által képviselt népességre vonatkozó ismeretek alapján történő értékelése során.

(4) Amennyiben a klinikai vizsgálat a vizsgálati terv szerint vizsgálati alanyok speciális csoportjainak vagy alcsoportjainak a részvételét irányozza elő, szükség esetén egyedi szempontokat kell figyelembe venni a klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelemnek az érintett személyek által képviselt népességre vonatkozó ismeretek alapján való értékelése során.

(5) A 35. cikkben említett valamely klinikai vizsgálat engedélyezése iránti bármely kérelem esetén egyedi szempontokat kell figyelembe venni a klinikai vizsgálat végzésének körülményeire vonatkozóan.

11. cikk

Az értékelő jelentés I. vagy II. részében szereplő szempontokra korlátozódó kérelmek benyújtása és értékelése

A megbízó kérésére a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem, a kérelem értékelése és a következtetés az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra korlátozódik.

Az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó következtetésről szóló értesítést követően a megbízó két éven belül az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedély iránti kérelmet nyújthat be. A megbízónak e kérelemben nyilatkoznia kell arról, hogy nincs tudomása olyan lényeges, új tudományos adatról, amely az értékelő jelentés I. részében foglalt szempontokra vonatkozó kérelemben benyújtott bármely tétel érvényességét befolyásolná. Ebben az esetben az engedély iránti kérelmet a 7. cikknek megfelelően értékeli, és az érintett tagállam a 8. cikknek megfelelően értesíti a megbízót a klinikai vizsgálatra vonatkozó határozatáról. Azokban a tagállamokban, amelyekben a megbízó két éven belül nem nyújt be kérelmet az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedélyezés iránt, az értékelő jelentés I. részében foglalt szempontokra vonatkozó kérelmet megszüntnek kell tekinteni.

12. cikk

A kérelem visszavonása

A megbízó a jelentéstétel időpontjáig bármikor visszavonhatja engedély iránti kérelmét. Ebben az esetben a kérelmet csak valamennyi érintett tagállam tekintetében lehet visszavonni. A visszavonás indokait az EU-s portálon közölni kell.

13. cikk

Az engedély iránti kérelem újbóli benyújtása

Ez a fejezet nem érinti a megbízó azon jogát, hogy az engedély megadásának elutasítását vagy a kérelem visszavonását követően bármely érintett tagállamnak újból kérelmet nyújtson be klinikai vizsgálat engedélyezése iránt. Ezt a kérelmet egy másik klinikai vizsgálat engedélyezése iránti új kérelemnek kell tekinteni.

14. cikk

Egy érintett tagállam utólagos bevonása

(1) Ha a megbízó egy másik tagállamra (a továbbiakban: további érintett tagállam) is ki kívánja terjesztetni a már engedélyezett klinikai vizsgálatot, be kell nyújtania az engedélyezéshez szükséges dokumentációt az EU-s portálon keresztül az adott tagállamhoz.

Az engedélyezéshez szükséges dokumentációt kizárólag az eredeti engedélyezési határozatról szóló értesítés időpontját követően lehet benyújtani.

(2) Az (1) bekezdésben említett, engedélyezéshez szükséges dokumentáció jelentéskészítő tagállama megegyezik az eredeti engedélyezési eljárás során jelentéskészítő tagállamként fellépő tagállammal.

(3) A további érintett tagállam az EU-s portálon keresztül – egyetlen határozat formájában – az (1) bekezdésben említett, engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásának időpontjától számított 52 napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Valamely klinikai vizsgálat feltételekhez kötött engedélyezése olyan feltételekre korlátozódik, amelyek jellegüknél fogva az adott engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(4) Ha a jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan arra a következtetésre jut, hogy a klinikai vizsgálat végzése elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, e következtetést a további érintett tagállam által hozott következtetésnek kell tekinteni.

Az első albekezdéstől eltérően a további érintett tagállam egyedül az alábbiakra hivatkozva vitathatja a jelentéskészítő tagállamnak az értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetését:

- a) ha úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamban a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;
- b) a 90. cikkben említett nemzeti jogának megsértése esetén;
- c) az (5) vagy (6) bekezdés értelmében benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és robosztusságára vonatkozó megfontolások alapján;

Amennyiben egy további érintett tagállam a második albekezdés alapján nem ért egyet a következtetéssel, az EU-s portálon keresztül közli a Bizottsággal, valamennyi tagállammal és a megbízóval részletesen indokolt fenntartását.

(5) A további érintett tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásának (1) bekezdésben említett időpontja és a (3) bekezdésben említett határidő lejártá előtti ötödik nap között az EU-s portálon keresztül tájékoztatja a jelentéskészítő tagállamot és a többi érintett tagállamot a kérelemhez kapcsolódó bármely észrevételéről.

(6) A engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásának (1) bekezdésben említett időpontjától számítva a (3) bekezdésben említett határidő lejártáig kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet az értékelő jelentés I. részében foglalt szempontokra vonatkozóan kiegészítő információt a megbízótól, figyelembe véve az (5) bekezdésben említett észrevételeket.

A jelentéskészítő tagállam a megbízó általi, a harmadik és negyedik albekezdéssel összhangban történő kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja a (3) bekezdés első albekezdésében említett határidőt.

A megbízó a jelentéskészítő tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a kérelem kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információ kézhezvétele után a további érintett tagállam valamennyi többi érintett tagállammal közösen felülvizsgálja a megbízó által benyújtott kiegészítő információkat, valamint az eredeti kérelmet, és megosztja egymással a kérelemmel kapcsolatos észrevételeit. A koordinált felülvizsgálatot a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb 12 napon belül, a további konszolidációt pedig a koordinált felülvizsgálat lezárultától számított legfeljebb hét napon belül kell elvégezni. A jelentéskészítő tagállam megfelelően figyelembe veszi az érintett tagállamok észrevételeit, és rögzíti, hogy az ilyen észrevételek tekintetében milyen módon járt el.

Amennyiben a megbízó a jelentéskészítő tagállam által a harmadik albekezdéssel összhangban megállapított határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszüntnek kell tekinteni a további érintett tagállamban.

A kiegészítő információ iránti kérelmet és a kiegészítő információt az EU-s portálon keresztül kell benyújtani.

(7) A további érintett tagállam a (3) bekezdésben említett határidőn belül értékeli saját területére nézve az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokat és az EU-s portálon keresztül benyújtja a megbízónak a következtetéseit is tartalmazó értékelő jelentés II. részét. A további érintett tagállam e határidőn belül indokolt esetben az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra vonatkozóan kiegészítő információt kérhet a megbízótól, amennyiben saját területe érintett.

(8) A további érintett tagállam a megbízó általi, a (7) bekezdésben említett, a második és harmadik albekezdéssel összhangban történő kiegészítő információra várva és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja a (7) bekezdésben említett határidőt.

A megbízónak a további érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a felhívás kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

Az érintett tagállam a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb 19 napon belül elvégzi az értékelést.

Amennyiben a megbízó a további érintett tagállam által a második albekezdéssel összhangban megállapított határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszüntnek kell tekinteni a további érintett tagállamban.

A kiegészítő információ iránti kérelmet és a kiegészítő információt az EU-s portálon keresztül kell benyújtani.

(9) Ha az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontok vonatkozásában a klinikai vizsgálat végzése elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, a további érintett tagállam határozatába belefoglalja az értékelő jelentés II. részére vonatkozó következtetését.

(10) A további érintett tagállam megtagadja a klinikai vizsgálat engedélyezését, ha a (4) bekezdés második albekezdésében említett valamely ok miatt nem ért egyet a jelentéskészítő tagállammal az értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetésével, vagy ha kellő indokkal úgy találja, hogy az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok nem érvényesülnek, vagy ha az etikai bizottság negatív véleményt adott ki, amely a további érintett tagállam jogának megfelelően az egész további tagállamra vonatkozik. A további érintett tagállamnak rendelkeznie kell a megtagadó határozattal szembeni jogorvoslati eljárásról.

(11) Ha a további érintett tagállam a (3) bekezdésben említett határidőn belül nem értesíti határozatáról a megbízót, vagy abban az esetben, ha az említett határidőt a (6) vagy (8) bekezdés szerint meghosszabbították, a további érintett tagállam a meghosszabbított határidőn belül nem értesíti határozatáról a megbízót, az értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetés tekintendő a további érintett tagállam határozatának a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemre vonatkozóan.

(12) A megbízó nem nyújthat be engedélyezéshez szükséges dokumentációt e cikkel összhangban, ha az adott klinikai vizsgálat vonatkozásában egy, a III. fejezetben említett eljárás függőben van.

III. FEJEZET

A KLINIKAI VIZSGÁLAT LÉNYEGES MÓDOSÍTÁSÁNAK ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSA

15. cikk

Általános elvek

Egy lényeges módosítás – ideértve egy újabb klinikai vizsgálóhely felvételét és a klinikai vizsgálóhely vizsgálóvezetőjének megváltozását is – kizárólag akkor hajtható végre, ha az ebben a fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően engedélyezték.

16. cikk

A kérelem benyújtása

Az engedély megszerzéséhez a megbízó az EU-s portálon keresztül benyújtja az érintett tagállamnak az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

17. cikk

Az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempont lényeges módosítása iránti kérelem validálása

(1) A lényeges módosítás engedélyezéséért felelős jelentéskészítő tagállam megegyezik az eredeti engedélyezési eljárás során jelentéskészítő tagállamként fellépő tagállammal.

Az érintett tagállamok az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított öt napon belül tájékoztatják a jelentéskészítő tagállamot egy lényeges módosításra irányuló kérelem validálására vonatkozó bármely észrevételről.

(2) A jelentéskészítő tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított hat napon belül validálja a kérelmet a többi érintett tagállam észrevételeinek figyelembevétele mellett, és az EU-s portálon keresztül tájékoztatja a megbízót arról, hogy:

a) a lényeges módosítás az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozik-e vagy sem; és

b) a II. melléklet értelmében teljesnek minősül-e az engedélyezéshez szükséges dokumentáció vagy sem;

(3) Amennyiben a jelentéskészítő tagállam nem értesítette a megbízót a (2) bekezdésben említett határidőn belül, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontra vonatkozóan kell tekinteni, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő.

(4) Ha a jelentéskészítő tagállam – a többi érintett tagállam észrevételeit figyelembe véve – úgy ítéli meg, hogy a kérelem nem az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontra vonatkozik vagy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció nem teljes, az EU-s portálon keresztül tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb tíz napot ad a megbízónak arra, hogy az EU-s portálon keresztül észrevételeket fűzzön a kérelemhez vagy kiegészítse az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

A jelentéskészítő tagállam az észrevételek vagy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció kiegészítésének kézhezvételétől számított öt napon belül értesíti a megbízót, hogy a kérelem megfelel-e a (2) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek.

Ha a jelentéskészítő tagállam a második albekezdésben említett határidőn belül nem értesíti a megbízót, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontra vonatkozóan tekintendő, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett időszakon belül nem egészíti ki az engedélyezéshez szükséges dokumentációt, vagy nem fűz hozzá észrevételeket, a kérelmet megszüntnek kell tekinteni valamennyi érintett tagállamban.

(5) A 18., 19. és 22. cikk alkalmazásában a kérelem validálásának időpontja az az időpont, amelyen a (2) vagy (4) bekezdésben említett információkról a megbízót értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (2)–(4) bekezdésben említett, vonatkozó határidő utolsó napja minősül a validálás időpontjának.

18. cikk

Az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontra vonatkozó lényeges módosítás értékelése

(1) A jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontok alapján – többek között annak alapján, hogy a klinikai vizsgálat a lényeges módosítás után is kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat marad-e – értékeli a kérelmet, és értékelő jelentést készít.

(2) Az értékelő jelentés tartalmazza az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó alábbi következtetések egyikét:

a) az e rendeletben megállapított követelményeket figyelembe véve a lényeges módosítás elfogadható;

b) az e rendeletben megállapított követelményeket figyelembe véve a lényeges módosítás bizonyos, a következtetésben külön felsorolt egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható; vagy

c) az e rendeletben megállapított követelményeket figyelembe véve a lényeges módosítás nem fogadható el.

(3) A jelentéskészítő tagállam a validálás időpontjától számított 38 napon belül továbbítja a megbízónak és a többi érintett tagállamnak – következtetéseivel együtt – a végleges értékelő jelentést az EU-s portálon keresztül.

E cikk, valamint a 19. és 23. cikkek alkalmazásában a jelentéstétel időpontja az az időpont, amelyen a végleges értékelő jelentést továbbítják a megbízónak és a többi érintett tagállamnak.

(4) Az egynél több tagállamot érintő klinikai vizsgálatok esetében a lényeges módosítás értékelési folyamatának három szakaszból kell állnia:

- a) a jelentéskészítő tagállam által a validálás időpontjától számított 19 napon belül elvégzendő előzetes értékelő szakaszból;
- b) az előzetes értékelő szakasz lezárultától számított 12 napon belül valamennyi érintett tagállam részvételével elvégzendő, koordinált felülvizsgálati szakaszból; és
- c) a koordinált felülvizsgálati szakasz lezárultától számított hét napon belül a jelentéskészítő tagállam által elvégzendő konszolidációs szakaszból.

A jelentéskészítő tagállam az előzetes értékelési szakasz során kidolgozza az értékelő jelentés tervezetét, és azt valamennyi érintett tagállamnak megküldi.

A koordinált felülvizsgálati szakaszban valamennyi érintett tagállam közösen vizsgálja felül a kérelmet az értékelő jelentés tervezete alapján, és megosztják egymással a kérelemmel kapcsolatos észrevételeiket.

A konszolidációs szakaszban a jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés véglegesítése során megfelelően figyelembe veszi a többi érintett tagállam észrevételeit, és rögzíti, hogy az ilyen észrevételek tekintetében milyen módon járt el. A jelentéskészítő tagállam a végleges értékelő jelentést a jelentéstétel időpontjáig megküldi a megbízónak és valamennyi többi érintett tagállamnak.

(5) A jelentéskészítő tagállam a (3) bekezdésben foglalt határidőt a szakértőkkel való konzultáció céljából további 50 nappal meghosszabbíthatja azon klinikai vizsgálatok esetében, amelyek fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerrel vagy a 726/2004/EK rendelet mellékletének 1. pontjában meghatározott gyógyszerrel kapcsolatosak. Ilyen esetben az e cikk (4) és (6) bekezdésében foglalt határidők értelemszerűen alkalmazandók.

(6) A validálás időpontja és a jelentéstétel időpontja közötti időszakban kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan kiegészítő információt a megbízótól, figyelembe véve az (4) bekezdésben említett észrevételeket.

A jelentéskészítő tagállam megbízó általi, a harmadik és negyedik albekezdéssel összhangban történő kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja a (3) bekezdés első albekezdésében említett határidőt.

A megbízó a jelentéskészítő tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a felhívás kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információ kézhezvétele után az érintett tagállamok közösen felülvizsgálják a megbízó által benyújtott kiegészítő információkat, valamint az eredeti kérelmet, és megosztják egymással a kérelemmel kapcsolatos észrevételeiket. A koordinált felülvizsgálatot a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb 12 napon belül, a további konszolidációt pedig a koordinált felülvizsgálat lezárultától számított legfeljebb hét napon belül kell elvégezni. A jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés véglegesítése során megfelelően figyelembe veszi az érintett tagállamok észrevételeit, és rögzíti, hogy az ilyen észrevételek tekintetében milyen módon járt el.

Amennyiben a megbízó a jelentéskészítő tagállam által a harmadik albekezdéssel összhangban meghatározott határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet valamennyi érintett tagállamban megszüntnek kell tekinteni.

A kiegészítő információ iránti kérelmet és a kiegészítő információt az EU-s portálon keresztül kell benyújtani.

19. cikk

Határozat az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontra vonatkozó lényeges módosításról

(1) Az érintett tagállamok az EU-s portálon keresztül értesítik a megbízót arról, hogy a lényeges módosítást engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, a jelentéstétel időpontjától számított öt napon belül.

Valamely lényeges módosítás feltételekhez kötött engedélyezése olyan feltételekre korlátozódik, amelyek jellegüknél fogva az adott engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(2) Ha a jelentéskészítő tagállam arra a következtetésre jut, hogy a lényeges módosítás elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, ez a következtetés az érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő.

Az (1) bekezdéstől eltérően az érintett tagállam egyedül az alábbiakra hivatkozva fejezheti ki egyet nem értését a jelentéskészítő tagállam következtetésével kapcsolatban:

- a) ha úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamban a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;
- b) a 90. cikkben említett nemzeti jogának megsértése esetén;
- c) a 18. cikk (4) vagy (6) bekezdése értelmében benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és robosztusságára vonatkozó megfontolások alapján;

Amennyiben az érintett tagállam a második albekezdés alapján nem ért egyet a következtetéssel, az EU-s portálon keresztül közli a Bizottsággal, valamennyi tagállammal és a megbízóval részletesen indokolt fenntartását.

Az érintett tagállam megtagadja a lényeges módosítás engedélyezését, ha a második albekezdésében említett bármely indok miatt nem ért egyet a jelentéskészítő tagállammal az értékelő jelentés I. része tekintetében tett következtetésével, vagy ha valamely etikai bizottság olyan negatív véleményt adott ki, amely az érintett tagállam jogának megfelelően arra az egész tagállamra vonatkozik. Az említett tagállamnak rendelkeznie kell az ilyen megtagadó határozattal szembeni jogorvoslati eljárásról.

(3) Ha a jelentéskészítő tagállam az általa készített értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás tekintetében arra a következtetésre jut, hogy a lényeges módosítás nem elfogadható, ez a következtetés valamennyi érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő.

(4) Ha az érintett tagállam nem értesíti döntéséről a megbízót az (1) bekezdésben említett határidőn belül, az értékelő jelentésre vonatkozó következtetés tekintendő az érintett tagállamnak a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelemre vonatkozó határozatának.

20. cikk

Az értékelő jelentés II. részében szereplő valamely szempontra vonatkozó lényeges módosítás validálása, értékelése és az arról hozott határozat

(1) Az érintett tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított hat napon belül az EU-s portálon keresztül tájékoztatja a következőkről a megbízót:

- a) az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok egyikére vonatkozik-e a lényeges módosítás vagy sem; továbbá
- b) az engedélyezéshez szükséges dokumentáció a II. melléklet értelmében teljesnek minősül-e vagy sem.

(2) Ha az érintett tagállam nem értesíti határozatáról a megbízót az (1) bekezdésben említett határidőn belül, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés II. részében szereplő valamely szempontra vonatkozóan tekintendő, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő.

(3) Ha az érintett tagállam úgy ítéli meg, hogy a lényeges módosítás nem az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok egyikére vonatkozik, vagy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció nem teljes, az EU-s portálon keresztül tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb tíz napot ad a megbízónak arra, hogy az EU-s portálon keresztül észrevételeket fűzzön a kérelemhez vagy kiegészítse az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

A kérelemhez fűzött észrevételek vagy a kiegészített, engedélyezéshez szükséges dokumentáció kézhezvételétől számított öt napon belül a jelentéskészítő tagállam tájékoztatja a megbízót arról, hogy a kérelem megfelel-e az (1) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek.

Ha az érintett tagállam a (2) albekezdésben említett határidőn belül nem értesíti a megbízót, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés II. részében szereplő valamely szempontra vonatkozóan tekintendő, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció engedély iránti kérelem teljesnek tekintendő.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett határidőn belül nem egészíti ki az engedélyezéshez szükséges dokumentációt, vagy nem fűz hozzá észrevételeket, a kérelmet megszüntnek kell tekinteni az érintett tagállamban.

(4) E cikk alkalmazásában a kérelem validálásának időpontja az az időpont, amelyen a megbízót az (1) vagy a (3) bekezdésnek megfelelően értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (1) és (3) bekezdésben említett, vonatkozó határidők utolsó napja minősül a validálás időpontjának.

(5) Az érintett tagállam értékeli az engedély iránti kérelmet és az EU-s portálon keresztül benyújtja a megbízónak az értékelő jelentés II. részét, ideértve a következtetését és a határozatot arról, hogy a lényeges módosítást engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, a validálás időpontjától számított 38 napon belül.

Egy lényeges módosítás feltételekhez kötött engedélyezése olyan feltételekre korlátozódik, amelyek jellegüknél fogva az említett engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(6) Az érintett tagállam – az (5) bekezdés második albekezdésében említett határidőn belül – indokolt esetben a lényeges módosításokra vonatkozóan kiegészítő információkat kérhet a megbízótól, amennyiben saját területe érintett.

Az érintett tagállam a megbízó által nyújtott kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja az (5) bekezdés második albekezdésében említett határidőt.

A megbízónak az érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a felhívás kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információ kézhezvételét követően a tagállam legfeljebb 19 napon belül elvégzi az értékelést.

Amennyiben a megbízó az érintett tagállam által a harmadik albekezdéssel összhangban meghatározott határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszüntnek kell tekinteni az említett tagállamban.

A kiegészítő információk iránti kérelmet és a kiegészítő információkat az EU-s portálon keresztül nyújtják be.

(7) Az érintett tagállam megtagadja a lényeges módosítás engedélyezését, ha kellő indokkal úgy találja, hogy az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok nem érvényesülnek, vagy ha egy etikai bizottság negatív véleményt adott ki, amely a további érintett tagállam jogának megfelelően az egész tagállamra vonatkozik. Az említett tagállam rendelkezik az ilyen megtagadó határozattal szembeni jogorvoslati eljárásról.

(8) Ha az érintett tagállam az (5) és (6) bekezdésben említett határidőn belül nem értesíti határozatáról a megbízót, a lényeges módosítás engedélyezettnek tekintendő az említett tagállamban.

21. cikk

Az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás

(1) Amennyiben a lényeges módosítás az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozik, a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelmet a 17. cikknek megfelelően kell validálni.

(2) Az értékelő jelentés I. részére vonatkozó szempontokat a 18. cikknek, az értékelő jelentés II. részére vonatkozó szempontokat pedig a 22. cikknek megfelelően kell értékelni.

22. cikk

Az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás értékelése – Az értékelő jelentés II. részére vonatkozó szempontok értékelése

(1) Az egyes érintett tagállamok a validálástól számított 38 napon belül értékelik saját területükre nézve az értékelő jelentés II. részében szereplő lényeges módosítások szempontjait és az EU-s portálon keresztül benyújtják a megbízónak az említett jelentést, ideértve következtetéseiket is.

(2) Az érintett tagállam – az (1) bekezdésben említett határidőn belül – indokolt esetben a lényeges módosításokra vonatkozóan kiegészítő információkat kérhet a megbízótól, amennyiben saját területe érintett.

(3) Az érintett tagállam a megbízó általi (2) bekezdésben említett, a harmadik és negyedik albekezdéssel összhangban történő kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja a (1) bekezdésben említett határidőt.

A megbízónak az érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a felhívás kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információ kézhezvételét követően a tagállam legfeljebb 19 napon belül elvégzi az értékelést.

Amennyiben a megbízó az érintett tagállam által a második albekezdéssel összhangban meghatározott határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszüntnek kell tekinteni az említett tagállamban.

A kiegészítő információk iránti kérelmet és a kiegészítő információkat az EU-s portálon keresztül nyújtják be.

23. cikk

Határozat az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról

(1) Az érintett tagállamok az EU-s portálon keresztül értesítik a megbízót arról, hogy a lényeges módosítást engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, a jelentéstétel időpontjától vagy a 22. cikkben említett értékelési időszak utolsó napjától számított öt napon belül, a kettő közül a későbbi időpontot figyelembe véve.

Egy lényeges módosítás feltételekhez kötött engedélyezése olyan feltételekre korlátozódik, amelyek jellegüknek fogva az említett engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(2) Ha a jelentéskészítő tagállam arra a következtetésre jut, hogy az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontok lényeges módosítása elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, ez a következtetés az érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő.

Az (1) bekezdéstől eltérően az érintett tagállam egyedül az alábbiakra hivatkozva fejezheti ki egyet nem értését a jelentéskészítő tagállam következtetésével kapcsolatban:

- a) ha úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében a vizsgálati alany ebben az érintett tagállamban a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;
- b) a 90. cikkben említett nemzeti jogának megsértése esetén;
- c) a 18. cikk (4) vagy (6) bekezdése értelmében benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és robusztusságára vonatkozó megfontolások alapján;

Amennyiben az érintett tagállam a második albekezdés alapján nem ért egyet az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról kialakított következtetéssel, az EU-s portálon keresztül közli a Bizottsággal, valamennyi tagállammal és a megbízóval a részletesen indokolt egyet nem értését.

(3) Ha az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, az érintett tagállam határozatába belefoglalja az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról hozott következtetését.

(4) Az érintett tagállam megtagadja a lényeges módosítás engedélyezését, ha a (2) bekezdés második albekezdésében említett valamely ok miatt nem ért egyet a jelentéskészítő tagállammal az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontok lényeges módosítására vonatkozó következtetésével, vagy ha kellő indokkal úgy találja, hogy az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok nem érvényesülnek, vagy ha az etikai bizottság negatív véleményt adott ki, amely az érintett tagállam jogának megfelelően az egész tagállamra vonatkozik. Az érintett tagállam rendelkezik az ilyen megtagadó határozattal szembeni jogorvoslati eljárásról.

(5) Ha a jelentéskészítő tagállam az általa készített értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás tekintetében arra következtetésre jut, hogy a lényeges módosítás nem elfogadható, ez a következtetés az érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő.

(6) Ha az érintett tagállam nem értesíti határozatáról a megbízót az (1) bekezdésben említett határidőn belül, az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról hozott következtetés tekintendő az érintett tagállamnak a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelemre vonatkozó határozatának.

24. cikk

A lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelmet értékelő személyek

Az e fejezet szerint végzett értékelésekre a 9. cikk vonatkozik.

IV. FEJEZET

AZ ENGEDÉLYEZÉSHEZ SZÜKSÉGES DOKUMENTÁCIÓ

25. cikk

Az engedélyezéshez szükséges dokumentációban szereplő adatok

(1) A klinikai vizsgálat engedélyezéséhez szükséges dokumentáció tartalmazza a II. fejezetben említett validáláshoz és értékeléshez szükséges, az alábbiakkal kapcsolatos összes dokumentumot és információt:

- a) a klinikai vizsgálat elvégzése, beleértve a tudományos kontextust és a meghozott intézkedéseket;
- b) megbízók, vizsgálók, lehetséges vizsgálati alanyok, vizsgálati alanyok és a klinikai vizsgálóhelyek;
- c) vizsgálati gyógyszerek, valamint szükség esetén kiegészítő gyógyszerek, különös tekintettel tulajdonságaikra, címkézésükre, gyártásukra és ellenőrzésükre;
- d) a vizsgálati alanyok védelmét szolgáló intézkedések;
- e) annak indokolása, hogy a klinikai vizsgálat valóban kismértékű beavatkozással jár, amennyiben a megbízó ezt állította.

A szükséges dokumentumok és információk listája az I. mellékletben található.

(2) A lényeges módosítás engedélyezéséhez szükséges dokumentáció a III. fejezetben említett validáláshoz és értékeléshez szükséges összes dokumentumokat és információkat tartalmazza:

- a) hivatkozás a lényegesen módosított klinikai vizsgálatra vagy vizsgálatokra a 81. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említett EU-s vizsgálati szám (EU-s vizsgálati szám) használatával;
- b) a lényeges módosítás egyértelmű leírása, különös tekintettel annak jellegére és okaira;

- c) szükség esetén a lényeges módosítást alátámasztó adatok vagy információk bemutatása;
- d) egyértelmű leírás a lényeges módosításnak a vizsgálati alany jogaira és biztonságára, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságára és robosztusságára gyakorolt hatásairól.

A szükséges dokumentumok és információk listája a II. mellékletben található.

(3) Az engedélyezéshez szükséges dokumentációban benyújtott nem klinikai információk a kutatások elvégzésekor hatályos helyes laboratóriumi gyakorlat elveiről szóló uniós jognak megfelelő kutatásokból származó adatokon alapulnak.

(4) Ha az engedélyezéshez szükséges dokumentációban klinikai vizsgálat során kapott adatokra hivatkoznak, akkor a hivatkozott klinikai vizsgálat elvégzésének meg kell felelnie e rendeletnek, vagy ha a vizsgálatot a 99. cikk második bekezdésében említett időpont előtt végzik el, a 2001/20/EK irányelvnek.

(5) Ha a (4) bekezdésében említett klinikai vizsgálatot az Unión kívül végzik, a vizsgálatot az ebben a rendeletben a vizsgálati alany jogai és biztonsága, illetve a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és robosztussága tekintetében lefektetett elvekkel egyenértékű elveknek megfelelőnek kell elvégezni.

(6) A 99. cikk második bekezdésében említett időpontot követően megkezdett klinikai vizsgálati adatokat kizárólag akkor kell egy engedélyezéshez szükséges dokumentációban benyújtani, ha az említett klinikai vizsgálatot a megkezdése előtt egy, WHO ICTRP elsődleges vagy társult nyilvántartásaként, illetve adatszolgáltatójaként elismert, nyilvános hozzáféréssű nyilvántartásban regisztrálták.

A 99. cikk második bekezdésében említett időpontot megelőzően megkezdett klinikai vizsgálati adatokat kizárólag akkor kell egy engedélyezéshez szükséges dokumentációban benyújtani, ha az említett klinikai vizsgálatot egy, a WHO ICTRP elsődleges vagy társult nyilvántartásaként, illetve adatszolgáltatójaként elismert, nyilvános hozzáféréssű nyilvántartásban regisztráltál, vagy annak eredményeit közzétették egy független, szakértők által kölcsönösen értékelt tudományos kiadványban.

(7) Egy klinikai vizsgálat vagy egy lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelem értékelésekor az engedélyezéshez szükséges dokumentációban a (3)–(6) bekezdésben foglaltaknak nem megfelelő adatokat nem kell figyelembe venni.

26. cikk

Nyelvi követelmények

Az érintett tagállam határozza meg, hogy az engedélyezéshez szükséges dokumentációt teljes egészében vagy részben mely nyelven kell benyújtani.

A tagállamok az első bekezdést alkalmazva – a nem a vizsgálati alannak szánt dokumentumok esetén – elfogadhatják, ha a dokumentáció az orvosi területen széles körben ismert nyelven készül.

27. cikk

Aktualizálás felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján

A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 85. cikkel összhangban e rendelet I és II. mellékletének módosítása tekintetében, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mellékleteknek a műszaki fejlődéshez és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó olyan nemzetközi szabályozásban bekezdésbe foglalt változásokhoz való igazítása érdekében, amelyben az Unió vagy a tagállamok részt vesznek.

V. FEJEZET

A VIZSGÁLATI ALANYOK VÉDELME ÉS TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

28. cikk

Általános szabályok

- (1) Egy klinikai vizsgálat csak valamennyi alábbi követelmény teljesülése mellett végezhető el:
 - a) a vizsgálati alanyok számára, illetve a közegészség tekintetében jelentkező előnyök indokolták teszik az előrelátható kockázatok és kellemetlenségek felvállalását, és az e feltételnek való megfelelést folyamatosan figyelemmel kísérik;
 - b) a vizsgálati alany, vagy ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adni, törvényes képviselője a 29. cikk (2)–(6) bekezdésének megfelelően tájékoztatásban részesült;

- c) a vizsgálati alany, vagy ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője a 29. cikk (1), (7) és (8) bekezdésének megfelelően tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát adta;
- d) a vizsgálati alany számára biztosítottak a testi és szellemi integritáshoz, a magánszférához és a rá vonatkozó adatok védelméhez fűződő jogok, a 95/46/EK irányelvnek megfelelően;
- e) a klinikai vizsgálatot úgy tervezték meg, hogy az a lehető legkevesebb fájdalommal, kényelmetlenséggel, félelemmel és bármilyen egyéb, a betegséggel kapcsolatosan előrelátható kockázattal járjon a vizsgálati alany számára, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák a vizsgálati tervben és folyamatosan figyelemmel kísérik;
- f) egy megfelelően képzett orvos – vagy adott esetben fogorvos – felel a vizsgálati alanyok számára nyújtott egészségügyi ellátásért;
- g) a vizsgálati alanyt, vagy ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselőjét tájékoztatták annak a szervezetnek az elérhetőségéről, amelynél szükség esetén kiegészítő információkat kaphatnak;
- h) a vizsgálati alanyokra a klinikai vizsgálatban való részvétel érdekében nem gyakorolnak indokolatlan – többek között pénzügyi jellegű – befolyást.

(2) A 95/46/EK irányelv sérelme nélkül, a megbízó kérheti a vizsgálati alanyt, vagy amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, a vizsgálati alany törvényes képviselőjét, hogy amikor a vizsgálati alany vagy törvényes képviselője a klinikai vizsgálatban való részvételre vonatkozó tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot megteszi, járuljon hozzá a vizsgálati alany adatainak a klinikai vizsgálatra vonatkozó vizsgálati terven kívüli, kizárólag tudományos célú felhasználásához. Beleegyezését a vizsgálati alany vagy törvényes képviselője bármikor visszavonhatja.

Az adatokat a klinikai vizsgálatra vonatkozó vizsgálati terven kívül felhasználó tudományos kutatást a vonatkozó adatvédelemre vonatkozó jognak megfelelően kell végrehajtani.

(3) A vizsgálati alany, vagy ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának visszavonásával minden hátrányos következmény és indokolási kötelezettség nélkül bármikor elállhat a klinikai vizsgálatról. A 95/46/EK irányelv sérelme nélkül, a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat visszavonása nem érinti a visszavonás előtt a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozathoz kötődően már korábban végrehajtott tevékenységeket és megszerzett adatok felhasználását.

29. cikk

Tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat

(1) A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot írásban, dátummal és a (2) bekezdés c) pontjában említett, megbeszélést levezető személy aláírásával ellátva teszi a vizsgálati alany, vagy amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője, miután a (2) bekezdésben foglaltaknak megfelelően tájékoztatták. Amennyiben a vizsgálati alany nem képes írni, a beleegyezés megfelelő alternatív eszközök segítségével is megadható és rögzíthető, legalább egy pártatlan tanú jelenlétében. Ebben az esetben a tanú aláírja és dátumozza a tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozatot tartalmazó dokumentumot. A vizsgálati alany, vagy amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője másolatot kap a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatról (vagy annak rögzítéséről). A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot dokumentálják. A vizsgálati alany vagy törvényes képviselője számára megfelelő időt kell biztosítani ahhoz, hogy a klinikai vizsgálatban való részvételére vonatkozó döntését mérlegelhesse.

(2) A vizsgálati alany, vagy amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője számára a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megszerzése érdekében olyan tájékoztatást kell nyújtani, amely:

- a) lehetővé teszi a vizsgálati alany vagy törvényes képviselője számára a következők megértését:
 - i. a klinikai vizsgálat jellege, célkitűzése, kihatásai, kockázatai és az által okozott kellemetlenségek;
 - ii. a vizsgálati alany jogai és garanciái a védelmét illetően, különös tekintettel a részvétel megtagadására való jogra, valamint a klinikai vizsgálatról való, indokolás nélkül bármikor bejelenthető, hátrányos következménnyel nem járó visszalépéshez való jogra;
 - iii. a klinikai vizsgálat elvégzésének körülményei, beleértve a vizsgálati személy klinikai vizsgálatban való részvételének várható időtartamát; és
 - iv. a lehetséges kezelési módok, beleértve az utánkövető intézkedéseket, amennyiben a vizsgálati alany klinikai vizsgálatban való részvétele megszakad;
- b) átfogó, tömör, egyértelmű, releváns, és laikus személy számára is érthető;

- c) az érintett tagállam jogával összhangban megfelelő szakértelemmel bíró, a vizsgálatot végző csoportban tagként tevékenykedő személlyel lebonyolított előzetes megbeszélés keretében biztosított;
 - d) információkat tartalmaz a 76. cikk (1) bekezdésében említett alkalmazandó kártalanítási rendszerről; és
 - e) tartalmazza az EU-s vizsgálati számot, továbbá a (6) bekezdésben foglaltaknak megfelelően a klinikai vizsgálati eredmények hozzáférhetőségére vonatkozó tájékoztatást.
- (3) A (2) bekezdésben említett tájékoztatást írásban nyújtják, és a vizsgálati alany, vagy ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője rendelkezésére bocsátják.
- (4) A (2) bekezdés c) pontjában említett megbeszélés során külön figyelmet kell fordítani az egyes vizsgálati alanyok és meghatározott betegcsoportok információs szükségleteire, valamint az információk átadására szolgáló módszerekre.
- (5) A (2) bekezdés c) pontjában említett megbeszélés során ellenőrizni kell, hogy a vizsgálati alany megértette a tájékoztatást.
- (6) A vizsgálati alanyt tájékoztatni kell arról, hogy a 37. cikk (4) bekezdésében foglaltaknak megfelelően a klinikai vizsgálat eredményétől függetlenül a 81. cikkben említett EU-s adatbázisban (EU-s adatbázis) a lehetséges mértékben hozzáférhetővé teszik a klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalóját, valamint egy laikus személy számára is érthető formában megfogalmazott összefoglalót, amint azok hozzáférhetővé válnak.
- (7) E rendelet nem érinti azt a nemzeti jogot, amely a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozaton a cselekvőkép-telen személy és törvényes képviselője aláírását egyaránt megköveteli.
- (8) E rendelet nem érinti azt a nemzeti jogot, amely megköveteli, hogy a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatán kívül a véleményalkotásra és a vele megismertetett információk értékelésére képes kiskorú esetében a kiskorú is beleegyezést adjon a klinikai vizsgálatban való részvételhez.

30. cikk

Tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat csoportokon végzett klinikai vizsgálatok esetében

- (1) Amennyiben egy klinikai vizsgálatot csak egy tagállamban végeznek el, az adott tagállam a 35. cikk sérelme nélkül, és a 28. cikk (1) bekezdésének b), c) és g) pontjától, a 29. cikk (1) bekezdésétől, a 29. cikk (2) bekezdésének c) pontjától, a 29. cikk (3), (4) és (5) bekezdésétől, a 31. cikk 1) bekezdésének a), b) és c) pontjától, valamint a 32. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontjától eltérően felhatalmazhatja a vizsgálatot, hogy az e cikk (2) bekezdésében ismertetett, egyszerűsített eljárás révén szerezze be a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot, feltéve, hogy az e cikk (3) bekezdésében rögzített összes feltétel teljesül.
- (2) A (3) bekezdésben rögzített feltételeknek megfelelő klinikai vizsgálatok esetén a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot megadottnak kell tekinteni, amennyiben:
- a) a 29. cikk (2) bekezdése a), b), d) és e) pontja értelmében szükséges tájékoztatást a vizsgálati tervben meghatározot-taknak megfelelően a vizsgálati alany klinikai vizsgálatba való bevonását megelőzően megadják, és ez tájékoztatás egyértelműen tartalmazza, hogy a vizsgálati alany bármikor és minden hátrányos következmény elutasíthatja a klinikai vizsgálatban való részvételt, illetve visszaléphet a részvételtől; és
 - b) a potenciális vizsgálati alany a tájékoztatás után nem emel kifogást a klinikai vizsgálatban való részvétellel szemben;
- (3) A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megszerezhető a (2) bekezdésben ismertetett, egyszerűsített eljárás révén, feltéve, hogy az összes alábbi feltétel teljesül:
- a) a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat egyszerűsített módon való megszerzése nem ellentétes az adott tagállam nemzeti jogával;
 - b) a vizsgálat módszertanának megfelelően inkább vizsgálati alanyok csoportjai mintsem egyéni vizsgálati alanyok kapnak különböző vizsgálati gyógyszereket a klinikai vizsgálat során;
 - c) a vizsgálat kismértékű beavatkozással járó vizsgálat, és a vizsgálati gyógyszereket a forgalombahozatali engedély feltételeinek megfelelően alkalmazzák;

- d) az érintett vizsgálati alanyok standard kezelésén kívül nem kerül sor más beavatkozásra;
 - e) a vizsgálati terv megindokolja, hogy miért egyszerűsített módon kerül sor a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megszerzésére, valamint bemutatja a vizsgálati alanyoknak nyújtott információk körét és a tájékoztatás módját;
- (4) A vizsgáló minden elutasítást és visszalépést dokumentál, és biztosítja, hogy a klinikai vizsgálatához nem gyűjtenek adatokat olyan személyektől, akik elutasítják a részvételt, vagy elálltak a vizsgálattól.

31. cikk

Cselekvőképtelen vizsgálati alanyokon végzett klinikai vizsgálatok

- (1) Azok a cselekvőképtelen vizsgálati alanyok, akik cselekvőképtelenné válásuk előtt önkéntes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot nem adtak, illetve annak megadását nem utasították vissza, klinikai vizsgálatba csak akkor vonhatók be, ha a 28. cikkben megállapított feltételek mellett az alábbi feltételek is teljesülnek:
- a) a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát adta;
 - b) a cselekvőképtelen vizsgálati alany helyzetéhez mérten érthető módon megkapta a 29. cikk (2) bekezdésében említett tájékoztatást;
 - c) a vizsgáló tiszteltetben tartja, ha a véleményalkotásra és a 29. cikk (2) bekezdésében említett információ értékelésére képes, cselekvőképtelen vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálattól bármikor vissza kíván lépni;
 - d) a klinikai vizsgálatban való részvételért a vizsgálati alanyoknak vagy törvényes képviselőjüknek a vizsgálatban való részvételhez közvetlenül kapcsolódóan felmerült költségek vagy bevételkiesés miatt juttatott kártalanításon kívül egyéb ösztönzőket vagy anyagi eszközzel történő rábírást nem alkalmaznak;
 - e) a klinikai vizsgálat nélkülözhetetlen a cselekvőképtelen vizsgálati alanyok tekintetében, és hasonlóan megalapozott adatokat nem lehet tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerezni;
 - f) a klinikai vizsgálat közvetlenül összefügg egy olyan, orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben a vizsgálati alany szenved;
 - g) tudományosan alapon feltételezhető, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel:
 - i. a kockázatokat és a megterheléseket meghaladó mértékű közvetlen kedvező hatásokkal jár a cselekvőképtelen vizsgálati alanyra nézve; vagy
 - ii. kedvező hatással jár a népesség cselekvőképtelen vizsgálati alany által képviselt csoportjára nézve, amennyiben a klinikai vizsgálat közvetlenül arra az orvosi kezelésre szoruló állapotra vonatkozik, amelyben a vizsgálati alany szenved, és a vizsgálat az esetében alkalmazott standard kezeléshez képest minimális kockázattal és megterheléssel jár a cselekvőképtelen vizsgálati alany számára;
- (2) Az (1) bekezdés g) pontja ii. alpontjának alkalmazása nem sértheti az ilyen vizsgálatok cselekvőképtelen vizsgálati alanyokon való elvégzésére vonatkozó, szigorúbb nemzeti szabályok alkalmazását, amennyiben tudományosan alapon nem feltételezhető, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel a kockázatokat és a megterheléseket meghaladó mértékű közvetlen kedvező hatásokkal jár.
- (3) A vizsgálati alany lehetőség szerint részt vesz a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásban.

32. cikk

Kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatok

- (1) Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el kiskorúakon, ha a 28. cikkben megállapított feltételek mellett valamennyi következő feltétel is teljesül:
- a) a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát beszerezték;
 - b) a kiskorú korának és mentális érettségének megfelelően megkapta a 29. cikk (2) bekezdésében említett tájékoztatást a vizsgálatot végző csoport kiskorúakkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező tagjaitól;

- c) a vizsgáló tiszteletben tartja, ha a véleményalkotásra és a 29. cikk (2) bekezdése szerinti információ értékelésére képes kiskorú vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatról bármikor vissza kíván lépni;
 - d) a klinikai vizsgálatban való részvételért a vizsgálati alannak vagy törvényes képviselőjének a vizsgálatban való részvételhez közvetlenül kapcsolódóan felmerült költségek vagy bevételkiesés miatt juttatott kártalanításon kívül egyéb ösztönzőket vagy anyagi eszközzel történő rábírást nem alkalmaznak;
 - e) a klinikai vizsgálat csak kiskorúak esetében előforduló, orvosi kezelésre szoruló állapot kezelési módjait kívánja kutatni, vagy a klinikai vizsgálat kiskorúak tekintetében nélkülözhetetlen a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához;
 - f) a klinikai vizsgálat közvetlenül összefügg egy orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben a kiskorú szenved, vagy jellegénél fogva csak kiskorúakon végezhető el;
 - g) tudományos alapon feltételezhető, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel:
 - i. a kockázatokat és a megterheléseket meghaladó mértékű közvetlen kedvező hatásokkal jár az érintett kiskorú számára, vagy
 - ii. kedvező hatással jár a népesség érintett kiskorú által képviselt csoportja számára, továbbá az ilyen klinikai vizsgálat az esetében alkalmazott standard kezeléshez képest minimális kockázattal és megterheléssel jár a kiskorú számára;
- (2) A kiskorú részt vesz a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásban, a korának és mentális érettségének megfelelően.
- (3) Ha a kiskorú a klinikai vizsgálat során az érintett tagállam joga szerint a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megadásához szükséges cselekvőképes életkort eléri, az adott vizsgálati alany akkor folytathatja részvételét a klinikai vizsgálatban, ha azt megelőzően a tájékoztatáson alapuló kifejezett beleegyező nyilatkozatát be kell szerezni.

33. cikk

Várandós vagy szoptató nőknél végzett klinikai vizsgálatok

Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el várandós vagy szoptató nőknél, ha a 28. cikkben megállapított feltételek mellett az alábbi feltételek mindegyike is teljesül:

- a) a klinikai vizsgálat potenciálisan a kockázatokat és a megterheléseket meghaladó mértékű közvetlen előnnyel jár az érintett várandós vagy szoptató nő vagy az ő embriója, magzata, illetve a szülést követően gyermeke számára; vagy
- b) abban az esetben, ha a klinikai vizsgálat nem jár közvetlen előnnyel az érintett várandós vagy szoptató nő embriója, magzata, illetve a szülést követően gyermeke számára, a klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el, ha:
 - i. hasonló hatékonyságú klinikai vizsgálat nem végezhető nem várandós vagy nem szoptató nőknél;
 - ii. a klinikai vizsgálat hozzájárul olyan eredmények eléréséhez, amelyek a várandós és szoptató nők javát szolgálhatják, vagy amelyekből más nők számára a reprodukcióval kapcsolatosan előnyök származhatnak, vagy más embriók, magzatok vagy gyermekek számára előnyök származhatnak; továbbá
 - iii. a klinikai vizsgálat minimális kockázatot jelent a várandós és szoptató nőre és embriójára, magzatára, illetve a szülést követően gyermekére nézve, és a lehető legkevesebb megterhelést rója rájuk;
- c) abban az esetben, ha a kutatást szoptató anyák részvételével végzik, külön figyelmet kell fordítani a gyermek egészségére gyakorolt kedvezőtlen hatások elkerülésére; és
- d) a klinikai vizsgálatban való részvételért a vizsgálati alannak a vizsgálatban való részvételhez közvetlenül kapcsolódóan felmerült költségek vagy bevételkiesés miatt juttatott kártalanításon kívül egyéb ösztönzőket vagy anyagi eszközzel történő rábírást nem alkalmaznak.

34. cikk

Kiegészítő nemzeti intézkedések

A tagállamok kiegészítő intézkedéseket hozhatnak a kötelező katonai szolgálatukat teljesítő személyek, a szabadságuktól megfosztott személyek, a bírói ítélet miatt klinikai vizsgálatokban való részvételre nem engedélyezett személyek, továbbá a gondozást nyújtó bentlakásos intézményekben élő személyek tekintetében.

35. cikk

Sürgősségi helyzetekben végzett klinikai vizsgálatok

(1) A 28. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontjától, a 31. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától, valamint a 32. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve a klinikai vizsgálatban való részvételre vonatkozó tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat a vizsgálati alany klinikai vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntés megszületését követően is megszerezhető, és a klinikai vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás a vizsgálati alany klinikai vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntés megszületését követően is megadható, feltéve, hogy ezt a döntést a vizsgálati tervnek megfelelően a vizsgálati alanyon végrehajtott első beavatkozás idején hozzák meg, és feltéve, hogy az összes alábbi feltétel teljesül:

- a) ha hirtelen jelentkező, életveszélyes vagy más, orvosi kezelésre szoruló állapot következtében a helyzet sürgető volta miatt a vizsgálati alany nem tud előzetesen tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adni, és nem részesülhet előzetes tájékoztatásban a klinikai vizsgálatról;
- b) tudományos alapon feltételezhető, hogy a vizsgálati alany klinikai vizsgálatban való részvétele klinikailag releváns közvetlen előnnyel járhat a vizsgálati alany számára, amelynek következtében az egészségi állapotával kapcsolatosan mérhető javulás áll be, és szenvedése csökken, és/vagy a vizsgálati alany egészségi állapota, vagy állapotának diagnózisa javul;
- c) a kezelésre rendelkezésre álló idő alatt nem kerülhet sor kimerítő előzetes tájékoztatásra, és az előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatnak egy törvényes képviselőtől való megszerzésére;
- d) a vizsgáló tanúsítja, hogy nincs tudomása arról, hogy a vizsgálati alany előzőleg kifogással élt volna a klinikai vizsgálatban való részvétellel szemben;
- e) a klinikai vizsgálat közvetlen kapcsolatban áll a vizsgálati alany orvosi kezelésre szoruló állapotával, amely miatt a kezelésre rendelkezésre álló idő alatt lehetetlen a vizsgálati alanytól vagy törvényes képviselőjétől előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot kapni vagy előzetes tájékoztatást nyújtani számukra, és a klinikai vizsgálatot jellegénél fogva csak sürgősségi helyzetekben lehet elvégezni;
- f) a klinikai vizsgálat minimális kockázatot és minimális megterhelést jelent a vizsgálati alanyra nézve a beteg állapotának megfelelően alkalmazandó standard kezeléshez képest.

(2) Az (1) bekezdéssel összhangban elvégzett beavatkozást követően a 29. cikknek megfelelően a vizsgálati alany klinikai vizsgálatban való részvételének folytatása érdekében tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot kell szerezni, és tájékoztatást kell nyújtani a klinikai vizsgálatkal kapcsolatosan, a következő követelmények tiszteletben tartása mellett:

- a) cselekvőképtelen vizsgálati alanyok esetén a vizsgáló indokolatlan késedelem nélkül megszerzi a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a törvényes képviselőjétől, és a lehető leghamarabb közli a vizsgálati alannal és a törvényes képviselővel a 29. cikk (2) bekezdésben említett információkat;
- b) a többi vizsgálati alany esetén a vizsgáló indokolatlan késedelem nélkül megszerzi a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a vizsgálati alanytól vagy törvényes képviselőjétől – amelyik megoldás a gyorsabb – és a lehető leghamarabb közölni kell a vizsgálati alannal vagy törvényes képviselőjével – amelyik megoldás a gyorsabb – a 29. cikk (2) bekezdésben említett információkat.

A b) pont alkalmazásában, abban az esetben, ha a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a jogszerűen kinevezett képviselő tette, a vizsgálat folytatásához a lehető leghamarabb, amint ilyen nyilatkozattételre már képes, a vizsgálati alany tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozata szükséges.

(3) Ha a vizsgálati alany vagy – adott esetben törvényes képviselője nem adja meg a beleegyezést, tájékoztatást kell kapnia arról, hogy kifogást emelhet a klinikai vizsgálatból származó adatok felhasználása ellen.

VI. FEJEZET

KLINIKAI VIZSGÁLAT MEGKEZDÉSE, LEZÁRÁSA, IDEIGLENES LEÁLLÍTÁSA ÉS IDŐ ELŐTTI BEFEJEZÉSE

36. cikk

Értesítés a klinikai vizsgálat megkezdéséről és a vizsgálati alanyok toborzásának lezárásáról

(1) A megbízó az EU-s portálon keresztül értesíti az érintett tagállamokat az őket érintő klinikai vizsgálat megkezdéséről.

A megbízó a klinikai vizsgálat megkezdését követő tizenöt napon belül megküldi az adott tagállamnak az értesítést.

(2) A megbízó az EU-s portálon keresztül értesíti az adott tagállamot az őt érintő klinikai vizsgálat keretében az első vizsgálati alany első vizitijéről.

A megbízó az első vizsgálati alany első vizitijétől számított tizenöt napon belül megküldi az adott tagállamnak az értesítést.

(3) A megbízó az EU-s portálon keresztül értesít minden egyes érintett tagállamot az adott tagállamban elvégzendő klinikai vizsgálatkal kapcsolatban a vizsgálati alanyok toborzásának lezárásáról.

A vizsgálati alanyok toborzásának lezárását követő tizenöt napon belül megküldi az értesítést az adott tagállamnak. A toborozás újraindítása esetén az (1) bekezdés alkalmazandó.

37. cikk

A klinikai vizsgálat lezárása, ideiglenes leállítása és idő előtti befejezése, valamint az eredmények benyújtása

(1) A megbízó az EU-s portálon keresztül értesíti az egyes érintett tagállamokat az őket érintő klinikai vizsgálat lezárásáról.

A megbízó a klinikai vizsgálat lezárását követő tizenöt napon belül megküldi az adott tagállamnak az értesítést.

(2) A megbízó az EU-s portálon keresztül értesíti az egyes érintett tagállamokat a klinikai vizsgálatnak az összes tagállamban történő lezárásáról.

A megbízó a klinikai vizsgálat utolsó érintett tagállamban való lezárását követő tizenöt napon belül megküldi az értesítést.

(3) A megbízó az EU-s portálon keresztül értesíti az egyes érintett tagállamokat a klinikai vizsgálatnak az összes érintett tagállamban és az összes olyan harmadik országban történő lezárásáról, amelyben a klinikai vizsgálatot végezték.

Az értesítést a klinikai vizsgálatnak az utolsó olyan érintett tagállamban és harmadik országokban való lezárását követő tizenöt napon belül kell elküldeni, amelyekben a klinikai vizsgálatot végezték.

(4) A klinikai vizsgálat eredményétől függetlenül a megbízó a klinikai vizsgálat összes érintett tagállamban való lezárását követő egy éven belül a klinikai vizsgálat eredményéről összefoglalót nyújt be az EU-s adatbázisba. Ezen összefoglaló tartalmával kapcsolatos követelményeket a IV. melléklet rögzíti.

A dokumentumhoz mellékel egy laikus személy számára is érthetően megfogalmazott összefoglalót. Ezen összefoglaló tartalmával kapcsolatos követelményeket az V. melléklet rögzíti.

Amennyiben a kutatási tervben részletesen ismertetett tudományos okokból nincs mód az eredményekről szóló összefoglaló egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani az adatbázisba. Ebben az esetben a vizsgálati tervben indoklással együtt le kell írni, hogy mikor fogják benyújtani az összefoglalót.

Amennyiben a vizsgálat célja egy klinikai vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megszerzése volt, a forgalombahozatali engedély kérelmezője az eredmények összefoglalóján kívül a klinikai vizsgálati jelentést is benyújtja az EU-s adatbázisba 30 napon belül azt követően, hogy megadták a forgalombahozatali engedélyt, a forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó eljárás lezárult, vagy a forgalombahozatali engedély kérelmezője úgy határozott, hogy visszavonja kérelmét.

Arra az esetre, ha a megbízó úgy dönt, hogy önként megosztja a nyers adatokat, a Bizottság iránymutatásokat dolgoz ki azok formázására és megosztására vonatkozóan.

(5) A megbízó az összes érintett tagállamot értesíti az EU-s portálon keresztül arról, ha az előny-kockázati arányt nem érintő okokból az összes érintett tagállamban ideiglenesen leállítják a klinikai vizsgálatot.

A megbízót a klinikai vizsgálat összes érintett tagállamban való ideiglenes leállítását követő tizenöt napon belül megküldi az értesítést, az intézkedés indoklásával együtt.

(6) Amennyiben egy, az 5. cikkben említett, ideiglenesen leállított klinikai vizsgálatot folytatják, a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti az EU-s portálon keresztül.

A megbízó az ideiglenesen leállított klinikai vizsgálat összes érintett tagállamban való újrakezdését követő tizenöt napon belül megküldi az értesítést.

(7) Amennyiben egy ideiglenesen leállított klinikai vizsgálatot két éven belül nem folytatják, az az időpont tekintendő a klinikai vizsgálat lezárási időpontjának, amikor ez a határidő lejár, vagy – ha ez korábbi – amikor a megbízó úgy határoz, hogy nem indítja újra a klinikai vizsgálatot. A klinikai vizsgálat idő előtti befejezése esetén az idő előtti befejezése időpontja tekintendő a klinikai vizsgálat lezárási időpontjának.

Amennyiben az előny-kockázati arányt nem érintő okokból a klinikai vizsgálatot idő előtt befejezik, a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti az EU-s portálon keresztül az intézkedés okairól, és adott esetben a vizsgálati alanyokat érintő követő intézkedésekről.

(8) A (4) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül, ha a klinikai vizsgálati terv a klinikai vizsgálat lezárását megelőző közbenső adatelemzési időpontot határoz meg, és a vonatkozó eredmények rendelkezésre állnak, a közbenső adatelemzés időpontjától számított egy éven belül benyújtják ezen eredmények összefoglalóját az EU-s adatbázisba.

38. cikk

A klinikai vizsgálat megbízó általi ideiglenes leállítása vagy idő előtti befejezése a vizsgálati alany biztonsága érdekében

(1) E rendelet alkalmazásában a klinikai vizsgálatnak az előny-kockázat arány megváltozása következtében történő ideiglenes leállításáról vagy idő előtti befejezéséről az érintett tagállamokat az EU-s portálon keresztül értesíteni kell.

Az értesítést indokolatlan késedelem nélkül el kell küldeni, ám nem később, mint tizenöt nappal az ideiglenes leállítást vagy idő előtti befejezést követően. Az értesítés tartalmazza az intézkedés indokolását és meghatározza az utánpótló intézkedéseket.

(2) A klinikai vizsgálat (1) bekezdésben említett ideiglenes leállítást követő újraindítása lényeges módosításnak tekintendő, amelyre a III. fejezetben rögzített engedélyezési eljárás vonatkozik.

39. cikk

A vizsgálati eredmények összefoglalójának és laikus személy számára készített összefoglalónak a frissítése

A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 89. cikkel összhangban e rendelet IV–V. mellékletének módosítását és kiegészítését célzó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mellékleteknek a műszaki fejlődéshez és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó olyan nemzetközi szabályozásban bekövetkezett változásokhoz való igazítása érdekében, amelyben az Unió vagy a tagállamok részt vesznek.

VII. FEJEZET

BIZTONSÁGOSSÁGI JELENTÉS A KLINIKAI VIZSGÁLAT KERETÉBEN

40. cikk

Elektronikus adatbázis a biztonságossági jelentés céljára

(1) A 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) a 42. és 43. cikkben foglalt jelentéstételek céljából elektronikus adatbázist állít fel és tart fenn. Ez az adatbázis a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében említett adatbázis (Eudravigilance adatbázis) egyik modulja.

(2) Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködésben kidolgozza a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokról szóló, az (1) bekezdésben említett adatbázisba történő, megbízók általi jelentések standard, webalapú, strukturált formáját.

41. cikk

A vizsgáló jelentése a megbízónak a nemkívánatos és a súlyos nemkívánatos eseményekről

(1) A vizsgáló a biztonságossági értékelés szempontjából a vizsgálati tervben kritikusként meghatározott nemkívánatos eseményeket és laboratóriumi eltéréseket rögzíti és dokumentálja, és a vizsgálati tervben meghatározott határidőn belül a jelentéstételi követelményeknek megfelelően jelenti a megbízónak.

(2) A vizsgáló az összes nemkívánatos eseményt rögzíti és dokumentálja, kivéve, ha a vizsgálati terv másképpen rendelkezik. A vizsgáló a klinikai vizsgálat során általa kezelt vizsgálati alanyoknál bekövetkező minden súlyos nemkívánatos eseményt jelent a megbízónak, kivéve, ha a vizsgálati terv másképpen rendelkezik.

A vizsgáló minden súlyos nemkívánatos eseményt indokolatlan késedelem nélkül jelent a megbízónak, de legkésőbb 24 órán belül azt követően, hogy tudomást szerez róluk, kivéve azokat a súlyos nemkívánatos eseményeket, amelyekre a vizsgálati terv nem ír elő azonnali jelentési kötelezettséget. Adott esetben a vizsgáló utánkövetési jelentést küld a megbízónak annak érdekében, hogy az fel tudja mérni, hogy a súlyos nemkívánatos esemény befolyásolja-e a klinikai vizsgálat előny-kockázat arányát.

(3) A megbízó részletes nyilvántartást vezet a vizsgáló által számára jelentett minden nemkívánatos eseményről.

(4) Amennyiben a vizsgáló tudomást szerez olyan súlyos nemkívánatos eseményről, amely vélhetően ok-okozati összefüggésben áll a vizsgálati gyógyszer alkalmazásával, és a klinikai vizsgálat lezárását követően fordul elő egy általa kezelt vizsgálati alany tekintetében, indokolatlan késedelem nélkül jelenti ezt a súlyos nemkívánatos eseményt a megbízónak.

42. cikk

A megbízó jelentése az Ügynökségnek a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokról

(1) A legalább egy tagállamban végrehajtott klinikai vizsgálat megbízója a 40. cikk (1) bekezdésében említett adatbázison keresztül késedelem nélkül elektronikus formában jelent minden releváns információt a következő feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokról:

- a) az adott klinikai vizsgálat során a vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatban felmerült összes feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás, függetlenül attól, hogy a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás az Unióban vagy egy harmadik ország klinikai vizsgálati helyén fordult-e elő;
- b) valamennyi, kizárólag harmadik országban végzett klinikai vizsgálat során a vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatban felmerült, ugyanazon hatóanyaghoz – gyógyszerformától és hatáserősségtől vagy a vizsgált indikációtól függetlenül – kapcsolódó feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás, ha az említett klinikai vizsgálatot a következők támogatták:
 - i. az adott megbízó, vagy
 - ii. egy másik megbízó, aki ugyanazon anyavállalathoz tartozik, mint a klinikai vizsgálat megbízója, vagy aki – hivatalos megállapodás keretében – a klinikai vizsgálat megbízójával közösen dolgozik egy gyógyszer fejlesztésén. E célból a vizsgálati gyógyszernek rendelkezésre bocsátása vagy a biztonsági kérdésekre vonatkozó információkról történő tájékoztatás egy jövőbeli lehetséges forgalombahozatali engedély jogosultja számára nem tekintendő közös fejlesztésnek; és
- c) a klinikai vizsgálat lezárását követően a vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatban a klinikai vizsgálat bármely vizsgálati alanyánál azonosított vagy a megbízó tudomására jutott összes feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás.

(2) A megbízó által a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásnak az Ügynökség felé való jelentésre vonatkozó határidő hossza a mellékhatás súlyosságától függ, azzal, hogy:

- a) halált okozó vagy életet veszélyeztető feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatások esetén a jelentéstételt a lehető leghamarabb, és minden esetben legkésőbb hét nappal azt követően el kell végezni, hogy a megbízó értesül a mellékhatásról;
- b) halált nem okozó vagy életet nem veszélyeztető feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatások esetén a jelentéstételt legkésőbb tizenöt nappal azt követően el kell végezni, hogy a megbízó értesül a mellékhatásról;
- c) kezdetben halált nem okozónak vagy életet nem veszélyeztetőnek gondolt, ám a későbbiekben halált okozónak vagy életet veszélyeztetőnek bizonyult feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatások esetén a jelentéstételt a lehető leghamarabb, és minden esetben legkésőbb hét nappal azt követően el kell végezni, hogy a megbízó tudomást szerez arról, hogy a mellékhatás halált okozó vagy életet veszélyeztető.

Amennyiben az időben történő jelentéstétel érdekében szükséges, a megbízónak a III. melléklet 2.4. szakaszával összhangban lehetősége van először egy kezdeti, nem teljes jelentés, és a teljes jelentés később történő benyújtására.

(3) Ha források hiányában a megbízónak nincs lehetősége a 40. cikkének (1) bekezdésében említett adatbázison keresztül jelentést tenni, és rendelkezik az érintett tagállam jóváhagyásával, jelentését benyújthatja annak a tagállamnak, amelyben a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás előfordult. Az adott tagállam az e cikk (1) bekezdése szerint jelenti a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatást.

43. cikk

A megbízó éves jelentése az Ügynökségnek

(1) A megbízó a placebótól eltérő vizsgálati gyógyszerek esetében évente a 40. cikk (1) bekezdésében említett adatbázison keresztül jelentést nyújt be a megbízásából végzett klinikai vizsgálat során használt minden egyes vizsgálati gyógyszer biztonságosságáról.

(2) Egynél több vizsgálati gyógyszer alkalmazásával járó klinikai vizsgálat esetén a megbízó – amennyiben a vizsgálati terv erről rendelkezik – egyetlen biztonságossági jelentést is benyújthat a klinikai vizsgálatban alkalmazott valamennyi vizsgálati gyógyszer vonatkozásában.

(3) Az (1) bekezdésben említett éves jelentés csak összesített és anonimizált adatokat tartalmaz.

(4) Az (1) bekezdésben említett kötelezettség a klinikai vizsgálat e rendeletszerinti első engedélyezésével kezdődik. Ez az időszak a megbízó által a vizsgálati gyógyszerrel végzett utolsó klinikai vizsgálat lezárásával ér véget.

44. cikk

A tagállamok által végzett értékelés

(1) Az Ügynökség elektronikus formában továbbítja az érintett tagállamoknak a 42. és 43. cikk szerint közölt információkat.

(2) A tagállamok együttműködnek a 42. és 43. cikk szerint közölt információk értékelésében. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az erre az együttműködésre vonatkozó szabályok meghatározására és módosítására. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(3) Amennyiben az érintett tagállam joga azt előírja, az illetékes etikai bizottság részt vesz az (1) és a (2) bekezdésben említett információk értékelésében.

45. cikk

Technikai szempontok

A III. mellékletben található a 41–44. cikk értelmében készített biztonságossági jelentés technikai szempontjai. Amennyiben a vizsgálati alanyok védelmének megerősítése érdekében szükséges, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet III. mellékletének a következő célok valamelyike érdekében történő módosítása céljából:

- a) a gyógyszerek biztonságosságára vonatkozó információk javítása;
- b) a műszaki követelmények hozzáigazítása a műszaki fejlődéshez;
- c) a klinikai vizsgálatokra vonatkozó biztonsági előírások terén a nemzetközi szabályozásban bekövetkezett, az Unió vagy tagállamai részvételével működő testületek által jóváhagyott változások figyelembevétele.

46. cikk

A kiegészítő gyógyszerekkel kapcsolatos jelentés

A kiegészítő gyógyszerek tekintetében a biztonságossági jelentés a 2001/83/EK irányelv IX. címe 3. fejezetével összhangban készül.

VIII. FEJEZET

A KLINIKAI VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE, A MEGBÍZÓ ÁLTAL VÉGZETT FELÜGYELET, KÉPZÉS ÉS TAPASZTALATSZERZÉS ÉS A KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZEREK

47. cikk

Megfelelés a vizsgálati tervnek és helyes klinikai gyakorlat

A klinikai vizsgálat megbízója és a vizsgáló biztosítja, hogy a klinikai vizsgálatot a vizsgálati tervnek és a helyes klinikai gyakorlat elveinek megfelelően végzik.

Egyéb uniós jogszabályok és bizottsági iránymutatások sérelme nélkül a vizsgálati terv összeállításakor, valamint e rendelet és a vizsgálati terv alkalmazásakor a megbízó és a vizsgáló megfelelő mértékben figyelembe veszi a minőségi előírásokat és a helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó ICH-irányelveket.

A Bizottság a (2) bekezdésben említett helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó részletes ICH-irányelvekhez nyilvános hozzáférést biztosít.

48. cikk

Monitorozás

Annak érdekében, hogy ellenőrizze a vizsgálati alany jogainak, biztonságának és jólétének védelmét, a vizsgálati adatok megbízhatóságát és robosztusságát, valamint azt, hogy a klinikai vizsgálatot az e rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban hajtják végre, a megbízó megfelelően monitorozza a klinikai vizsgálatot. A megbízó a monitorozás mértékét és jellegét a klinikai vizsgálat valamennyi jellemzőjét figyelembe vevő értékelés alapján határozza meg, beleértve az alábbiakat:

- a) a klinikai vizsgálat kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat-e vagy sem;
- b) a klinikai vizsgálat célja és módszertana; és
- c) a beavatkozás eltérésének mértéke a standard klinikai gyakorlattól.

49. cikk

A klinikai vizsgálatban részt vevő személyek alkalmassága

A vizsgáló egy, a nemzeti jogszabályok foglaltak értelmében vett orvos, vagy egy olyan foglalkozást űző személy, amelyet az érintett tagállamban a szükséges tudományos háttér és betegellátási tapasztalat alapján a vizsgálói tevékenység végzésére alkalmasként ismernek el.

A klinikai vizsgálat elvégzésébe bevont egyéb személyeknek megfelelő végzettséggel, képezéssel és tapasztalattal kell rendelkezniük feladataik elvégzéséhez.

50. cikk

A klinikai vizsgálóhelyek megfelelősége

A klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló létesítmények az e rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban alkalmasak a klinikai vizsgálat elvégzésére.

51. cikk

A vizsgálati gyógyszerek nyomonkövethetősége, tárolása, visszajuttatása és megsemmisítése

(1) A vizsgálati gyógyszereknek nyomonkövethetőeknek kell lenniük. A vizsgálati gyógyszereket a vizsgálati alany biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása céljának megfelelően és az arányosság tiszteletben tartása mellett kell tárolni, visszajuttatni és/vagy megsemmisíteni, figyelemmel arra, hogy a vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszer-e és kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatról van-e szó.

Az első albekezdés a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerekre is alkalmazandó.

(2) Az engedélyezéshez benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell az (1) bekezdésben említett gyógyszer nyomon követésére, tárolására, visszajuttatására és megsemmisítésére vonatkozó releváns információkat.

52. cikk

Jelentés az előírások súlyos megsértéséről

(1) A megbízó e rendelet, vagy az előírások megsértése idején érvényben lévő vizsgálati terv súlyos megsértéséről indokolatlan késedelem nélkül, de legkésőbb a jogsértés felfedezését követően hét nappal az EU-s portálon keresztül tájékoztatja az érintett tagállamokat.

(2) E cikk alkalmazásában az „előírások súlyos megsértése” az előírások olyan megsértése, amely valószínűleg jelentős mértékben befolyásolhatja a vizsgálati alany biztonságát és jogait vagy a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságát és robusztusságát.

53. cikk

A vizsgálati alany biztonságára vonatkozó egyéb jelentési kötelezettség

(1) A megbízó az EU-s portálon keresztül tájékoztatja az érintett tagállamokat minden olyan nem várt eseményről, amely a klinikai vizsgálaton belüli előny-kockázat arányt érinti, de nem minősül a 42. cikkben említett feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásnak. Ezt a tájékoztatást indokolatlan késedelem nélkül, de legkésőbb 15 nappal azt követően kell megtenni, hogy a megbízó értesült az eseményről.

(2) A megbízó az EU-s portálon keresztül benyújt az érintett tagállamoknak a harmadik országok hatóságai által az általa végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozóan készített valamennyi inspekciónál szóló jelentést. Amennyiben azt valamely érintett tagállam kéri, a megbízó a kérésben feltüntetett uniós hivatalos nyelven fordításban is benyújtja a jelentést vagy annak összefoglalóját.

54. cikk

Sürgős biztonsági intézkedések

(1) Ha nem várt esemény jelentősen befolyásolhatja az előny-kockázat arányt, a megbízó és a vizsgáló sürgős biztonsági intézkedéseket tesz a vizsgálati alanyok érdekében.

(2) A megbízó az EU-s portálon keresztül tájékoztatja az érintett tagállamokat az eseményről és a meghozott intézkedésekről.

Ezt a tájékoztatást indokolatlan késedelem nélkül, de legkésőbb hét nappal az intézkedések meghozatalát követően kell megtenni.

(3) E cikk nem érinti a III. és VII. fejezetben foglaltakat.

55. cikk

A vizsgáló részére összeállított ismertető

(1) A megbízó a vizsgálók rendelkezésére bocsátja a vizsgáló részére összeállított ismertetőt.

(2) A vizsgáló részére összeállított ismertetőt új és lényeges biztonsági információ felmerülésekor frissíteni kell, és azt a megbízó legalább évente egyszer felülvizsgálja.

56. cikk

Az információ nyilvántartása, feldolgozása, kezelése és tárolása

(1) A klinikai vizsgálattal kapcsolatos összes információt a megbízó vagy adott esetben a vizsgáló úgy tartja nyilván, dolgozza fel, kezeli és tárolja, hogy megfelelően lehessen jelenteni, értelmezni és ellenőrizni őket, miközben biztosítva van a vizsgálati alanyok nyilvántartásának és személyes adatainak bizalmas jellege, a személyes adatok védelme területén alkalmazandó jognak megfelelően.

(2) Végre kell hajtani a megfelelő technikai és szervezeti intézkedéseket a feldolgozott információk és személyes adatok jogosulatlan vagy jogellenes hozzáférése, nyilvánosságra hozatala, terjesztése, megváltoztatása vagy megsemmisítése, illetve véletlen elvesztése elleni védelme érdekében, különösen, ha a feldolgozás közben az adatokat hálózaton keresztül továbbítják.

57. cikk

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációja

A megbízó és a vizsgáló törzsdokumentációt vezet a klinikai vizsgálatról. A klinikai vizsgálat törzsdokumentációjának mindig tartalmaznia kell az adott klinikai vizsgálatra vonatkozó azon alapvető dokumentumokat, amelyek lehetővé teszik a klinikai vizsgálat elvégzésének és a kapott adatok minőségének ellenőrzését, figyelembe véve a klinikai vizsgálat valamennyi jellemzőjét, ezen belül különösen azt, hogy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatról van-e szó. A törzsdokumentációnak könnyen elérhetőnek és a tagállamok számára kérésre közvetlenül hozzáférhetőnek kell lennie.

A klinikai vizsgálatról a megbízó és a vizsgáló által vezetett törzsdokumentáció tartalma eltérhet egymástól, ha ezt a vizsgáló és a megbízó felelősségének eltérő természete indokolja.

58. cikk

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációjának archiválása

A megbízó és a vizsgáló a klinikai vizsgálat lezárását követően legalább huszonöt évig archiválja a klinikai vizsgálat dokumentációját, feltéve, hogy egy másik uniós jogszabály nem rendelkezik hosszabb archiválásról. Ugyanakkor a vizsgálati alanyok orvosi dossziéját a nemzeti jognak megfelelően archiválják.

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációját oly módon kell archiválni, hogy azt kérésre könnyen az illetékes hatóságok rendelkezésére lehessen bocsátani, és az számukra könnyen hozzáférhető legyen.

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációban foglaltak tulajdonjogának átruházását dokumentálják. Az e cikkben meghatározott felelősségi köröket az új tulajdonos veszi át.

A megbízó kijelöli saját szervezetén belül azokat a személyeket, akik az archívumokért felelnek. Az archívumokhoz való hozzáférést ezekre az egyénekre kell korlátozni.

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációját olyan adathordozókon archiválják, amelyek lehetővé teszik, hogy a dokumentumok teljesek és olvashatók maradjanak az (1) bekezdésben meghatározott teljes időszak alatt.

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációján végzett bármely módosítás nyomon követhető.

59. cikk

Kiegészítő gyógyszerek

(1) A klinikai vizsgálat során csak forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszerek használhatók.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó abban az esetben, ha az Unióban nem áll rendelkezésre forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszer, vagy a megbízótól ésszerűen nem várható el forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszer használata. Ennek indokolását a vizsgálati tervnek tartalmaznia kell.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek a (2) bekezdésnek megfelelően bejuthassanak a területükre klinikai vizsgálatokban való felhasználás céljából.

IX. FEJEZET

VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK ÉS KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZEREK GYÁRTÁSA ÉS BEHOZATALA

60. cikk

E fejezet hatálya

Ez a fejezet alkalmazandó a vizsgálati gyógyszerek és a kiegészítő gyógyszerek gyártására és behozatalára.

61. cikk

A gyártás és a behozatal engedélyezése

- (1) A vizsgálati gyógyszerek gyártása és behozatala az Unióba engedélyhez kötött.
- (2) Az (1) bekezdésben említett engedély megszerzéséhez a kérelmezőnek a következő követelményeket kell teljesítenie:
 - a) rendelkezik a gyártáshoz vagy behozatalhoz szükséges olyan megfelelő és elegendő helyiségekkel, műszaki felszereltséggel és ellenőrzési lehetőségekkel, amelyek megfelelnek az e rendeletben meghatározott követelményeknek;
 - b) állandóan és folyamatosan rendelkezésére áll legalább egy olyan képesített személy (a továbbiakban: a képesített személy), aki megfelel a 2001/83/EK irányelv 49. cikke (2) és (3) bekezdésében megállapított képesítési feltételeknek.
- (3) A kérelmező az engedély iránti kérelemben megnevezi a gyártandó vagy behozandó vizsgálati gyógyszerek típusát és gyógyszerformáit, a gyártási vagy behozatali tevékenységeket, adott esetben a gyártási folyamatot, a telephelyet, ahol a vizsgálati gyógyszereket gyártani fogják, illetve azt az Unió területén található telephelyet, ahová ezeket behozzák, valamint a képesített személyre vonatkozó részletes információkat.
- (4) A 2001/83/EK irányelv 42–45. cikkét és a 46. cikk e) pontját kell értelemszerűen alkalmazni az (1) bekezdésben említett engedélyezésre.
- (5) Az (1) bekezdés nem alkalmazható a következő eljárásokra:
 - a) az átcímkezés vagy átcsomagolás, ha ezeket a folyamatokat kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon végzik gyógyszereszek vagy olyan személyek, akik az érintett tagállamban jogszerű felhatalmazással rendelkeznek ilyen folyamatok elvégzésére, valamint ha a vizsgálati gyógyszert kizárólag ugyanezen tagállamban, ugyanezen klinikai vizsgálatban részt vevő kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon történő felhasználásra szánják;
 - b) a diagnosztikus célú vizsgálati gyógyszerként alkalmazott radiofarmakonok (izotóppal jelzett gyógyszerek) elkészítése, ha az elkészítést az érintett tagállamban ilyen folyamatok elvégzésére feljogosított kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon végzik, valamint ha a vizsgálati gyógyszert kizárólag ugyanezen tagállamban, ugyanezen klinikai vizsgálatban részt vevő kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon történő felhasználásra szánják;
 - c) a 2001/83/EK irányelv 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett gyógyszerek elkészítése vizsgálati gyógyszerként történő felhasználásra, ha a folyamatot az érintett tagállamban ilyen folyamat elvégzésére feljogosított kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon végzik, valamint ha vizsgálati gyógyszert kizárólag ugyanezen tagállamban, ugyanezen klinikai vizsgálatban részt vevő kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon történő felhasználásra szánják.
- (6) A vizsgálati alany biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és robusztusságának biztosítása céljából a tagállamok az (5) bekezdésben meghatározott eljárások esetén megfelelő és arányos követelményeket támasztanak. Ezeket az eljárásokat rendszeres inspekciónak vetik alá.

62. cikk

A képesített személy felelősségi köre

(1) A képesített személy biztosítja, hogy a vizsgálati gyógyszerek minden tételét a 63. cikkben foglalt követelményeknek megfelelően gyártják az Unióban, illetve hozzák be az Unióba, valamint igazolja, hogy ezek a követelmények teljesültek.

(2) A megbízó az (1) bekezdésben említett igazolást kérésre az érintett tagállam rendelkezésére bocsátja.

63. cikk

Gyártás és behozatal

(1) A vizsgálati alany biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és robosztusságának védelme céljából a vizsgálati gyógyszereket az ilyen gyógyszerek minőségét biztosító gyártási gyakorlat (a továbbiakban: helyes gyártási gyakorlat) alkalmazásával gyártják. A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 89. cikkel összhangban a vizsgálati gyógyszerek minőségének biztosítása érdekében a helyes gyártási gyakorlat alapelveinek és iránymutatásainak, továbbá az inspekciónak részletes szabályainak meghatározását célzó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, figyelembe véve a vizsgálati alany biztonságát vagy a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságát és robosztusságát, a technológiai fejlődést és a globális szabályozásban bekövetkezett változásokat, amelyekben az Unió és a tagállamok részt vesznek.

Emellett a Bizottság a helyes gyártási gyakorlat említett alapelveivel összhangban lévő részletes iránymutatásokat is elfogad és közzétesz, és azokat a tudományos és műszaki fejlődés eredményeinek figyelembevétele érdekében szükség esetén felülvizsgálja.

(2) Az (1) bekezdés nem vonatkozik a 61. cikk (5) bekezdésében említett eljárásokra.

(3) Az Unióba behozott vizsgálati gyógyszereket az (1) bekezdés szerint meghatározott minőségi előírásokkal legalább egyenértékű előírások alkalmazásával kell gyártani.

(4) A tagállamok inspekciónak révén biztosítják az e cikkben foglalt követelményeknek való megfelelést.

64. cikk

Forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerek módosítása

Az 61., 62. és 63. cikk csak azokra a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerekre alkalmazandó, amelyek módosítására a forgalombahozatali engedély nem vonatkozik.

65. cikk

Kiegészítő gyógyszerek gyártása

Ha a kiegészítő gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, illetve ha egy forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszert módosítanak, és e módosításra a forgalombahozatali engedély nem vonatkozik, ezeket a gyógyszereket a megfelelő minőség biztosítása érdekében a 63. cikk (1) bekezdésében említett helyes gyártási gyakorlatnak vagy azzal legalább egyenértékű szabványnak megfelelően kell gyártani.

X. FEJEZET

CÍMKÉZÉS

66. cikk

Forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező vizsgálati gyógyszerek és forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek

(1) Forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező vizsgálati gyógyszerek, valamint a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek külső csomagolásán és közvetlen csomagoláson a következő információkat kell feltüntetni:

- a) a kapcsolattartó személyek vagy a klinikai vizsgálatban részt vevő személyek beazonosítására alkalmas információk;
- b) a klinikai vizsgálat beazonosítására alkalmas információk;

- c) a gyógyszer beazonosítására alkalmas információk;
- d) a gyógyszer felhasználására vonatkozó információk.

(2) A külső csomagoláson és a közvetlen csomagoláson feltüntetendő információknak biztosítaniuk kell a vizsgálati alany biztonságát és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságát és robosztusságát, mindemellett figyelembe kell venniük a klinikai vizsgálat megtervezését, illetve azt, hogy az adott termék vizsgálati gyógyszer vagy kiegészítő gyógyszer-e, valamint hogy speciális jellemzőkkel rendelkező termék-e.

A külső csomagoláson és a közvetlen csomagoláson kötelezően feltüntetendő információknak jól olvashatónak kell lenniük.

A külső csomagolásán és a közvetlen csomagoláson feltüntetendő információk listája a VI. mellékletben található.

67. cikk

Forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerek és forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszerek

(1) A forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerek és a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszerek címkézése az alábbiakkal összhangban történik:

- a) a 66. cikk (1) bekezdése; vagy
- b) a 2001/83/EK irányelv V. címe.

(2) Az (1) bekezdés b) pontjától eltérően, ha a klinikai vizsgálat – vizsgálati tervben megadott – sajátos körülményei miatt a vizsgálati alany biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása szempontjából kívánatos, a klinikai vizsgálatra és a kapcsolattartó személyre vonatkozó kiegészítő információkat is fel kell tüntetni a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszer külső és közvetlen csomagolásán. A külső csomagolásán és a közvetlen csomagoláson feltüntetendő kiegészítő információk listája a VI. melléklet C. szakaszában található.

68. cikk

Orvosi diagnosztikai célból vizsgálati gyógyszerként vagy kiegészítő gyógyszerként használt radiofarmakonok (izotóppal jelzett gyógyszerek)

A 66. és 67. cikk nem alkalmazandó a diagnosztikai vizsgálati gyógyszerként vagy diagnosztikai kiegészítő gyógyszerként használt radiofarmakonokra (izotóppal jelzett gyógyszerek).

Az (1) bekezdésben említett termékeket megfelelően címkézik, hogy biztosított legyen a vizsgálati alany biztonsága és a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és robosztussága.

69. cikk

Nyelv

Az érintett tagállam határozza meg, hogy milyen nyelven szerepelnek a címkén az információk. A gyógyszer címkéjén szereplő információkat több nyelven is fel lehet tüntetni.

70. cikk

Felhatalmazáson alapuló jogi aktus

A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 89. cikkel összhangban e rendelet VI. mellékletének módosítása érdekében, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a vizsgálati alany biztonsága, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása, illetve a műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében.

XI. FEJEZET

MEGBÍZÓ ÉS VIZSGÁLÓ

71. cikk

Megbízó

Egy klinikai vizsgálatnak egy vagy több megbízója lehet.

A megbízó írásba foglalt szerződésben bármely vagy összes feladatkörét átengedheti egy természetes személynek, egy gazdasági társaságnak, egy intézménynek vagy egy szervezetnek. Az ilyen átruházás – különösen a vizsgálati alanyok biztonsága és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatósága és robosztussága tekintetében – nincs hatással a megbízó felelősségi körére.

A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy.

72. cikk

Közös megbízás

(1) A 74. cikk sérelme nélkül, ha a klinikai vizsgálatnak több megbízója van, valamennyi megbízóra vonatkoznak az e rendelet szerinti felelősségi körök, kivéve, ha a megbízók úgy határoznak, hogy írásba foglalt szerződésben felosztják maguk között a felelősségi köröket. Ha nem határozzák meg külön szerződésben, hogy egy adott felelősségi kör melyik megbízóhoz tartozik, az a felelősség összes megbízót terheli.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően, valamennyi megbízó együttesen felel azért, hogy kijelöljék:

- a) a II. és III. fejezetben megállapított engedélyezési eljárásokban a megbízóval szemben támasztott követelményeknek való megfelelésért felelős megbízót;
- b) azt a megbízót, aki kapcsolattartó pontként a vizsgálati alanyok, a vizsgálók vagy az érintett tagállamok klinikai vizsgálatlal kapcsolatos kérdéseinek fogadásáért, és e kérdések megválaszolásáért felelős;
- c) a 77. cikk szerinti intézkedések végrehajtásáért felelős megbízót.

73. cikk

Vizsgálatvezető

Egy adott klinikai vizsgálóhelyen végzett klinikai vizsgálat e rendelet előírásainak való megfelelését vizsgálatvezető biztosítja.

A vizsgálatvezető oly módon osztja ki a feladatokat a vizsgálócsoport tagjai között, hogy az ne veszélyeztesse a vizsgálati alanyok biztonságát vagy a klinikai vizsgálat során nyert adatok megbízhatóságát és robosztusságát az adott klinikai vizsgálóhelyen.

74. cikk

A megbízó jogi képviselője az Unión belül

(1) Amennyiben egy klinikai vizsgálat megbízója nem az Unióban működik, gondoskodik egy jogi képviselőjeként működő, Unión belül székhellyel rendelkező természetes vagy jogi személyről. E jogi képviselő felel annak biztosításáért, hogy a megbízó teljesítse e rendelet szerinti kötelezettségeit, és az e rendeletben előírt, a megbízóval folytatott összes kommunikáció a jogi képviselőn keresztül történik. Az említett jogi képviselővel folytatott kommunikációt a megbízóval folytatott kommunikációnak kell tekinteni.

(2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy a kizárólag saját területükön, illetve saját területükön és harmadik országok területén végzett klinikai vizsgálatok tekintetében nem alkalmazzák az (1) bekezdést, feltéve, hogy gondoskodnak arról, hogy az adott klinikai vizsgálat vonatkozásában a megbízó legalább egy kapcsolattartó személyt jelöljön ki a területükön, akin keresztül a megbízóval folytatott összes, e rendeletben előírt kommunikáció történik.

(3) A több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok tekintetében valamennyi tagállam dönthet úgy, hogy nem alkalmazza az (1) bekezdést, feltéve, hogy gondoskodnak arról, hogy az adott klinikai vizsgálat vonatkozásában a megbízó legalább egy kapcsolattartót kijelöljön az Unión belül, akin keresztül a megbízóval folytatott összes, e rendeletben előírt kommunikáció történik.

75. cikk

Felelősségre vonhatóság

Ez a fejezet nem érinti a megbízó, a vizsgáló vagy azon személyek polgári jogi és büntetőjogi felelősségre vonhatóságát, akikre a megbízó feladatköröket ruházott át.

XII. FEJEZET

KÁRTALANÍTÁS

76. cikk

Kártalanítás

(1) A tagállamok a vizsgálati alanyok által a területükön elvégzett klinikai vizsgálatok során elszenvedett bármilyen kár vonatkozásában gondoskodnak kártalanítási rendszerek kialakításáról biztosítás, garancia vagy célját tekintve ezekkel egyenértékű, a kockázat jellegének és mértékének megfelelő hasonló intézkedések formájában.

(2) A megbízó és a vizsgáló az (1) bekezdésben említett rendszert azon érintett tagállam számára megfelelő formában veszi igénybe, ahol a klinikai vizsgálatot végzik.

(3) Kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok esetén a tagállamok nem követelik meg a megbízótól az (1) bekezdésben említett rendszer további igénybevételét, amennyiben a már meglévő alkalmazandó kártalanítási rendszer az adott tagállam területén kiterjed minden olyan lehetséges kárra, amelyet a vizsgálati alanyok a vizsgálati gyógyszernek az adott klinikai vizsgálat vizsgálati tervének megfelelő használatából eredően az adott tagállam területén elszenvedhetnek.

XIII. FEJEZET

TAGÁLLAMI FELÜGYELET, UNIÓS INSPEKCIÓK ÉS ELLENŐRZÉSEK

77. cikk

A tagállamok által meghozandó korrekciós intézkedések

(1) Ha egy érintett tagállam alapos okokból úgy véli, hogy e rendeletben meghatározott követelmények már nem teljesülnek, saját területén az alábbi intézkedéseket teheti:

- a) visszavonja a klinikai vizsgálat engedélyét;
- b) felfüggeszti a klinikai vizsgálatot;
- c) elírja a megbízó számára, hogy változtassa meg a klinikai vizsgálat bármely szempontját.

(2) Az (1) bekezdésben említett valamely intézkedés meghozatalát megelőzően – kivéve, ha azonnali intézkedésre van szükség – az érintett tagállam kikéri a megbízó és/vagy a vizsgáló véleményét. A véleményt hét héten belül kell meghozni.

(3) Az érintett tagállam az (1) bekezdésben említett intézkedés meghozatala után az EU-s portálon keresztül azonnal tájékoztatja valamennyi érintett tagállamot.

(4) Az (1) bekezdésben említett valamely intézkedés meghozatala előtt minden érintett tagállam konzultálhat a többi érintett tagállammal.

78. cikk

Tagállami inspekciók

- (1) A tagállamok ellenőröket neveznek ki az inspekciók elvégzésére, akik e rendeletnek való megfelelést felügyelik. A tagállamok biztosítják, hogy ezek az ellenőrök megfelelő végzettséggel és képesítéssel rendelkezzenek.
- (2) Az inspekciók végrehajtásáért az a tagállam felelős, amelyben az inspekciót folytatják.
- (3) Ha egy érintett tagállam egy vagy több érintett tagállamban végzett klinikai vizsgálatot kíván inspekció alá vetni saját területén vagy harmadik országban, az EU-s portálon keresztül értesíti szándékáról, a inspekciót követően pedig megállapításairól a többi érintett tagállamot, a Bizottságot és az Ügynökséget.
- (4) A nem kereskedelmi vizsgálatok megbízói mentesíthetők az esetleges inspekciós díjak alól.
- (5) A rendelkezésre álló erőforrások hatékony felhasználása és az átfedések elkerülése érdekében az Ügynökség koordinálja az érintett tagállamok közötti együttműködést a tagállamokban, illetve harmadik országokban végzett inspekciókat illetően, valamint a 726/2004/EK rendelet szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében folytatott inspekciókat illetően.
- (6) Az inspekció végzéséért felelős tagállam inspekciós jelentést készít az inspekciót követően. A tagállam az inspekciónak alávetett szervezetnek és az adott klinikai vizsgálat megbízójának rendelkezésére bocsátja az inspekciós jelentést, és az EU-s portálon keresztül benyújtja azt.
- (7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén meghatározza az inspekciós eljárás részletes szabályait, beleértve az ellenőrökre vonatkozó képesítési és szakképzettségi előírásokat is. A szóban forgó végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

79. cikk

Uniós ellenőrzések

- (1) A Bizottság ellenőrzéseket végezhet, hogy meggyőződjön az alábbiakról:
 - a) a tagállamok megfelelően felügyelik e rendeletnek való megfelelést;
 - b) az Unión kívül végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozási rendszer biztosítja-e a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében foglalt Bevezetés és általános elvek 8. pontjának való megfelelést;
 - c) e rendelet 25. cikke (5) bekezdésének való megfelelés biztosított-e az Unión kívül végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozási rendszer révén.
- (2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett uniós ellenőrzéseket az érintett tagállamokkal együttműködve kell megszervezni.

A Bizottság a tagállamokkal együttműködve készíti el az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett uniós ellenőrzések programját.

A Bizottság minden elvégzett ellenőrzés eredményéről jelentést készít. Ezek a jelentések adott esetben ajánlásokat is tartalmaznak. A Bizottság ezeket a jelentéseket benyújtja az EU-s portálon keresztül.

XIV. FEJEZET

INFORMATIKAI INFRASTRUKTÚRA

80. cikk

EU-s portál

Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködésben létrehoz és fenntart egy olyan EU-s szintű portált, amely a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban e rendeletnek megfelelően benyújtott adatok és információk egyetlen benyújtási pontja. A felesleges munka elkerülése érdekében az EU-s portálnak műszakilag fejlettnek és felhasználóbarátnak kell lennie.

Az EU-s portálon keresztül benyújtott adatokat és információkat az EU-s adatbázisban tárolják.

81. cikk

EU-s adatbázis

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködésben létrehoz és fenntart egy uniós szintű EU-s adatbázist. Az EU-s adatbázis ellenőrzését az Ügynökség végzi, és az Ügynökség felel az EU-s adatbázis, illetve az EudraCT és az Eudravigilance adatbázisok közötti szükségtelen kettősségek elkerüléséért.

Az EU-s adatbázis tartalmazza az e rendeletnek megfelelően benyújtott adatokat és információkat.

Ez EU-s adatbázis minden egyes klinikai vizsgálatot egyedi EU-s vizsgálati számmal azonosít. A megbízónak az adott klinikai vizsgálathoz kapcsolódó vagy arra hivatkozó, bármely későbbi beadványában erre az EU-s vizsgálati számra kell hivatkoznia.

(2) Az EU-s adatbázis létrehozásának célja az érintett tagállamok illetékes hatóságai között az e rendelet alkalmazásához szükséges együttműködés lehetővé tétele, és az egyes klinikai vizsgálatok kereshetőségének megteremtése. Az adatbázis emellett elősegíti a megbízók és az érintett tagállamok közötti kommunikációt, és a megbízók az adatbázis jóvoltából hivatkozhatnak egy klinikai vizsgálat vagy lényeges módosítás engedélyezése iránti korábbi kérelem benyújtására. Egyben lehetővé teszi az Unió polgárai számára, hogy hozzáférjenek a gyógyszerekre vonatkozó klinikai információkhoz. Ennek érdekében az EU-s adatbázisban minden adatot könnyen kereshető formában kell tárolni, minden egymással összefüggő adatot az EU-s vizsgálati szám szerint kell csoportosítani, és hiperhivatkozásokat kell elhelyezni az EU-s adatbázisban és más, az Ügynökség által kezelt adatbázisban tárolt összes kapcsolódó adat és dokumentum összekapcsolása érdekében.

(3) Az EU-s adatbázis támogatja az Unióban forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerekre és az Unióban gyógyszer összetevőjeként nem engedélyezett anyagokra vonatkozó mindazon adatok rögzítését és beküldését az Eudravigilance adatbázisban foglalt gyógyszerjegyzékbe, amelyek ez utóbbi jegyzék fenntartásához szükségesek. E célból és annak érdekében is, hogy a megbízók hivatkozassanak korábbi kérelmeikre, minden forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer számára EU-s gyógyszerszámot kell kiadni, és EU-s hatóanyagkódot kell kiadni minden egyes, korábban valamely gyógyszer részeként az Unióban nem engedélyezett új hatóanyag számára. Ezt az adott gyógyszerrel vagy hatóanyaggal végzendő első klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem e rendelet szerinti benyújtása előtt vagy közben kell elvégezni. E számokat fel kell tüntetni minden klinikai vizsgálat engedélyezéséhez és lényeges módosításhoz szükséges későbbi kérelemben.

A gyógyszereket és hatóanyagokat leíró, az első albekezdéssel összhangban benyújtott adatoknak meg kell felelniük a gyógyszerek és hatóanyagok azonosítására vonatkozó uniós és nemzetközi szabványoknak. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel az Unióban, és/vagy a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer összetevőjét képező hatóanyagot klinikai vizsgálat során alkalmazzák, az adott termék és hatóanyag számát fel kell tüntetni a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemben.

(4) Az EU-s adatbázis nyilvánosan hozzáférhető, kivéve, ha az alábbiakra hivatkozva az adatbázisban szereplő adatok és információk egy részének vagy egészének bizalmas kezelése indokolt:

- a) személyes adatok védelme a 45/2001/EK rendelettel összhangban;
- b) bizalmas üzleti információ védelme, különösen a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének státusa figyelembevételére, kivéve, ha a nyilvánosságra hozatalhoz nyomós közérdek fűződik;
- c) a tagállamok között az értékelő jelentés elkészítésével összefüggésben zajló bizalmas kommunikáció védelme;
- d) klinikai vizsgálat hatékony tagállami felügyeletének biztosítása.

(5) A (4) bekezdés sérelme nélkül az engedélyezéshez benyújtott dokumentációban található adatok a klinikai vizsgálatra vonatkozó döntés előtt nem hozhatók nyilvánosságra, kivéve, ha a közzétételhez nyomós közérdek fűződik.

(6) Az EU-s adatbázis csak a (2) bekezdés céljaira szükséges személyes adatokat tartalmazza.

(7) A vizsgálati alanyok személyes adatai a nyilvánosság számára nem hozzáférhetőek.

- (8) Az EU-s adatbázis felhasználói felülete az Unió valamennyi hivatalos nyelvén elérhető.
- (9) A megbízó folyamatosan feltölti az EU-s adatbázisba a nem lényeges, de a klinikai vizsgálat érintett tagállamok általi felügyelete szempontjából releváns módosításokat.
- (10) Az Ügynökség, a Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintett a 45/2001/EK rendeletnek és a 95/46/EK irányelvvel végrehajtó nemzeti adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően ténylegesen gyakorolhassa a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a tiltakozáshoz való jogát. Az érintett számára az Ügynökség, Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy ténylegesen gyakorolhassa a rá vonatkozó adatokhoz kapcsolódó betekintési, valamint azon jogát, hogy a pontatlan vagy nem teljes adatokat helyesbíthetesse vagy törölthetesse. Az Ügynökség, a Bizottság és a tagállamok saját, ide vonatkozó hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott adatokat töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legkésőbb hatvan napon belül végre kell hajtani.

82. cikk

Az EU-s portál és az EU-s adatbázis működése

- (1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve kidolgozza az EU-s portál és az EU-s adatbázis működési előírásait és a végrehajtásukra kijelölt időkeretet.
- (2) Az Ügynökség igazgatótanácsa független auditálási jelentés alapján értesíti a Bizottságot, amint megbizonyosodott arról, hogy az EU-s portál és az EU-s adatbázis teljes mértékben működőképpé vált, és a rendszerek megfelelnek az (1) bekezdésben említett működési előírásoknak.
- (3) Amennyiben a Bizottság meggyőződött arról, hogy a (2) bekezdésben említett feltételek teljesültek, erre vonatkozó közleményt tesz közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

XV. fejezet

A tagállamok közötti együttműködés

83. cikk

Nemzeti kapcsolattartók

- (1) A II. és III. fejezetben meghatározott eljárások működésének megkönnyítésére minden tagállam kijelöl egy nemzeti kapcsolattartót.
- (2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az (1) bekezdésben említett nemzeti kapcsolattartóról. A Bizottság közzéteszi a nemzeti kapcsolattartók listáját.

84. cikk

Támogatás az Ügynökség és a Bizottság részéről

Az Ügynökség az e rendelet II. és III. fejezetében említett engedélyezési eljárások keretében az EU-s portálnak és az EU-s adatbázisnak az e rendelet végrehajtása során szerzett tapasztalatokkal összhangban történő fenntartásával és naprakészen tartásával támogatja a tagállamok közötti együttműködést.

A Bizottság támogatja a 44. cikk (2) bekezdésében említett tagállamok közötti együttműködést.

85. cikk

A klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoport

- (1) Létrejön a 83. cikkben említett nemzeti kapcsolattartókból álló, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoport (a továbbiakban: KVTK csoport).

- (2) A KVTK csoport a következő feladatokat látja el:
- a) a tagállamok és a Bizottság közötti információcsera támogatása e rendelet végrehajtásával kapcsolatban szerzett tapasztalatokról;
 - b) a Bizottság segítése a 84. cikk második bekezdésében említett támogatás biztosításában;
 - c) ajánlások készítése a jelentéskészítő tagállam kiválasztására vonatkozó kritériumok tekintetében.
- (3) A KVTK csoport elnöke a Bizottság egy képviselője.
- (4) A KVTK csoport rendszeresen ülésezik, és ha a helyzet úgy kívánja, a Bizottság vagy egy tagállam kérésére külön is összeül. Az ülés napirendjére napirendi pont a Bizottság vagy egy tagállam kérésére kerül fel.
- (5) A titkárságot a Bizottság biztosítja.
- (6) A KVTK csoport meghatározza eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzatot nyilvánosságra kell hozni.

XVI. fejezet

Díjak

86. cikk

Általános elv

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjat szabjanak ki, feltéve, hogy a díj mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok a nem kereskedelmi klinikai vizsgálatok esetében csökkentett díjat állapíthatnak meg.

87. cikk

Egyszeri díjfizetés tagállami tevékenységenként

A tagállam a II. és III. fejezetben említett értékelés ellentételezéseként nem írhat elő az értékelésben részt vevő különböző testületek javára teljesítendő többszörös díjfizetést.

XVII. fejezet

Végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok

88. cikk

A bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a 2001/83/EK irányelvvel létrehozott, az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

89. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.

(2) A Bizottság a 27., 39., 45. cikkben, a 63. cikk (1) bekezdésében és a 70. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása öt éves időtartamra szól a 99. cikk második bekezdésében említett időponttól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb hat hónappal az öt éves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 27., 39., 45. cikkben, a 63. cikk (1) bekezdésében és a 70. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

(5) A 27., a 39., a 45., cikk, a 63. cikk (1) bekezdése és a 70. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

XVIII. fejezet

Vegyes rendelkezések

90. cikk

Gyógyszerek különleges csoportjaira vonatkozó egyedi előírások

Ez a rendelet nem érinti azon nemzeti jog alkalmazását, amelyek valamely meghatározott fajtájú emberi vagy állati sejt felhasználását, vagy az ilyen sejteket tartalmazó, ezekből álló vagy származó gyógyszerek, illetve a magzatelhajtóként használt gyógyszerek vagy a hatályban lévő vonatkozó nemzetközi egyezmények, például az Egyesült Nemzetek kábítószerekről szóló 1961-es egyezménye értelmében kábítószereknek minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerek eladását, szállítását vagy felhasználását tiltják vagy korlátozzák. A tagállamok közlik a Bizottsággal az adott nemzeti jogszabályokat.

A vizsgálati alany csírvavonalban meghatározott genetikai azonosságának megváltozását eredményező génterápiás klinikai vizsgálatok nem végezhetők.

91. cikk

Kapcsolat más uniós jogszabályokkal

Ez a rendelet nem sérti a 97/43/Euratom tanácsi irányelvet ⁽¹⁾, a 96/29/Euratom tanácsi irányelvet ⁽²⁾, a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽³⁾, a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽⁴⁾, a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽⁵⁾, a 2010/53/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽⁶⁾ és a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ A Tanács 1997. június 30-i 97/43/Euratom irányelve a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről, valamint a 84/466/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 180., 1997.7.9., 22. o.).

⁽²⁾ A Tanács 1996. május 13-i 96/29/Euratom irányelve a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról (HL L 159., 1996.6.29., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. március 12-i 2001/18/EK irányelve a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 2004/23/EK irányelve az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 102., 2004.4.7., 48. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelve az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. július 7-i 2010/53/EU irányelve az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról (HL L 207., 2010.8.6., 14. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 2009/41/EK irányelve a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).

92. cikk

A vizsgálati alanyok számára térítésmentesen hozzáférhető vizsgálati gyógyszer, egyéb készítmények és eljárások

Az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és gyógyellátások szervezésére és biztosítására vonatkozó tagállami hatáskör sérelme nélkül, a vizsgálati alanyok mentesülnek a vizsgálati gyógyszerek, kiegészítő gyógyszerek, a beadásukra használt orvostechnikai eszközök, valamint a vizsgálati terv által kifejezetten előírt eljárások költségének megtérítése alól, kivéve, ha az érintett tagállam nemzeti joga másként rendelkezik.

93. cikk

Adatvédelem

- (1) A tagállamok a személyes adatok e rendelet értelmében történő, a tagállamokban végzett feldolgozása során a 95/46/EK irányelvet alkalmazzák.
- (2) A 45/2001/EK rendeletet alkalmazandó a személyes adatoknak a Bizottság és az Ügynökség által e rendelet értelmében történő feldolgozására.

94. cikk

Szankciók

- (1) A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és minden szükséges intézkedést meghoznak azok végrehajtása érdekében. A megállapított szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.
- (2) Az (1) bekezdésben említett szabályok többek között a következőkre vonatkoznak:
 - a) az e rendeletben az EU-s adatbázisban nyilvánosan rendelkezésre bocsátani kívánt információk benyújtása vonatkozásában megállapított rendelkezések be nem tartása;
 - b) az e rendeletben a vizsgálati alanyok vonatkozásában megállapított rendelkezések be nem tartása.

95. cikk

Polgári jogi és büntetőjogi felelősségre vonhatóság

Ez a rendelet nem sérti a megbízó vagy a vizsgáló polgári vagy büntetőjogi felelősségre vonhatóságára vonatkozó nemzeti és uniós jogot.

XIX. fejezet

Záró rendelkezések

96. cikk

Hatályon kívül helyezés

- (1) A 2001/20/EK irányelv a 99. cikk második bekezdésében említett időpontban hatályát veszti.
- (2) A 2001/20/EK irányelvre való hivatkozásokat az e rendeletre történő hivatkozásoknak kell tekinteni, és a VII. mellékletben meghatározott megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

97. cikk

Felülvizsgálat

A 99. cikk második bekezdésében említett időponttól számított öt éven belül, majd azt követően ötévente a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet végrehajtásáról. A jelentés tartalmazza a rendelet tudományos és technológiai fejlődésre gyakorolt hatásának értékelését, az e rendelet szerint engedélyezett klinikai vizsgálatok különböző típusaira vonatkozó átfogó információkat, valamint az európai klinikai kutatás versenyképességének fenntartása érdekében szükséges intézkedéseket. A Bizottság a jelentés alapján adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be az e rendeletben megállapított rendelkezések aktualizálása érdekében.

98. cikk

Átmeneti rendelkezés

(1) E rendelet 96. cikke (1) bekezdésétől eltérően, amennyiben a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet az e rendelet 99. cikke második bekezdésében említett időpont előtt a 2001/20/EK irányelvnek megfelelően nyújtották be, az említett bekezdésben meghatározott időpontot követően három évig továbbra is az említett irányelv vonatkozik az adott klinikai vizsgálatra.

(2) Az e rendelet 96. cikke (1) bekezdésétől eltérően, amennyiben a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet az e rendelet 82. cikke (3) bekezdésében említett bejelentés közzétételének időpontját követő hat és 18 hónap közötti időszakban, illetve – ha e bejelentés közzétételére 2015. november 28. előtt kerül sor – amennyiben e kérelmet 2016. május 28. és 2017. május 28. között nyújtják be, az adott klinikai vizsgálat a 2001/20/EK irányelv 6. 7. és 9. cikkének megfelelően megkezdhető. Az így megkezdett klinikai vizsgálatra az e rendelet 82. cikke (3) bekezdésében említett értesítés közzétételének időpontját követően 42 hónapig, illetve ha e közzétételre 2015. november 28. előtt kerül sor, 2019. május 29-ig az említett irányelv vonatkozik.

99. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet a 82. cikk (3) bekezdése szerinti közlemény közzététele után hat hónappal, de leghamarabb 2016. május 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2014. április 16-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

a Tanács részéről

az elnök

D. KOURKOULAS

I. MELLÉKLET

AZ ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEMHEZ SZÜKSÉGES DOKUMENTÁCIÓ

A. BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ELVEK

1. A megbízónak hivatkoznia kell bármilyen korábbi engedély iránti kérelmére, amennyiben volt ilyen. Amennyiben ezeket a korábbi kérelmeket más megbízó nyújtotta be, akkor azon megbízó írásbeli beleegyezését is mellékelni kell.
2. Ha a klinikai vizsgálatnak több megbízója van, az engedélyezéshez szükséges dokumentációban be kell nyújtani az egyes megbízók feladatainak részletes ismertetését.
3. Az engedély iránti kérelmet a megbízó vagy a megbízó képviselője írja alá. Az aláírás megerősíti, hogy a megbízó megbizonyosodott az alábbiakról:
 - a) a szolgáltatott információ teljes;
 - b) a csatolt dokumentumok hűen tükrözik a rendelkezésre álló információkat;
 - c) a klinikai vizsgálatokat a vizsgálati tervnek megfelelően végzik el; és
 - d) a klinikai vizsgálatokat e rendelettel összhangban végzik el.
4. A 11. cikkben említett, az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedélyezéshez szükséges dokumentáció e melléklet B–J. és Q. szakaszára korlátozódik.
5. A 26. cikk sérelme nélkül, a 11. cikkben említett, az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedélyezéshez szükséges dokumentáció, valamint a 14. cikkben említett engedélyezéshez szükséges dokumentáció e melléklet K–R. szakaszára korlátozódik.

B. KÍSÉRŐLEVÉL

6. A kísérőlevélnek meg kell adnia az EU-s vizsgálati számot és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó egységes nyilvántartási számot, és fel kell hívnia a figyelmet a klinikai vizsgálat bármely sajátos jellemzőjére.
7. A kísérőlevélben azonban nem szükséges megismételni azokat az információkat, amelyeket az engedély iránti kérelem benyújtására szolgáló EU formanyomtatvány már tartalmaz, az alábbiakban felsoroltak kivételével:
 - a) a klinikai-vizsgálati betegcsoport sajátos jellemzői, mint például ha a vizsgálati alanyok nem képesek tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, kiskorúak, valamint várandós vagy szoptató nők;
 - b) a klinikai vizsgálatban szerepel-e olyan új hatóanyag, amelyet először adnak be embereknek;
 - c) rendelkezésre áll-e a klinikai vizsgálatra vagy a vizsgálati gyógyszerre vonatkozó, az Ügynökség vagy valamely tagállam vagy harmadik ország által közzétett tudományos állásfoglalás;
 - d) a klinikai vizsgálat része-e valamely, az 1901/2006/EK rendelet II. címének 3. fejezetében említett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, vagy fel akarják-e venni ilyen tervbe (amennyiben az Ügynökség már kiadott határozatot a gyermekgyógyászati vizsgálati tervről, a kísérőlevélnek tartalmaznia kell az Ügynökség honlapján közzétett határozat internetes elérhetőségét);
 - e) a vizsgálati gyógyszerek vagy a kiegészítő gyógyszerek narkotikumnak, pszichotróp vagy radiofarmakon anyagnak minősülnek-e;
 - f) a vizsgálati gyógyszer géntechnológiával módosított szervezetből vagy szervezetekből áll-e vagy tartalmaz-e ilyen szervezetet vagy szervezeteket;
 - g) a megbízó kapott-e a vizsgálati gyógyszerre ritka betegség kezelésére használt gyógyszer minősítést.
 - h) valamennyi vizsgálati gyógyszer engedélyezési státusát és valamennyi kiegészítő gyógyszer felsorolását tartalmazó átfogó lista; és

- i) a klinikai vizsgálat során vizsgált azon orvostechikai eszközök listája, amelyek nem részei a vizsgálati gyógyszernek vagy gyógyszereknek, valamint nyilatkozat arról, hogy az orvostechikai eszközök az adott tervezett felhasználás tekintetében rendelkeznek-e CE-jelöléssel.
8. A kísérőlevélben jelezni kell, hogy a 7. pontban felsorolt információ hol található az engedélyezéshez benyújtott dokumentációban.
9. A kísérőlevélnek fel kell tüntetnie, hogy a megbízó a klinikai vizsgálatot kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatnak tekinti-e, és tartalmaznia kell ennek részletes indokolását.
10. A kísérőlevélben fel kell tüntetni, hogy a klinikai vizsgálat módszertana megköveteli-e, hogy a klinikai vizsgálat során az egyéni vizsgálati alanyok helyett inkább vizsgálati alanyok csoportjai kapjanak más-más vizsgálati gyógyszereket, és hogy ebből következően a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot egyszerűsített módon fogják-e beszerezni.
11. A kísérőlevélben pontosan meg kell adni azon információk, azaz a referencia biztonságossági információk (RSI) helyét az engedélyezéshez szükséges dokumentáción belül, amelyek annak megítéléséhez szükségesek, hogy valamely mellékhatás feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás-e.
12. Kérelem újbóli benyújtásakor a kísérőlevélben meg kell adni a korábbi klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem EU-s vizsgálati számát, ki kell emelni az előző benyújtáshoz képest megjelenő változtatásokat, és adott esetben közölni kell, hogyan kezelték az első benyújtás során felmerült valamennyi megoldatlan kérdést.
- C. ENGEDÉLYKÉRELEM BENYÚJTÁSÁRA SZOLGÁLÓ EU FORMANYOMTATVÁNY
13. A megfelelően kitöltött, engedélykérelem benyújtására szolgáló EU formanyomtatvány.
- D. VIZSGÁLATI TERV
14. A vizsgálati terv tartalmazza a klinikai vizsgálat tárgyát, megtervezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait, célját és megszervezését.
15. A vizsgálati terv azonosítása a következő adatokkal történik:
- a) a klinikai vizsgálat címe;
 - b) az EU-s vizsgálati szám;
 - c) a vizsgálati tervnek a megbízó által adott, a vizsgálati terv különböző változatait is (amennyiben releváns) jelölő száma;
 - d) a dátum és az adott változat száma, amelyet módosításkor aktualizálni kell;
 - e) a vizsgálati tervhez kapcsolódó rövid cím vagy név; és
 - f) a megbízó neve és címe, valamint a megbízónak a vizsgálati terv aláírására vagy bármilyen lényeges módosítására felhatalmazott képviselőjének vagy képviselőinek neve és beosztása.
16. A vizsgálati tervet lehetőség szerint egyszerűen hozzáférhető és kereshető formátumban, mintsem szkennelt képek formájában kell elkészíteni.
17. A vizsgálati terv legalább tartalmazza:
- a) nyilatkozatot arról, hogy a klinikai vizsgálat elvégzésére a vizsgálati tervvel, e rendelettel és a helyes klinikai gyakorlat alapelveivel összhangban kerül sor;
 - b) valamennyi vizsgálati gyógyszer és valamennyi kiegészítő gyógyszer átfogó listáját;
 - c) a nem klinikai kutatásokból származó, de esetlegesen klinikai jelentőséggel rendelkező, illetve az adott klinikai vizsgálat szempontjából releváns más klinikai vizsgálatokból származó megállapítások összefoglalóját;
 - d) az ismert és lehetséges kockázatok és előnyök összefoglalóját, beleértve a várható előnyök és kockázatok értékelését, amely lehetővé teszi a 6. cikknek megfelelő értékelést, sürgősségi helyzetben végzett klinikai vizsgálatok vizsgálati alanyai esetében dokumentálni kell azokat a tudományos indokokat, amelyek alapján a vizsgálati alanyok részvételéből várhatóan közvetlen, klinikailag releváns előnyök származhatnak;
 - e) amennyiben a klinikai vizsgálat megtervezésében betegek is részt vettek, a részvétel leírását;

- f) az összes vizsgálati gyógyszer és kiegészítő gyógyszer esetében az adagolás, az adagolási rend, az alkalmazás útja és módja, valamint a kezelés időtartama leírását és indokolását;
- g) nyilatkozatot arról, hogy a klinikai vizsgálatban felhasznált vizsgálati gyógyszerek és kiegészítő gyógyszerek rendelkeznek-e forgalombahozatali engedéllyel; ha igen, akkor azt, hogy a forgalombahozatali engedélyüknek megfelelően szándékozzák-e felhasználni ezeket a klinikai vizsgálatban, és ha nem, akkor, a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek klinikai vizsgálatban való felhasználásának indokolását;
- h) a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok csoportjainak és alcsoportjainak leírását, adott esetben a különleges szükségletekkel rendelkező vizsgálati alanyok csoportjait is, például életkor, nem, egészséges önkéntesek, ritka és rendkívül ritka betegségekben szenvedő vizsgálati alanyok részvétele;
- i) hivatkozásokat a klinikai vizsgálat szempontjából releváns és a klinikai vizsgálat háttéréül szolgáló szakirodalomra és adatokra;
- j) a klinikai vizsgálat relevanciájának bemutatását, amely lehetővé teszi a 6. cikknek megfelelő értékelést;
- k) az elvégezni kívánt klinikai vizsgálat típusának leírását, valamint a vizsgálat megtervezésének bemutatását (beleértve adott esetben a vizsgálat megtervezését, eljárásait és szakaszait ábrázoló vázlatos diagramot);
- l) a klinikai vizsgálat során mérni kívánt elsődleges végpontok, illetve másodlagos végpontok (ha vannak) meghatározását;
- m) a részrehajló megítélés minimalizálása érdekében hozott intézkedések – többek között adott esetben a randomizálás és a vak elrendezés – leírását;
- n) leírást a vizsgálati alanyok részvétele várható időtartamáról és valamennyi klinikai vizsgálati periódus – beleértve adott esetben az utánkövetést is – sorrendjéről és időtartamáról;
- o) az adott vizsgálat befejezésének világos, egyértelmű meghatározását, és amennyiben nem esik egybe az utolsó vizsgálati alany utolsó vizitjének időpontjával, a klinikai vizsgálat várható lezárási időpontjának meghatározását és ennek indokolását;
- p) a klinikai vizsgálat egyes részeinek vagy egészének megszakítására vonatkozó kritériumok leírását;
- q) a klinikai vizsgálat keretében folytatott kezelés randomizációs kódjainak fenntartására vonatkozó intézkedéseket és adott esetben a kódok feltörésére vonatkozó eljárásokat;
- r) a vizsgálati adatlapokon közvetlenül rögzítendő, forrásadatnak tekintett adatok azonosítására vonatkozó eljárások leírását;
- s) adott esetben a klinikai vizsgálati alanyoktól vett biológiai minták gyűjtésére, tárolására és jövőbeli felhasználására vonatkozó szabályoknak való megfelelést biztosító intézkedések leírását, kivéve, ha ezt külön dokumentum tartalmazza;
- t) a vizsgálati gyógyszerek és a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek utánkövetésére, tárolására, megsemmisítésére és visszajuttatására vonatkozó intézkedések leírását az 51. cikknek megfelelően;
- u) az alkalmazni kívánt statisztikai módszerek leírását, beleértve adott esetben:
 - bármely tervezett időközi elemzés időzítését és a bevonni tervezett vizsgálati alanyok számát,
 - a mintaméret kiválasztásának indokait,
 - a klinikai vizsgálat megállapításainak érvényességére és klinikai relevanciájára vonatkozó számításokat,
 - az alkalmazandó szignifikancia szintjét,
 - a klinikai vizsgálat befejezésének kritériumait,
 - a hiányzó, nem használt vagy hamis adatokkal és az eredeti statisztikai tervtől való bármilyen eltérésre vonatkozó jelentéssel való elszámolásra vonatkozó eljárásokat, és
 - az elemzésekbe bevonandó vizsgálati alanyok kiválasztását;

- v) a vizsgálati alany bevonására és kizárására vonatkozó kritériumok, ezen belül az egyes vizsgálati alany klinikai vizsgálatból való kivonására vonatkozó kritériumok leírását;
 - w) vizsgálati alanyok kezeléstől vagy klinikai vizsgálatból való visszalépésére vonatkozó eljárások leírása, ideértve a visszalépő vizsgálati alanyokkal kapcsolatos adatgyűjtésre, a vizsgálati alanyok helyettesítésére, illetve a kezeléstől és a klinikai vizsgálatból visszalépő vizsgálati alanyok utánkövetésére vonatkozó eljárásokat;
 - x) a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni képtelen vizsgálati alanyok, vagy egyéb sajátos betegcsoportok, mint például a kiskorúak bevonásának indokolását;
 - y) a klinikai vizsgálati alanyok nemi és korbeli összetételének indokolását, és ha a nemek egyike vagy egy adott korcsoport ki van zárva a klinikai vizsgálatból, illetve alulreprézektált abban, az erre vonatkozó magyarázatot és indokolást;
 - z) a toborzási és a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárás részletes leírását, különösen, ha a vizsgálati alanyok tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat adására nem képesek;
 - aa) a kezelések leírását, ideértve azokat a gyógyszereket, amelyeket a klinikai vizsgálat előtt vagy alatt engedélyeztek vagy nem engedélyeztek;
 - ab) a gyógyszerek – adott esetben a vak elrendezés fenntartását is magában foglaló – szállítására és vizsgálati alanyok számára történő beadására vonatkozó elszámoltathatósági eljárás leírását;
 - ac) adott esetben a vizsgálati alanyok megfelelőségének monitorozására vonatkozó eljárások leírását;
 - ad) a klinikai vizsgálat lefolytatásának monitorozására vonatkozó intézkedések leírását;
 - ae) azon intézkedések leírását, hogy a klinikai vizsgálati alanyok a vizsgálatban való részvétel befejeződését követően milyen, a klinikai vizsgálatban való részvétel miatt szükségessé vált, illetve az adott betegség rendes kezelésétől eltérő további ellátásban részesüljenek;
 - af) a hatássági és biztonságossági paraméterek meghatározását, valamint az e paraméterek értékelésére, nyilvántartásba vételére és elemzésére vonatkozó módszereket és ütemtervet;
 - ag) a klinikai vizsgálatkal kapcsolatos etikai megfontolások leírását, amennyiben ezeket nem írják le máshol;
 - ah) a megbízó nyilatkozatát (a vizsgálati tervben vagy külön dokumentumban), amelyben megerősíti, hogy a klinikai vizsgálatban érintett vizsgálók és intézmények engedélyezni fogják a klinikai vizsgálatkal kapcsolatos monitorozást, auditálást és inspekciókat, ideértve a forrásadatokhoz és dokumentumokhoz való közvetlen hozzáférésre vonatkozó rendelkezéseket;
 - ai) a közzététel szabályozásának leírását;
 - aj) kellően alátámasztott indokolást a klinikai vizsgálatok eredményei összefoglalójának egy éven túli beadása esetén;
 - ak) a személyes adatok védelmére alkalmazandó szabályoknak megfelelő intézkedések leírását; mindenekelőtt szervezeti és technikai intézkedések, amelyeket azért hoznak, hogy megakadályozzák a feldolgozott információkhoz és személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést, azok közzétételét, terjesztését, jogosulatlan megváltoztatását, valamint ezek megsemmisülését;
 - al) azon intézkedések leírását, amelyeket azért hoznak, hogy biztosítsák a vizsgálati alanyok személyes adatainak és dossziéjának titkosságát; és
 - am) Azon intézkedések leírását, amelyek azért hajtják végre, hogy enyhítsék az adatbiztonságot megsértésből esetlegesen adódó negatív hatásokat.
18. Ha egy olyan hatóanyaggal végzik el a klinikai vizsgálatot, amely az Unióban különböző kereskedelmi nevek alatt már elérhető különféle, forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerekben, a vizsgálati terv csak a hatóanyag vagy az ATC-kód (3–5-ös szint) megadásával határozhatja meg a kezelést, az egyes termékek kereskedelmi nevének megadása nélkül.

19. A nemkívánatos események jelentésére vonatkozóan a vizsgálati terv a következők tekintetében határoz meg kategóriákat:
 - a) azok, a biztonságossági értékelések szempontjából kritikusként meghatározott nemkívánatos események vagy laboratóriumi anomáliák, amelyeket a vizsgálónak jelentenie kell a megbízónak;
 - b) azok a súlyos nemkívánatos események, amelyek nem igényelnek azonnali jelentéstételt a vizsgáló részéről a megbízónak.
20. A vizsgálati terv leírja a következőkre vonatkozó eljárásokat:
 - a) a nemkívánatos események vizsgáló részéről történő észlelése és dokumentálása, illetve a releváns nemkívánatos események jelentése a vizsgáló által a megbízónak,
 - b) a vizsgáló által a megbízónak azokról a súlyos nemkívánatos eseményekről tett jelentés, amelyeket a vizsgálati tervben olyanokként határoztak meg, amelyek nem tesznek szükségessé azonnali jelentéstételt;
 - c) a megbízó által tett jelentés a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokról az Eudravigilance adatbázisba; továbbá
 - d) a klinikai vizsgálati alanyok utánkövetése mellékhatások fellépése esetén, beleértve az utánkövetés típusát és tartamát.
21. Amennyiben a megbízó a 43. cikk (2) cikkével összhangban a klinikai vizsgálatban használt valamennyi vizsgálati gyógyszerrel egyetlen biztonságossági jelentést szándékozik benyújtani, a vizsgálati tervnek erre vonatkozó magyarázatot kell tartalmaznia;
22. Amennyiben szükséges, a vizsgálati tervben foglalkozni kell a vizsgálati gyógyszerek címkézésével és kódeltörésével kapcsolatosan felmerülő kérdésekkel.
23. A vizsgálati tervhez adott esetben mellékelni kell az Adatbiztonsági Monitoringbizottság működését szabályozó okiratot.
24. A vizsgálati tervhez csatolni kell annak összegzését.

E. A VIZSGÁLÓ RÉSZÉRE ÖSSZEÁLLÍTOTT ISMERTETŐ (IB)

25. Be kell nyújtani egy, a vizsgáló részére – a tudomány jelenlegi állásával és a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban – összeállított ismertetőt (IB)
26. Az IB célja, hogy a vizsgálatot és a klinikai vizsgálatban közreműködőket olyan információkkal lássa el, amelyek elősegítik a vizsgálati terv legfontosabb elemei, például az adagolás, az adagolás gyakorisága, a gyógyszer alkalmazási módja és a biztonságossági monitorozására szolgáló eljárások mögött álló okok megértését, és az ezen elemekre vonatkozó előírásoknak való megfelelést.
27. Az IB a benne szereplő információkat tömör, egyszerű, objektív, kiegyensúlyozott és nem promóciós jellegű formában mutatja be, amely lehetővé teszi a klinikus vagy a vizsgáló számára azok megértését és a javasolt klinikai vizsgálat helyességének kockázat/haszon szempontjából való pártatlan értékelését. Az ismertető összeállításakor figyelembe veszik valamennyi rendelkezésre álló információt és bizonyítékot, amely a javasolt klinikai vizsgálat indokoltságát és a vizsgálati gyógyszernek a klinikai vizsgálatban való biztonságos alkalmazását alátámasztja; az ismertető összefoglalókból épül fel.
28. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik és a forgalombahozatali engedélyben foglaltaknak megfelelően alkalmazzák, akkor az IB szerepét a jóváhagyott alkalmazási előírás tölti be. Ha a klinikai vizsgálatban való alkalmazás feltételei eltérnek a forgalombahozatali engedélyben foglaltaktól, akkor az alkalmazási előírás a vizsgálati gyógyszer klinikai vizsgálatban való használatát alátámasztó releváns nem-klinikai és klinikai adatok összefoglalójával egészül ki. Ha a vizsgálati gyógyszert a vizsgálati tervben csak hatóanyaga megadásával határozzák meg, a megbízó az alkalmazási előírások egyikét az IB-vel egyenértékűnek jelöli ki valamennyi olyan gyógyszer vonatkozásában, amely ezt a hatóanyagot tartalmazza, és a klinikai vizsgálóléhelyek bármelyikén alkalmazásra kerül.
29. Azoknál a több országban végzett klinikai vizsgálatoknál, amelyek során az egyes érintett tagállamokban alkalmazni kívánt gyógyszer forgalomba hozatalát nemzeti szinten engedélyezték, és az alkalmazási előírások érintett tagállamonként eltérnek, a megbízó a klinikai vizsgálat egésze tekintetében egyetlen alkalmazási előírást jelöl ki. Az alkalmazási előírások közül azt választja ki, amely a betegek biztonságának biztosítására a leginkább alkalmas.

30. Ha az IB nem egy alkalmazási előírás, jól beazonosítható szakaszt kell tartalmaznia, amelynek elnevezése: referencia biztonságossági információ (RSI). A III. melléklet 10. és 11. pontjának megfelelően az RSI tartalmazza a vizsgálati gyógyszerre vonatkozó terméktájékoztatót, és az arra vonatkozó információt, hogy mely mellékhatások tekinthetők várt mellékhatásnak, valamint az e mellékhatások gyakoriságára és természetére vonatkozó információkat.

F. A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER HELYES GYÁRTÁSI GYAKORLATÁNAK VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓ (GMP)

31. A helyes gyártási gyakorlat követelményeinek való megfelelésre vonatkozóan az alábbiak alkalmazandók.
32. Nincs szükség dokumentáció benyújtására, ha a vizsgálati gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezték és nem módosították, függetlenül attól, hogy az Unióban gyártják-e.
33. Ha a vizsgálati gyógyszer nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, és nem rendelkezik valamely olyan harmadik országból származó forgalombahozatali engedéllyel, amely az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezése technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi konferencia részes fele (ICH), továbbá nem az Unióban gyártják, a következő dokumentációt kell benyújtani:
- a) A 61. cikkben említett engedély másolatát; továbbá
 - b) szakképesítéssel rendelkező személy igazolását az Unióban arról, hogy a gyártás az Unió helyes gyártási gyakorlatával legalább egyenértékű helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történt, hacsak erre vonatkozóan nincsenek külön rendelkezések az Unió és harmadik országok között létrejött kölcsönös elismerési megállapodásokban.
34. Minden egyéb esetben a 61. cikkben említett engedély másolatát kell benyújtani.
35. A 61. cikk (5) bekezdésében meghatározott olyan eljárások esetében, amelyek olyan vizsgálati gyógyszerekre vonatkoznak, amelyekre nem vonatkozik a 61. cikknek megfelelő engedélyezés, a 61. cikk (6) bekezdésében említett követelményeknek való megfelelés bizonyítására szolgáló dokumentációt kell benyújtani.

G. A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER DOKUMENTÁCIÓJA (IMPD)

36. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja információt nyújt a vizsgálati gyógyszer minőségéről, a vizsgálati gyógyszer gyártásáról és ellenőrzéséről, tartalmaz továbbá nem klinikai kutatásokból származó adatokat, valamint a vizsgálati gyógyszer klinikai felhasználása során gyűjtött adatokat is.

1.1. A vizsgálati gyógyszerre vonatkozó adatok

Bevezetés

37. Az adatok tekintetében a vizsgálati gyógyszer dokumentációját helyettesíteni lehet egyéb dokumentációval, amelyet külön, vagy egyszerűsített vizsgálati gyógyszer dokumentáció formájában is be lehet nyújtani. Az „egyszerűsített vizsgálati gyógyszer dokumentáció” részleteit az 1.2. szakasz (A vizsgálati gyógyszer dokumentációjának más dokumentációra való hivatkozással történő egyszerűsítése) tárgyalja.
38. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja valamennyi szakaszának részletes tartalomjegyzékkel és a használt szak kifejezéseket ismertető glosszáriummal kell kezdődnie.
39. A vizsgálati gyógyszer dokumentációjában foglalt információknak tömörnek kell lenniük. A dokumentáció nem lehet szükségtelenül terjedelmes. Előnyben részesítendő az adatok táblázatos formában való közlése, amely táblázatokat rövid, a leglényegesebb pontokat kiemelő szöveges részek kísérnek.

Minőségre vonatkozó adatok

40. A minőségre vonatkozó adatokat logikusan strukturálva kell bemutatni például az ICH-közös műszaki dokumentum 3. moduljának megfelelően.

Nem klinikai farmakológiai és toxikológiai adatok

41. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja a klinikai vizsgálatok során használt valamennyi vizsgálati gyógyszer nem klinikai farmakológiai és toxikológiai adataira vonatkozó összegzéseket is tartalmaz a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban. Tartalmazza az elvégzett vizsgálatok hivatkozási listáját és a megfelelő szakirodalmi hivatkozásokat. Amennyiben lehetséges, előnyben részesítendő az adatok táblázatos formában való közlése, amely táblázatokat rövid, a leglényegesebb pontokat kiemelő szöveges részek kísérnek. Az elvégzett vizsgálatok alapján benyújtott összegzések lehetővé teszik annak megítélését, hogy a vizsgálat megfelelő volt-e, és elfogadható vizsgálati terv alapján végezték-e.

42. A nem klinikai farmakológiai és toxikológiai adatokat logikusan strukturálva mutatja be, például az ICH-közös műszaki dokumentum 4. modulja aktuális változata szerint.
43. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja kiterjed az adatok kritikus elemzésére, beleértve az adathiányok indoklását és a gyógyszer biztonságosságának a javasolt klinikai vizsgálat szempontjából történő értékelését, semmint az elvégzett vizsgálatok pusztán tényszerű összegzését.
44. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja nyilatkozatot tartalmaz a 25. cikk (3) bekezdésében említett helyes laboratóriumi gyakorlat vagy az ezzel egyenértékű normák betartásáról.
45. A toxicitási vizsgálatokhoz használt vizsgálati anyag reprezentatív a klinikai vizsgálatban használt anyagok mennyiségi és minőségi szennyezésprofiljának vonatkozásában. A vizsgálati anyag előkészítése során olyan ellenőrzést kell alkalmazni, ami ezt biztosítja, és így alátámasztja a kutatás érvényességét.

Korábbi klinikai vizsgálati, valamint embereken történő alkalmazásból szerzett tapasztalatok adatai

46. A klinikai vizsgálati, valamint embereken történő alkalmazásból szerzett tapasztalatok adatait logikusan strukturálva mutatja be, például az ICH-közös műszaki dokumentum 5. modulja aktuális változata szerint.
47. Ez a szakasz összegzi a benyújtott vizsgálati gyógyszerekkel végzett korábbi klinikai vizsgálati, valamint embereken történő alkalmazásból szerzett tapasztalatokból származó elérhető adatokat.

Nyilatkozatot tartalmaz továbbá az említett korábbi klinikai vizsgálatok helyes klinikai gyakorlatainak való megfelelésről, valamint a 25. cikk (6) bekezdésében említett nyilvános adatbázisban szereplő bejegyzésre történő hivatkozást is.

Átfogó előny-kockázat értékelés

48. E szakasz rövid, egységbe rendezett összefoglalót nyújt, kritikusan megvizsgálva a javasolt klinikai vizsgálatban szereplő vizsgálati gyógyszer lehetséges kockázataival és előnyeivel kapcsolatos nem klinikai és klinikai adatokat, kivéve, ha ezeket az információkat a vizsgálati terv már tartalmazza. Az utóbbi esetben hivatkozik a vizsgálati terv megfelelő szakaszára. A szöveg kitér valamennyi idő előtt leállított vizsgálatra és ennek okára. A kiskorúakon és a cselekvőképtelen felnőtteken elvégzendő vizsgálatok várható kockázatainak és előnyeinek értékelése figyelembe veszi az e rendeletben meghatározott egyedi rendelkezéseket.
49. Indokolt esetben a biztonsági határértékeket az alkalmazott dózisok helyett a vizsgálati gyógyszernek való relatív szisztémás expozíció alapján kell megadni, ehetőség szerint a görbe alatti területre vonatkozó adatok, vagy a csúcskoncentrációra vonatkozó adatok (C_{max}) alapján, annak függvényében, hogy melyik tekintendő relevánsabbnak. A nem klinikai és a klinikai vizsgálatok megállapításainak klinikai relevanciája, valamint a gyógyszerhatások és a klinikai vizsgálatok biztonságosságának további monitorozásáról szóló ajánlások is megvitatásra kerülnek.

1.2. A vizsgálati gyógyszer dokumentációjának más dokumentációra való hivatkozással történő egyszerűsítése

50. A kérelmező hivatkozhat más dokumentációra, amelyet külön is, illetve a vizsgálati gyógyszer egyszerűsített dokumentációjával együtt is benyújthat.

Az IB-re való hivatkozás lehetősége

51. A kérelmező benyújthatja önállóan a vizsgálati gyógyszer dokumentációját (IMPD) vagy hivatkozhat az IB-ben található referencia biztonságossági információra (RSI), illetve a vizsgálati gyógyszer dokumentációjában található nem klinikai és klinikai adatok összefoglalójára. Az utóbbi esetben a preklinikai és klinikai információkról szóló összefoglalók – lehetőség szerint táblázatos formában – kellően részletes adatokat tartalmaznak ahhoz, hogy az értékelők döntést tudjanak hozni a vizsgálati gyógyszer esetleges toxicitásáról, valamint a javasolt klinikai vizsgálatban való használatának biztonságosságáról. Amennyiben a preklinikai és klinikai adatok olyan sajátos vonatkozásokkal rendelkeznek, ami az IB rendes kereteit meghaladva részletes szakértői magyarázatot vagy véleményt igényel, a preklinikai és a klinikai adatokat a vizsgálati gyógyszer dokumentációja részeként nyújtják be.

Az alkalmazási előírásra való hivatkozás lehetősége

52. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, a kérelmező a vizsgálati gyógyszer dokumentációja gyanánt az alkalmazási előírásnak a kérelem benyújtásakor érvényes változatát is benyújthatja. A pontos követelményeket az 1. táblázat tartalmazza. Az új adatok megadását egyértelműen fel kell tüntetni.

1. táblázat – A vizsgálati gyógyszer egyszerűsített dokumentációjának tartalma

A korábbi értékelés típusai	Minőségre vonatkozó adatok	Nem klinikai adatok	Klinikai adatok
A vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, vagy valamelyik ICH-országban forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik és a klinikai vizsgálatban a következők teljesülése mellett használják: – az alkalmazási előírás feltételeinek megfelelően			
– nem az alkalmazási előírás feltételeinek megfelelően	Alkalmazási előírás	Adott esetben	Adott esetben
– módosítást követően (például vak elrendezésű vizsgálat)	P+A	Alkalmazási előírás	Alkalmazási előírás
A vizsgálati gyógyszer eltérő gyógyszerformában vagy hatóanyag-tartalommal forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik vagy valamelyik ICH-országban forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, és a vizsgálati gyógyszer dokumentációját a forgalombahozatali engedély jogosultja nyújtja be	Alkalmazási előírás+P+A	Igen	Igen
A vizsgálati gyógyszer nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel továbbá egyik ICH-országban sem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, de hatóanyaga megtalálható egy engedélyezett gyógyszerben és – ugyanaz a gyártó nyújtja be	Alkalmazási előírás+P+A	Igen	Igen
– másik gyártó nyújtja be	Alkalmazási előírás+S+P+A	Igen	Igen
A vizsgálati gyógyszer egy korábbi klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem tárgya volt, az érintett tagállamban forgalomba hozatalát engedélyezték, és nem módosították, valamint – a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem legutóbbi módosítása óta nem áll rendelkezésre új adat			
– a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem legutóbbi módosítása óta új adatok állnak rendelkezésre	Új adat	Új adat	Új adat
– eltérő feltételek mellett használják	Adott esetben	Adott esetben	Adott esetben

(S: a hatóanyagra vonatkozó adatok, P: a vizsgálati gyógyszerre vonatkozó adatok, A: a létesítményekre és eszközökre, véletlen, járulékos (mikrobiális) szennyezés biztonságossági értékelésére, újszerű segédanyagokra, a készítmény közvetlen felhasználásához szükséges oldószerekre, továbbá hígítókra vonatkozó kiegészítő információk)

53. Amennyiben a vizsgálati gyógyszert a vizsgálati tervben hatóanyagként vagy ATC-kódként adják meg (lásd feljebb: 18. pont), a kérelmező a vizsgálati gyógyszer dokumentációját helyettesítheti egy valamennyi hatóanyagra, illetve az adott ATC-csoportba tartozó hatóanyagra reprezentatív alkalmazási előírással. Másik lehetőségként rendszerezett dokumentumot is benyújthat, amely a reprezentatív alkalmazási előírásokkal egyenértékű információkat tartalmaz valamennyi olyan hatóanyag vonatkozásában, amelyet a klinikai vizsgálat során vizsgálati gyógyszerként lehet használni.

1.3. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja placebo esetében

54. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer placebo, az adatszolgáltatásra vonatkozó követelmények a minőségi követelményekre szűkítendők. Nincs szükség kiegészítő dokumentációra abban az esetben, ha a placebo összetétele megegyezik a próbának alávetett vizsgálati gyógyszerével (a hatóanyag kivételével), a placebót ugyanaz a gyártó gyártja, és a placebo nem steril.

H. A KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZER DOKUMENTÁCIÓJA

55. A 65. cikk sérelme nélkül a F. és G. szakaszban megállapított dokumentációs követelmények vonatkoznak a kiegészítő gyógyszerekre is. Mindazonáltal, ha az érintett tagállamban a kiegészítő gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezték, nincs szükség kiegészítő információkra.

I. TUDOMÁNYOS SZAKVÉLEMÉNY ÉS GYERMEKGYÓGYÁSZATI VIZSGÁLATI TERV (PIP)

56. Amennyiben a klinikai vizsgálatára vonatkozóan rendelkezésre áll valamely tagállam vagy harmadik ország vagy az Ügynökség tudományos szakvéleménye, annak összefoglalójának másolata benyújtandó.
57. Amennyiben a klinikai vizsgálat jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv része, akkor be kell nyújtani a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásáról szóló ügynökségi határozat másolatát és a Gyermekgyógyászati Bizottság véleményét, kivéve, ha ezeket a dokumentumokat interneten keresztül teljes egészében el lehet érni. Az utóbbi esetben elegendő, ha a kísérőlevélben feltüntetik az erre a dokumentációra vonatkozó internetes hivatkozást (lásd a B. szakaszt).

J. A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ INFORMÁCIÓK

58. A vizsgálati gyógyszer címkéjén található információk ismertetését a VI. mellékletnek megfelelően biztosítani kell.

K. TOBORZÁSI INTÉZKEDÉSEK (TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

59. Hacsak a vizsgálati tervben másként nem szerepel, önálló dokumentum határozza meg a vizsgálati alanyok vizsgálatba való felvételére vonatkozó eljárás részleteit és egyértelműen megadja a toborzás első lépését.
60. Amennyiben a vizsgálati alanyok toborzása hirdetés útján történik, be kell nyújtani a hirdetési anyag másolatát, beleértve valamennyi nyomtatott anyagot, valamint hang- illetve videofelvételt is. Ismertetni kell a hirdetésre érkező válaszok feldolgozására vonatkozó eljárásokat. Ez magában foglalja a klinikai vizsgálatban részt venni kívánó vizsgálati alanyokkal folytatott kommunikáció másolatát és a klinikai vizsgálatokba való beválasztás során alkalmatlannak talált jelentkezők tájékoztatására és a nekik nyújtott tanácsadásra vonatkozó intézkedéseket.

L. VIZSGÁLATI ALANYOKNAK NYÚJTOTT TÁJÉKOZTATÁS, TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYZŐ NYILATKOZAT ÉS A TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYZŐ NYILATKOZATRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS (ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

61. A vizsgálati alanyok (illetve adott esetben törvényes képviselőjük) részére a vizsgálatban való részvétel, illetve a részvételtől való tartózkodás elhatározását megelőzően adott tájékoztatási anyagot az írásbeli, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat formanyomtatványával, vagy a 29. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb alternatív eszközzel együtt kell benyújtani a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyilvántartásba vételéhez.
62. A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárások leírását valamennyi vizsgálati alany esetében be kell nyújtani és különösen:
- a) kiskorú vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyok részvételével zajló klinikai vizsgálatok esetében ismertetni kell a törvényes képviselőtől származó tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárást, valamint a kiskorú vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany kísérletbe történő bevonásának folyamatát;
 - b) ha a beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárás pártatlan tanú bevonásával történik, be kell nyújtani ennek indoklására, a pártatlan tanúk kiválasztására, valamint a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárással kapcsolatos releváns információkat.
 - c) a 35. cikkben említett sürgősségi helyzetben elvégzett klinikai vizsgálatok esetében meg kell határozni a klinikai vizsgálatok elvégzése érdekében a vizsgálati alanytól vagy a törvényes képviselőtől származó tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárást.
 - d) a 35. cikkben említett sürgősségi helyzetben elvégzett klinikai vizsgálatok esetében a helyzet sürgősségének azonosításához és dokumentálásához szükséges eljárások leírását.
 - e) olyan klinikai vizsgálatok esetében, amelyek módszertana megköveteli, hogy egy klinikai vizsgálat során a vizsgálati alanyok csoportjai és nem egyéni vizsgálati alanyok kapjanak különböző vizsgálati gyógyszereket a 30. cikkben említettek szerint, és amelyek esetében következőképpen a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot egyszerűsített módon szerzik meg, az egyszerűsített módszert kell ismertetni;
63. A 62. pontban megadott esetekben be kell nyújtani a vizsgálati alany és a törvényes képviselő részére nyújtott tájékoztatásra vonatkozó információkat.

M. A VIZSGÁLÓ SZAKMAI ALKALMASSÁGA (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

64. Be kell nyújtani a tervezett klinikai vizsgálóhelyek listáját, a vizsgálatvezető nevét és beosztását, valamint az adott vizsgálóhelyen a vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok tervezett számát.
65. Be kell nyújtani a vizsgálók végzettségét ismertető aktuális önéletrajzot és minden egyéb releváns dokumentumot. Ismertetni kell a helyes klinikai gyakorlat alapelveinek megfelelő bármely korábbi gyakorlatot, illetve a klinikai vizsgálatokban végzett munka és a betegellátás során nyert tapasztalatokat.
66. Be kell számolni minden olyan körülményről, mint például az anyagi érdek, az intézmények közötti kapcsolat, amely befolyással lehet a vizsgálók pártatlanságára.

N. A LÉTESÍTMÉNYEK MEGFELELŐSÉGE (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

67. A vizsgálati gyógyszer jellegének és felhasználásának megfelelően kialakított klinikai vizsgálóhelyek megfelelőségéről az adott klinikai vizsgálóhely klinikájának/intézményének vezetője vagy más felelős személy által kiadott a létesítmények, a berendezések, az emberi erőforrások és a rendelkezésre álló szakértelem leírását is magában foglaló, kellően indokolt, írásbeli nyilatkozatot kell benyújtani az érintett tagállamban működő rendszernek megfelelően.

O. BIZTOSÍTÁS VAGY KÁRTALANÍTÁS IGAZOLÁSA (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

68. Adott esetben be kell nyújtani a biztosítás igazolását, a garanciát vagy hasonló dokumentumot.

P. PÉNZÜGYI ÉS EGYÉB INTÉZKEDÉSEK (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

69. A klinikai vizsgálat finanszírozásának rövid ismertetése.
70. Be kell nyújtani a vizsgálati alanyoknak és a vizsgálónak/vizsgálóhelynek a pénzügyi tranzakciókra és a klinikai vizsgálatban való részvételéért, illetve közreműködéséért kifizetett kompenzációra vonatkozó információkat.
71. Ismertetni kell a megbízó és a vizsgálóhely közötti bármely egyéb megállapodás részleteit.

Q. DÍJ BEFIZETÉSÉRŐL SZÓLÓ IGAZOLÁS (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

72. Adott esetben be kell nyújtani a befizetések igazolását.

R. ARRÁ VONATKOZÓ IGAZOLÁS, HOGY AZ ADATOK FELDOLGOZÁSA AZ ADATVÉDELEMRE VONATKOZÓ UNIÓS JOGGAL ÖSSZHANGBAN TÖRTÉNIK

73. Be kell nyújtani a megbízó vagy képviselője arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy az adatok gyűjtése és feldolgozása a 95/46/EGK irányelvvel összhangban történik.
-

II. MELLÉKLET

LÉNYEGES MÓDOSÍTÁSOK ENGEDÉLYEZÉSÉHEZ SZÜKSÉGES DOKUMENTÁCIÓ

A. BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ELVEK

1. Amikor ugyanazon megbízó vagy ugyanazon vizsgálati gyógyszer több klinikai vizsgálatát érinti lényeges módosítás, a megbízó benyújthatja a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelmet úgy, hogy az összes érintett vizsgálatra egyetlen kérelmet küld be. A kísérőlevélnek tartalmaznia kell a lényeges módosítás iránti kérelem által érintett valamennyi klinikai vizsgálatot tartalmazó listát, feltüntetve azok EU-s vizsgálati számait és valamennyi klinikai vizsgálat tekintetében az adott módosítást jelölő kódszámokat is.
2. Az engedély iránti kérelmet a megbízó vagy képviselője írja alá. Az aláírás megerősíti, hogy a megbízó megbizonyosodott az alábbiakról:
 - a) a szolgáltatott információ teljes;
 - b) a csatolt dokumentumok hűen tükrözik a rendelkezésre álló információkat; továbbá
 - c) a klinikai vizsgálatokat a módosított dokumentációnak megfelelően végzik.

B. KÍSÉRŐLEVÉL

3. A kísérőlevél az alábbi információkat tartalmazza
 - a) tárgy sorában az EU-s vizsgálati számot a klinikai vizsgálat címével és a lényeges módosítást jelölő kódszámmal együtt, amely lehetővé teszi a lényeges módosítások egyedi azonosítását, és amelyet az engedélyezéshez szükséges dokumentációban következetesen kell használni;
 - b) a kérelmező adatait;
 - c) a lényeges módosítás azonosítása (a megbízó által adott, a szóban forgó módosítást jelölő kódszám és dátum), amely által a módosítás több, a vizsgálati tervben vagy a tudományos megalapozottságot alátámasztó dokumentumokban lévő változtatásra is utalhat;
 - d) a módosításhoz kapcsolódó bármely speciális téma kiemelése, megjelölve, hogy a vonatkozó adatok és szövegrészek az engedélyezéshez szükséges eredeti dokumentációban hol találhatók;
 - e) minden olyan, a módosítás bejelentésére szolgáló formanyomtatványban nem szereplő információ megadása, amely hatással lehet a vizsgálati alanyokat érintő kockázatra; és
 - f) adott esetben a lényeges módosítás által érintett összes klinikai vizsgálat listája, EU-s vizsgálati számokkal és az adott módosítást jelölő kódszámokkal.

C. A MÓDOSÍTÁS BEJELENTÉSÉRE SZOLGÁLÓ FORMANYOMTATVÁNY

4. A megfelelően kitöltött, módosítás bejelentésére szolgáló formanyomtatvány.

D. A MÓDOSÍTÁS LEÍRÁSA

5. A módosításokat a következőképpen kell benyújtani és ismertetni:
 - a) a módosítandó dokumentumok kivonata, amelyben a korábbi és az új szöveg a változások kiemelésével látható, valamint a kizárólag az új szöveget tartalmazó kivonat, illetve a változtatások magyarázata; és
 - b) az a) pontban meghatározottaktól eltérően, amennyiben a változtatások olyan nagy arányban fordulnak elő vagy olyan nagy horderejűek, hogy a dokumentum teljesen új változatát indokolják, a teljes dokumentum új változata (ebben az esetben a dokumentum módosításait egy külön táblázat sorolja fel, amelynek segítségével az azonos változtatásokat csoportosítani lehet).
6. A dokumentum új változatát dátummal és aktualizált verziószámmal kell megjelölni.

E. ALÁTÁMASZTÓ INFORMÁCIÓK

7. Adott esetben, a kiegészítő alátámasztó információknak legalább az alábbiakra kell kiterjedniük:
 - a) adatok összegzései;
 - b) az átfogó kockázat/előny értékelés aktualizált változata;

- c) lehetséges következmények a klinikai vizsgálatba már bevont vizsgálati alanyokra nézve;
- d) lehetséges következmények az eredmények kiértékelésére nézve;
- e) a vizsgálati alanyok vagy törvényes képviselőjük számára nyújtott információk, a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárás, a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat, a tájékoztató füzetek, vagy a toborzó levél bármilyen változásával kapcsolatos dokumentumok, valamint
- f) a lényeges módosításra irányuló kérelemben kért változtatások indokolása.

F. AZ EU-S FORMANYOMTATVÁNY FRISSÍTÉSE

8. Amennyiben valamely lényeges módosítás az I. mellékletben említett EU-s formanyomtatvány bejegyzéseinek változásával is jár, akkor be kell nyújtani az átdolgozott változatot. A lényeges módosítás által érintett mezőket az átdolgozott változatban ki kell emelni.

G. DÍJFIZETÉSI BIZONYLAT (INFORMÁCIÓ ÉRINTETT TAGÁLLAMONKÉNT)

9. Adott esetben a díjfizetési bizonylat is benyújtandó.
-

III. MELLÉKLET

BIZTONSÁGOSSÁGI JELENTÉSTÉTEL

1. A VIZSGÁLÓ JELENTÉSE A MEGBÍZÓNAK A SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEKRŐL

1. A vizsgálónak nem szükséges aktív módon figyelemmel kísérnie a vizsgálati alanyt a nemkívánatos események tekintetében, ha az általa kezelt vizsgálati alany tekintetében a klinikai vizsgálat már lezárult, hacsak a vizsgálati terv másként nem rendelkezik.

2. A megbízó által az Ügynökségnek a 42. cikkel összhangban tett jelentés a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokról (suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR-ok)

2.1. Nemkívánatos események és okozatiság

2. A gyógyszerelési hibákra, a terhességre és a vizsgálati tervben előírányzottakon kívüli felhasználásra, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést is, ugyanazon jelentési kötelezettség vonatkozik, mint a mellékhatásokra.
3. Annak meghatározása során, hogy egy nemkívánatos esemény mellékhatás-e, meg kell vizsgálni, hogy a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján fennáll-e egy ok-okozati összefüggés ésszerű lehetősége az esemény és a vizsgálati gyógyszer között.
4. Amennyiben a jelentő vizsgáló az okozatiságról nem rendelkezik információval, úgy a megbízó konzultál vele, és arra ösztönzi, hogy mondjon véleményt erről a kérdésről. A vizsgáló által benyújtott okozatisági értékelést a megbízó nem minősítheti le. Ha megbízó nem ért egyet a vizsgáló okozatisági értékelésével, úgy a jelentésben mind a vizsgáló, mind pedig a megbízó véleményét fel kell tüntetni.

2.2. „Várt” jelleg, „nem várt” jelleg és a referencia biztonságossági információ (RSI)

5. Annak meghatározása során, hogy egy nemkívánatos esemény nem várt-e, meg kell vizsgálni, hogy az esemény szolgál-e további lényeges információval valamely ismert és nyilvántartott súlyos mellékhatás specificitásairól, előfordulási gyakoriságáról vagy súlyosságáról.
6. A megbízó egy mellékhatás várt jellegét az RSI-ben határozza meg. A várt jelleg a hatóanyag kapcsán előzőleg megfigyelt eseményekből kiindulva kell meghatározni, és nem a gyógyszer várható farmakológiai tulajdonságaiból vagy a vizsgálati alany betegségével kapcsolatos eseményekből.
7. A referencia biztonságossági információkat (RSI) az alkalmazási előírásnak vagy az IB-nek kell tartalmaznia. A kísérőlevélben jelezni kell az RSI helyét az engedélyezéshez szükséges dokumentáción belül. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer forgalomba hozatalát több érintett tagállamban külön-külön alkalmazási előírás mellett engedélyezték, a megbízó azt az alkalmazási előírást választja referencia biztonságossági információknak (RSI), amely a legmegfelelőbb a vizsgálati alany biztonsága szempontjából.
8. Az RSI a klinikai vizsgálatok során változhat. A SUSAR-ok jelentése céljából az RSI-nek a SUSAR-ok előfordulása pillanatában aktuális változatát kell alkalmazni. Ennek következtében az RSI változása hatással van a SUSAR-ként jelentendő mellékhatások számára. Az éves biztonságossági jelentés céljából alkalmazandó RSI-re vonatkozóan lásd e melléklet 3. szakaszát.
9. Amennyiben a jelentésért felelős vizsgáló rendelkezésre bocsát a „várt” jellegre vonatkozó információt, azt a megbízónak figyelembe kell vennie.

2.3. A SUSAR-okra vonatkozó jelentéshez szükséges információk

10. Az információknak legalább a következőkre ki kell terjednie:

- a) érvényes EU-s vizsgálati szám;
- b) megbízói vizsgálati szám;
- c) egy azonosítható kódolt vizsgálati alany;
- d) egy azonosítható jelentéstevő;
- e) egy SUSAR;
- f) egy gyanús vizsgálati gyógyszer (hatóanyag névkóddal);
- g) okozatisági értékelés.

11. Ezen túlmenően a jelentés megfelelő elektronikus feldolgozása érdekében a következő adminisztratív információkat kell megadni:
 - a) a beküldő biztonságossági jelentésének egyedi azonosítója;
 - b) az elsődleges forrásból származó kiindulási információ beérkezési időpontja;
 - c) a legutóbbi információ kézhezvételi időpontja;
 - d) a világszerte egyedi esetazonosító-szám;
 - e) a beküldő azonosítója.

2.4. A SUSAR-okra vonatkozó utánkövetési jelentések

12. Ha a 42. cikk (2) bekezdése a) pontjában említett (halált okozó vagy életet veszélyeztető) SUSAR-okról szóló első jelentés nem teljes, például a megbízó nem bocsátotta rendelkezésre az összes információt/értékelést hét napon belül, a megbízónak további nyolc napja van az első információkon alapuló kiegészített jelentés benyújtására.
13. Az első jelentésre vonatkozó időszámítás (0. nap = Di 0) akkor indul, amikor a megbízó kézhez kapja azokat az információkat, amelyek tartalmazzák a jelentéstételhez szükséges minimális kritériumokat.
14. Ha a megbízó egy már jelentett esetre vonatkozóan új jelentős információhoz jut, az óra újraindul, azaz az új információ kézhezvételének napján. Ezt az információt utánkövetési jelentésként 15 napon belül jelenteni kell.
15. Ha a 42. cikk (2) bekezdése c) pontjában említett (kezdetben nem halált okozónak vagy életet nem veszélyeztetőnek tekintett, de a későbbiekben halált okozónak vagy életet veszélyeztetőnek bizonyuló) SUSAR-okról szóló eredeti jelentés nem teljes, a lehető legrövidebb időn belül, de legkésőbb a mellékhatás halált okozóvá vagy életet veszélyeztetővé válásának felismerésétől számított hét napon belül utánkövetési jelentést kell készíteni. A megbízónak további nyolc napon belül be kell nyújtania a teljes jelentést.
16. Ha kezdetben nem halált okozónak vagy életet nem veszélyeztetőnek tekintett SUSAR-ról kiderül, hogy mégis halált okozó vagy életet veszélyeztető, és az első jelentést még nem nyújtották be, akkor egyesített jelentést kell készíteni.

2.5. A kezelés kiosztására vonatkozó kódolás feltörése

17. A vizsgáló csak akkor törheti fel egy vizsgálati alany kezelési kódját egy klinikai vizsgálat során, ha annak ismerete a vizsgálati alany biztonsága szempontjából fontos.
18. A SUSAR-ok ügynökségnek való jelentése során a megbízó kizárólag annak az érintett vizsgálati alanynak a kezelés kiosztását fedi fel, akit a SUSAR érint.
19. Amennyiben egy esemény feltehetőleg SUSAR, akkor a megbízó kizárólag az adott vizsgálati alanyra vonatkozóan töri fel a kódot. A kódolást fenn kell tartani azon más személyek előtt, akik a folyamatban lévő klinikai vizsgálat elvégzéséért felelősek (például a vezetőség, a monitorok és a vizsgálók), továbbá azon személyek előtt, akik az adatok elemzéséért és a klinikai vizsgálat lezárásakor az eredmények értelmezéséért felelnek, például a biometriával foglalkozó személyzet előtt.
20. A kódfeltörés utáni információ csak azon személyek számára lehet elérhető, akik az ügynökségnek, az adatbiztonsági-monitoring testületnek (Data Safety Monitoring Boards, DSMB) benyújtott biztonságossági jelentéstételben részt vesznek, illetve azon személyek számára, akik a klinikai vizsgálat folyamán biztonságossági értékelést végeznek.
21. Azonban magas megbetegedési vagy halálozási aránnyal járó betegségekre vonatkozóan végzett klinikai vizsgálatok esetében, ahol a hatásossági végpontok SUSAR-ok lehetnek, illetve ahol a halálozás vagy egyéb „súlyos” kimenetel – amely potenciálisan SUSAR-ként jelenthető – a klinikai vizsgálat hatásossági végpontja, a klinikai vizsgálat integritását veszélyeztetné, ha a kódot rendszeresen fel kellene törni. Ilyen és hasonló körülmények között a megbízónak ki kell emelnie a vizsgálati tervben, hogy melyek azok a súlyos események, amelyeket a betegséggel kapcsolatban jelentkező eseményekként kell kezelni, és amelyekre nem vonatkozik a rendszeres kódfeltörés és a sürgősségi jelentéstétel.
22. Ha a kódfeltörést követően egy eseményről kiderül, hogy SUSAR, a SUSAR-okra vonatkozóan a 42. cikkben és e melléklet 2. szakaszában meghatározott jelentési szabályokat kell alkalmazni.

3. A MEGBÍZÓ ÁLTAL BENYÚJTOTT ÉVES BIZTONSÁGOSSÁGI JELENTÉS

23. A jelentésnek függelékében tartalmaznia kell a jelentési időszak elején érvényes RSI-t.

24. A jelentési időszak elején érvényes RSI a jelentési időszak egészén keresztül RSI-ként szolgál.
 25. Ha a jelentési időszak alatt az RSI tekintetében jelentős változások történnek, akkor ezeket fel kell tüntetni az éves biztonságossági jelentésben. Ezen kívül ebben az esetben – a jelentési időszak kezdetén érvényes RSI-n felül – a felülvizsgált RSI-t is el kell küldeni a jelentés függelékéként. Az RSI változása ellenére a jelentési időszak elején érvényes RSI a jelentési időszak egészén keresztül RSI-ként szolgál.
-

IV. MELLÉKLET

A KLINIKAI VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI ÖSSZEFOGLALÓJÁNAK TARTALMA

A klinikai vizsgálatok eredményeinek összefoglalójában a következőkre vonatkozó információknak kell szerepelniük:

A. A KLINIKAI VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK:

1. A klinikai vizsgálat azonosítása (beleértve a vizsgálat címét és vizsgálati tervének számát);
2. Azonosítók (ideértve az EU-s vizsgálati számot és egyéb azonosítókat);
3. Megbízói adatok (ideértve a tudományos és lakossági kapcsolattartási adatokat);
4. A gyermekgyógyászati szabályozási részletei (ideértve az arra vonatkozó információt, hogy a klinikai vizsgálat része-e gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek);
5. Az eredmények elemzésének szakasza (beleértve a közbenső adatelemzési időpontra, az időközi vagy végső elemzési szakaszra, a klinikai vizsgálat globális lezárási időpontjára vonatkozó információkat). A forgalombahozatali engedéllyel már rendelkező és a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően alkalmazott vizsgálati gyógyszerre vonatkozó vizsgálatokat ismétlődő klinikai vizsgálatok esetében az eredmények összefoglalójában a klinikai vizsgálat átfogó eredményei között fel kell tüntetni az érintett gyógyszer hatásosságának vonatkozó aspektusaival kapcsolatosan meghatározott aggályokat is;
6. A klinikai vizsgálatra vonatkozó általános információk (többek között a klinikai vizsgálat fő célkitűzései, megtervezése, a vizsgálat indokolásának tudományos háttere és magyarázata, a vizsgálat megkezdésének időpontja, a részt vevő vizsgálati alanyok védelmére irányuló intézkedések, a háttérterápia, valamint az alkalmazott statisztikai módszerek);
7. A vizsgálati alanyok köre (többek között az érintett tagállamban, az Unióban és harmadik országokban végzett klinikai vizsgálatok vizsgálati alanyainak tényleges száma; a korcsoportok és a nemek szerinti bontás).

B. A VIZSGÁLATI ALANYOK JELLEMZŐI:

1. Beválasztás (beleértve a szűrt, beválasztott és visszalépő vizsgálati alanyok számára vonatkozó információkat; beválasztási és kizárási feltételeket; a randomizálás és kódosítás részleteit; az alkalmazott vizsgálati gyógyszert);
2. A vizsgálat előtti szakasz;
3. A vizsgálat utáni szakaszok.

C. KIINDULÁSI JELLEMZŐK:

1. Kiindulási jellemzők (kötelező) – Életkor;
2. Kiindulási jellemzők (kötelező) – Nem;
3. Kiindulási jellemzők (választható) – Kutatásspecifikus jellemzők.

D. VÉGPONTOK:

1. A végpontok meghatározásai (*)
2. 1. végpont
Statisztikai elemzések
3. 2. végpont
Statisztikai elemzések

(*) Annyi végponttal kapcsolatban kell információt közölni, ahány végpontot a vizsgálati tervben meghatároztak.

E. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK:

1. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos információ;
2. A nemkívánatos események jelentésével foglalkozó csoport;
3. Súlyos nemkívánatos esemény;
4. Nem súlyos nemkívánatos esemény.

F. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK:

1. Globális lényeges módosítások;
 2. Globális megszakítások és újraindítások;
 3. A vizsgálat értékelhetőségének korlátai, a lehetséges tévedések és pontatlanságok forrásai, valamint a vizsgálattal kapcsolatos fenntartások;
 4. A benyújtó fél nyilatkozata a benyújtott információ pontosságáról.
-

V. MELLÉKLET

A KLINIKAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK LAIKUS SZEMÉLY SZÁMÁRA IS ÉRTHETŐ ÖSSZEFOGLALÓJÁNAK TARTALMA

A klinikai vizsgálatok eredményeinek laikus számára is érthető összefoglalójában a következőkre vonatkozó információknak kell szerepelniük:

1. a klinikai vizsgálat azonosítása (beleértve a vizsgálat címét és vizsgálati tervének számát, az EU-s vizsgálati számot és más azonosítókat);
2. a megbízó neve és elérhetősége;
3. általános tájékoztatás a klinikai vizsgálatról (többek között arról, hogy hol és mikor végezték a vizsgálatot, a vizsgálat fő céljai és a vizsgálat végzése indokainak magyarázata);
4. a vizsgálati alanyok köre (többek között a vizsgálatba az érintett tagállamban, az Unióban és harmadik országokban bevont vizsgálati alanyok konkrét számára vonatkozó információk; korcsoport és nem szerinti bontás; beválasztási és kizárási feltételek);
5. az alkalmazott vizsgálati gyógyszer;
6. a mellékhatások leírása és gyakoriságuk;
7. a klinikai vizsgálat átfogó eredményei;
8. a klinikai vizsgálat kimenetelével kapcsolatos észrevételek;
9. annak jelzése, ha utánpótló klinikai vizsgálatokat terveznek;
10. tájékoztatás arról, hol lehet további információkhoz hozzáférni.

VI. MELLÉKLET

A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER ÉS A KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZER CÍMKÉZÉSE

A. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEL NEM RENDELKEZŐ VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK

A.1. Általános szabályok

1. A külső és közvetlen csomagoláson az alábbi adatokat kell feltüntetni:

- a) a gyógyszerre, a klinikai vizsgálatra és a szükséghelyzetből adódó kódfeltörésre vonatkozó információkért felelős fő kapcsolattartó neve, címe és telefonszáma. Ez a személy lehet a megbízó, szerződéses kutatószervezet vagy vizsgáló (e melléklet alkalmazásában „fő kapcsolattartóként” említett);
- b) a hatóanyag nevét, hatáserősségét és vak elrendezésű klinikai vizsgálat esetén a hatóanyag nevét, az összehasonlító vagy a placebo készítmény nevével együtt fel kell tüntetni mind a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező vizsgálati gyógyszer és az összehasonlító vagy a placebo készítmény csomagolásán;
- c) gyógyszerforma, alkalmazási mód, adagolási egység mennyisége;
- d) a tartalom és a csomagolási művelet azonosítására szolgáló gyártási tételszám vagy kódszám;
- e) a vizsgálat, a vizsgálóhely, a vizsgáló és a megbízó azonosítására szolgáló klinikai vizsgálati referenciakód, ha az másutt nem szerepel;
- f) a vizsgálati alany azonosító száma és/vagy a kezelésének száma, és ahol szükséges, a vizit száma;
- g) a vizsgáló neve (ha az a) vagy e) pontban nem szerepel);
- h) használati utasítás (utalni lehet a vizsgálati alanyra vagy a gyógyszer beadását végző személynek szóló szórólappra vagy más magyarázó dokumentumra);
- i) „kizárólag klinikai vizsgálatokban való felhasználásra” vagy hasonló felirat;
- j) a tárolási feltételek;
- k) felhasználhatósági idő (a lejárati, az újrávizsgálat időpontja, ha van ilyen), hónap és év formátumban és oly módon, hogy bármiféle kétértelműség kizárható legyen; és
- l) „gyermektől elzárva tartandó”, kivéve, ha a gyógyszer olyan vizsgálatban való alkalmazásra szánt, ahol a gyógyszert a vizsgálati alanyok nem viszik haza.

2. Szimbólumokat és piktogramokat is tartalmazhat bizonyos fent említett információk tisztázására. Kiegészítő információk, figyelmeztetések és kezelési útmutatók is feltüntethetők rajta.

3. A fő kapcsolattartó címének és telefonszámának nem kell szerepelnie a címken abban az esetben, ha a vizsgálati alanyok rendelkeznek az ezeket az információkat tartalmazó szórólappal vagy kártyával, és tájékoztatták őket arról, hogy ezt mindig maguknál kell hordaniuk.

A.2. Közvetlen csomagolás korlátozott címkézése

A.2.1. Együttes közvetlen és külső csomagolás

4. Ha a gyógyszert együttes közvetlen és külső csomagolásban bocsátják a vizsgálati alany vagy a gyógyszer beadását végző személy rendelkezésére, és a külső csomagolás az A.1. szakaszban felsorolt adatokat szerepelteti, a következő adatokat kell feltüntetni a közvetlen (vagy valamennyi lezárt adagolóegységen, amely a közvetlen csomagolást tartalmazza) és a külső csomagoláson:

- a) a fő kapcsolattartó neve;
- b) gyógyszerforma, alkalmazási mód (a bevitelre szánt szilárd gyógyszerformáknál nem szükséges feltüntetni), adagolási egység mennyisége, valamint – olyan klinikai vizsgálatok esetében, amelyek nem járnak a címke titkosításával – név/azonosító és hatóanyag-tartalom/hatáserősség;
- c) a tartalom és a csomagolási művelet azonosítására szolgáló gyártási tételszám és/vagy kódszám;

- d) a vizsgálat, a vizsgálóhely, a vizsgáló és a megbízó azonosítására szolgáló klinikai vizsgálati referenciakód, ha az másutt nem szerepel;
- e) a vizsgálati alany azonosító száma és/vagy a kezelésének száma, és ahol szükséges, a vizit száma; és
- f) felhasználhatósági idő (lejárati idő vagy az újravizsgálat időpontja, ha van ilyen), hónap és év formátumban és oly módon, hogy bármiféle kétértelműség kizárható legyen.

A.2.2. Kis méretű közvetlen csomagolás

5. Ha a közvetlen csomagolás buborékcsoomagolás vagy kis méretű egységekből, például ampullákból áll, amelyeken az A.1. szakaszban előírt adatokat nem lehet feltüntetni, a külső csomagolást fel kell címkézni az említett adatok feltüntetésével. A közvetlen csomagolás a következőket tartalmazza:
- a) a fő kapcsolattartó neve;
 - b) alkalmazási mód (a bevitelre szánt szilárd gyógyszerformáknál nem szükséges feltüntetni), valamint – olyan klinikai vizsgálatok esetében, amelyek nem járnak a címke titkosításával – név/azonosító és hatóanyag-tartalom/hatáserősség;
 - c) a tartalom és a csomagolási művelet azonosítására szolgáló gyártási tételszám vagy kódszám;
 - d) a vizsgálat, a vizsgálóhely, a vizsgáló és a megbízó azonosítására szolgáló klinikai vizsgálati referenciakód, ha az másutt nem szerepel;
 - e) a vizsgálati alany azonosító száma/kezelésének száma, és ahol szükséges, a vizit száma; és
 - f) felhasználhatósági idő (lejárati idő vagy az újravizsgálás időpontja, ha van ilyen), hónap és év formátumban és oly módon, hogy bármiféle kétértelműség kizárható legyen.

B. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEL NEM RENDELKEZŐ KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZER

6. A külső és közvetlen csomagoláson az alábbi adatokat kell feltüntetni:
- a) a fő kapcsolattartó neve;
 - b) a gyógyszer neve, ezt követően a hatóanyag-tartalma és a gyógyszerforma;
 - c) hatóanyag, mennyiségileg és minőségileg, adagolási egységenként megadva;
 - d) a tartalom és a csomagolási művelet azonosítására szolgáló gyártási tételszám vagy kódszám;
 - e) a klinikai vizsgálat helye, a vizsgáló és a vizsgálati alany azonosítására szolgáló klinikai vizsgálati referenciakód;
 - f) használati utasítás (utalni lehet a vizsgálati alanyra vagy a gyógyszer beadását végző személynek szóló szórólagra vagy más magyarázó dokumentumra);
 - g) „kizárólag klinikai vizsgálatokban való felhasználásra” vagy hasonló felirat;
 - h) a tárolási feltételek; és
 - i) felhasználási idő (lejárati idő vagy az újratesztelés időpontja, ha van ilyen).

C. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEL RENDELKEZŐ VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK ESETÉBEN SZÜKSÉGES KIEGÉSZÍTŐ CÍMKÉZÉS

7. A 67. cikk (2) bekezdésével összhangban külső és közvetlen csomagoláson az alábbi adatokat kell feltüntetni:
- a) a fő kapcsolattartó neve;
 - b) a klinikai vizsgálat helye, a vizsgáló, a megbízó és a vizsgálati alany azonosítására szolgáló klinikai vizsgálati referenciakód;
 - c) „kizárólag klinikai vizsgálatokban való felhasználásra” vagy hasonló felirat.

D. AZ INFORMÁCIÓK HELYETTESÍTÉSE

8. A 9. pontban felsoroltaktól eltérő, az A., B. és C. szakaszban felsorolt adatok elhagyhatók valamely gyógyszer címkéjéről és más módon tehető hozzáférhetővé, például centralizált elektronikus randomizációs rendszer használata, centralizált információs rendszer használata révén, feltéve, ha nem veszélyezteti a vizsgálati alany biztonságát, valamint az adatok megbízhatóságát és robusztusságát. Ezt a vizsgálati tervben indokolni kell.

9. A következő pontokban említett adatok nem hagyhatók el a gyógyszer címkéjéről:

- a) 1. pont b), c), d), f), j) és k) alpont;
 - b) 4. pont b), c), e) és f) alpont;
 - c) 5. pont b), c), e) és f) alpont;
 - d) 6. pont b), d), e), h) és i) alpont.
-

VII. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

2001/20/EK irányelv	E rendelet
1. cikk (1) bekezdés	1. cikk, 2. cikk (1) bekezdés és (2) bekezdésének 1., 2. és 4. pontja
1. cikk (2) bekezdés	2. cikk (2) bekezdés 30. pont
1. cikk (3) bekezdésének első albekezdése	–
1. cikk (3) bekezdés második albekezdés	47. cikk harmadik albekezdés
1. cikk (4) bekezdés	47. cikk második albekezdés
2. cikk	2. cikk
3. cikk (1) bekezdés	–
3. cikk (2) bekezdés	4., 28., 29. és 76. cikk
3. cikk (3) bekezdés	28. cikk (1) bekezdés f) pont
3. cikk (4) bekezdés	28. cikk (1) bekezdés g) pont
4. cikk	10. cikk (1) bekezdés, 28., 29. és 32. cikk
5. cikk	10. cikk (2) bekezdés, 28., 29. és 31. cikk
6. cikk	4–14. cikk
7. cikk	4–14. cikk
8. cikk	–
9. cikk	4–14. cikk
10. cikk, a) pont	15–24. cikk
10. cikk b) pontja	54. cikk
10. cikk c) pontja	37. és 38. cikk
11. cikk	81. cikk
12. cikk	77. cikk
13. cikk (1) bekezdés	61. cikk, (1)–(4) bekezdés
13. cikk (2) bekezdés	61. cikk (2) bekezdés
13. cikk (3) bekezdésének első albekezdése	62. cikk (1) bekezdés, 63. cikk (1) és (3) bekezdés
13. cikk (3) bekezdés második albekezdés	63. cikk (1) bekezdés
13. cikk (3) bekezdésének harmadik albekezdése	–
13. cikk (4) bekezdés	62. cikk
13. cikk (5) bekezdés	–
14. cikk	66–70. cikk
15. cikk (1) bekezdés	78. cikk (1), (2) és (5) bekezdés
15. cikk (2) bekezdés	78. cikk (6) bekezdés

2001/20/EK irányelv	E rendelet
15. cikk (3) bekezdés	–
15. cikk (4) bekezdés	–
15. cikk (5) bekezdés	57., 58. cikk és 78. cikk (7)
16. cikk	41. cikk
17. cikk (1) bekezdésének a)–c) pontja	42. cikk
17. cikk (1) bekezdés d) pont	–
17. cikk (2) bekezdés	43. cikk
17. cikk (3) bekezdésének a) pontja	–
17. cikk, 3. pont, b) alpont	44. cikk (1) bekezdés
18. cikk	–
19. cikk első albekezdésének első mondata	75. cikk
19. cikk első albekezdésének második mondata	74. cikk
19. cikk második bekezdés	92. cikk
19. cikk harmadik bekezdés	–
20. cikk	–
21. cikk	88. cikk
22. cikk	–
23. cikk	–
24. cikk	–

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 537/2014/EU RENDELETE

(2014. április 16.)

a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatára vonatkozó egyedi követelményekről és a 2005/909/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókat és a könyvvizsgáló cégeket a jog hatalmazza fel arra, hogy a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát elvégezzék az ilyen szervezetek éves és összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásai iránti közbizalom erősítése érdekében. A jogszabályban előírt könyvvizsgálat közérdekű szerepe azt jelenti, hogy emberek és intézmények széles köre bízik meg a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek munkájának minőségében. A minőségi könyvvizsgálat javítja a pénzügyi kimutatások integritását és hatékonyságát, és ezzel hozzájárul a piacok rendezett működéséhez. Így a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók különösen fontos társadalmi szerepet töltenek be.
- (2) Az uniós jogszabályok előírják, hogy a hitelintézetek, a biztosítók, a szabályozott piacra bevezetett értékpapírok kibocsátói, a pénzforgalmi intézmények, az átruházható értékpapírokkal foglalkozó kollektív befektetési vállalkozások (ÁÉKBV-k), az elektronikuspénz-kibocsátó intézmények, valamint az alternatív befektetési alapok pénzügyi kimutatásainak (mind az éves pénzügyi kimutatásoknak, mind az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásoknak) a könyvvizsgálatát egy vagy több olyan személy végezze el, akit az ilyen könyvvizsgálat végzésére az uniós jog hatalmaz fel, nevezetesen a következő rendelkezések: a 86/635/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ 1. cikkének (1) bekezdése; a 91/674/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ 1. cikkének (1) bekezdése; a 2004/109/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ 4. cikkének (4) bekezdése; a 2007/64/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ 15. cikkének (2) bekezdése; a 2009/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ 73. cikke; a 2009/110/EK európai

⁽¹⁾ HL C 191., 2012.6.29., 61. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2014. április 3-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. április 14-i határozata.

⁽³⁾ A Tanács 1986. december 8-i 86/635/EGK irányelve a bankok és más pénzügyi intézmények éves beszámolójáról és konszolidált éves beszámolójáról (HL L 372., 1986.12.31., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 1991. december 19-i 91/674/EGK irányelve a biztosítóiintézetek éves és összevont (konszolidált) éves beszámolóiról (HL L 374., 1991.12.31., 7. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. december 15-i 2004/109/EK irányelve a szabályozott piacra bevezetett értékpapírok kibocsátóival kapcsolatos információkra vonatkozó átláthatósági követelmények harmonizációjáról és a 2001/34/EK irányelv módosításáról (HL L 390., 2004.12.31., 38. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2007. november 13-i 2007/64/EK irányelve a belső piaci pénzforgalmi szolgáltatásokról és a 97/7/EK, a 2002/65/EK, a 2005/60/EK és a 2006/48/EK irányelv módosításáról és a 97/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 319., 2007.12.5., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 2009/65/EK irányelve az átruházható értékpapírokkal foglalkozó kollektív befektetési vállalkozásokra (ÁÉKBV) vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról (HL L 302., 2009.11.17., 32. o.).

parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 3. cikkének (1) bekezdése; a 2011/61/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 22. cikkének (3) bekezdése. Ezenfelül a 2004/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 4. cikke (1) bekezdésének 1. pontja előírja a befektetési vállalkozások éves pénzügyi kimutatásainak könyvvizsgálatát akkor, ha a 2013/34/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ nem alkalmazandó.

- (3) A jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzéséért felelős személyek jóváhagyásának feltételeit, valamint a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzésére vonatkozó minimumkövetelményeket a 2006/43/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ rögzíti.
- (4) A Bizottság 2010. október 13-án kiadta a „Könyvvizsgálati politika: a válság tanulságai” című zöld könyvet, amely széles körű társadalmi konzultációt indított el a pénzügyi piacok szabályozási reformja általános összefüggésében a könyvvizsgálat szerepéről és hatóköréről, valamint arról, hogy a könyvvizsgálat tökéletesítése miként járulhatna hozzá a pénzügyi stabilitás fokozásához. A nyilvános konzultáció kimutatta, hogy a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek éves és összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásainak jogszabályban előírt könyvvizsgálatára vonatkozóan a 2006/43/EK irányelvben rögzített szabályok javításra szorulnak. 2011. szeptember 13-án az Európai Parlament saját kezdeményezésű jelentést adott ki a zöld könyvről. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2011. június 16-án szintén jelentést fogadott el a zöld könyvről.
- (5) Részletes szabályok megállapítására van szükség annak érdekében, hogy a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálata megfelelő minőségű legyen, és azt a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek szigorú követelmények alapján végezzék. A közös szemléletű szabályozásnak javítania kell a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek integritását, függetlenségét, pártatlanságát, felelősségét, átláthatóságát és megbízhatóságát, ami hozzájárul az Unión belüli jogszabályban előírt könyvvizsgálat minőségéhez és így a belső piac zavartalan működéséhez, egyúttal biztosítja a fogyasztók és a befektetők nagyfokú védelmét. A közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységekre vonatkozó külön jogi aktus kidolgozása biztosítja továbbá a következetes harmonizációt és a szabályok egységes alkalmazását, így hozzájárul a belső piac hatékonyabb működéséhez. Ezeket a szigorú követelményeket csak abban az esetben kell alkalmazni a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókra és a könyvvizsgáló cégek, amikor közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végzik.
- (6) A szövetkezetek és takarékbankok jogszabályban előírt könyvvizsgálatát egyes tagállamokban olyan rendszer szabályozza, amelyben a szövetkezetek és takarékbankok nem választhatják meg szabadon a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálójukat vagy a könyvvizsgáló cégüket. A jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzésére jogszabály kötelezi azt a könyvvizsgálói szövetséget, amelyhez a szövetkezet vagy takarékbank tartozik. E könyvvizsgálói szövetségek jogi természetükből adódóan nyereségszerzési cél és üzleti érdek nélkül járnak el. Ezenfelül e szövetségek szervezeti egységeinek nincs olyan közös gazdasági érdekük, amely veszélyeztethetné függetlenségüket. Ennek megfelelően a tagállamoknak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a 2006/43/EK irányelv 2. cikkének 14. pontja szerinti szövetkezeteket, a 86/635/EGK irányelv 45. cikkében említett takarékbankokat és hasonló szervezeteket, valamint leányvállalataikat vagy jogutódjaikat mentesítsék e rendelet követelményei alól, amennyiben teljesülnek a függetlenségnek a 2006/43/EK irányelvben lefektetett elvei.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. szeptember 16-i 2009/110/EK irányelve az elektronikuspénz-kibocsátó intézmények tevékenységének megkezdéséről, folytatásáról és prudenciális felügyeletéről, a 2005/60/EK és a 2006/48/EK irányelv módosításáról, valamint a 2000/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 267., 2009.10.10., 7. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. június 8-i 2011/61/EU irányelve az alternatívbefektetésialap-kezelőkről, valamint a 2003/41/EK és a 2009/65/EK irányelv, továbbá az 1060/2009/EK és az 1095/2010/EU rendelet módosításáról (HL L 174., 2011.7.1., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 26-i 2013/34/EU irányelve a meghatározott típusú vállalkozások éves pénzügyi kimutatásairól, összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásairól és a kapcsolódó beszámolókról, a 2006/43/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 78/660/EGK és a 83/349/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 145., 2013.6.29., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 26-i 2013/34/EU irányelve a meghatározott típusú vállalkozások éves pénzügyi kimutatásairól, összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásairól és a kapcsolódó beszámolókról, a 2006/43/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 78/660/EGK és a 83/349/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 182., 2013.6.29., 19. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. május 17-i 2006/43/EK irányelve az éves és összevont (konszolidált) éves beszámolók jog szerinti könyvvizsgálatáról, a 78/660/EGK és a 83/349/EGK tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 84/253/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 157., 2006.6.9., 87. o.).

- (7) A valamely vizsgált szervezettől kapott díjak mértéke, valamint a díjstruktúra szintén veszélyeztetheti a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég függetlenségét. Így fontos biztosítani azt, hogy a könyvvizsgálói díjak ne függjenek semmilyen feltételtől, továbbá azt, hogy ha az egy ügyféltől és leányvállalataitól kapott könyvvizsgálói díjak mértéke jelentős, akkor az auditbizottság részvételével lefolytatott speciális eljárást vezessenek be a könyvvizsgálat minőségének biztosítására. Ha a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég túlzott mértékben függővé válik egy bizonyos ügyféltől, akkor az auditbizottságnak kell megfelelő indokok alapján döntenie arról, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég a továbbiakban is végezheti-e a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot. E döntés meghozatalakor az auditbizottságnak figyelembe kell vennie egyebek mellett a függetlenséget fenyegető tényezőket és döntésének következményeit.
- (8) Ha a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, a könyvvizsgáló cég vagy a hálózatuk tagjai a vizsgált gazdálkodó egység részére a jogszabályban előírt könyvvizsgálaton kívüli (nem könyvvizsgálói) szolgáltatásokat nyújtanak, az veszélyeztetheti függetlenségüket. Ezért helyénvaló megtiltani a vizsgált szervezet, annak anyavállalata és az általa kontrollált, Unión belüli vállalkozások számára olyan nem könyvvizsgálói szolgáltatások nyújtását, mint egyes adózással kapcsolatos és tanácsadási szolgáltatások. A vizsgált szervezet vezetésében vagy döntéshozatalában való szerepvállalással járó szolgáltatások közé tartozhat a forgótőke-kezelés, a pénzügyi információk nyújtása, az üzleti folyamatok optimalizálása, a pénzgazdálkodás, a transzferárazás, az ellátási lánc hatékonyságának javítása és hasonló szolgáltatások. Meg kell tiltatni a vizsgált gazdálkodó egységfinanszírozásával, tőkeszerkezetével és tőkeallokációjával, valamint befektetési stratégiájával összefüggő szolgáltatások végzését – az olyan szolgáltatások kivételével, mint például az átvilágítási szolgáltatások, a vizsgált gazdálkodó egység által kiadott tájékoztatókkal kapcsolatos megerősítő levelek kibocsátása, valamint egyéb, bizonyosságot nyújtó szolgáltatások.
- (9) A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy úgy határozhassanak, hogy engedélyezik a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek számára meghatározott adózási és értékelési szolgáltatások nyújtását, amennyiben e szolgáltatások elhanyagolható jelentőségűek, és sem egyenként, sem együttesen nincsenek közvetlen hatással a vizsgált pénzügyi kimutatásokra. Ha az említett szolgáltatások agresszív adótervezést is magukban foglalnak, akkor nem tekinthetők elhanyagolható jelentőségűnek. Ezért tehát a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek ilyen szolgáltatásokat nem nyújthatnak a vizsgált szervezet részére. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég számára lehetővé kell tenni, hogy az e rendelet alapján nem tiltott, nem könyvvizsgálói szolgáltatásokat nyújtson, amennyiben e szolgáltatások nyújtását az auditbizottság előzetesen engedélyezte, és a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég maga is meggyőződött arról, hogy e szolgáltatások nyújtása nem jelent olyan veszélyt a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég függetlenségére nézve, amely óvintézkedések alkalmazásával sem csökkenthető elfogadható szintre.
- (10) Az összeférhetetlenség elkerülése érdekében fontos, hogy a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység jogszabályban előírt könyvvizsgálatára szóló megbízás elfogadása vagy folytatása előtt a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég megvizsgálja, hogy teljesülnek-e a függetlenségre vonatkozó követelmények, és különösen azt, hogy az adott szervezettel fennálló kapcsolatából eredően veszélybe kerülhet-e a függetlensége. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek évente írásban igazolnia kell a függetlenségét a vizsgált szervezet auditbizottságának, továbbá a bizottsággal egyeztetően a függetlenségét fenyegető veszélyekről, valamint az azok mérséklésére alkalmazott óvintézkedésekről.
- (11) A 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽¹⁾ szabályoznia kell a személyes adatoknak a tagállamokban az e rendelettel összefüggésben történő feldolgozását, és az ilyen személyesadat-feldolgozásra a tagállamok illetékes hatóságai, különösen a tagállamok által kijelölt független hatóságok felügyelete alatt kerülhet sor. Az illetékes hatóságok általi információcserének vagy információtovábbításnak meg kell felelnie a személyes adatok továbbítására vonatkozóan a 95/46/EK irányelvben rögzített szabályoknak.
- (12) Az egyes jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálói megbízások keretében végzett munka megbízható minőségellenőrzése a könyvvizsgálat kiváló minőségét szolgálja. Ezért a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég a könyvvizsgálói jelentését csak az egyedi megbízások minőségellenőrzésének befejezése után adhatja ki.
- (13) A közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatának eredményeit az érdekeltek számára a könyvvizsgálói jelentésben kell bemutatni. Az érdekelteknek a vizsgált gazdálkodó egység pénzügyi kimutatásai iránti nagyobb bizalma érdekében különösen fontos, hogy a könyvvizsgálói jelentés megalapozott és kellően alátámasztott legyen. A 2006/43/EK irányelv 28. cikkében előírt információkon túl a könyvvizsgálói jelentésnek elegendő információt kell tartalmaznia a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég függetlenségéről és arról, hogy a jogszabályban előírt könyvvizsgálat úgy tekinthető-e, hogy alkalmas a szabálytalanságok, egyebek közt a csalás feltárására.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

- (14) A jogszabályban előírt könyvvizsgálat értékét különösen növelné, ha javulna a kommunikáció a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég, valamint az auditbizottság között. A jogszabályban előírt könyvvizsgálat során folytatott rendszeres párbeszédén túl fontos, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég a jogszabályban előírt könyvvizsgálat eredményeit tartalmazó részletesebb kiegészítő jelentést nyújtson be az auditbizottságnak. Ezt a kiegészítő jelentést legkésőbb a könyvvizsgálói jelentéssel egy időben kell benyújtani az auditbizottságnak. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek kérésre meg kell vitatnia az auditbizottsággal a kiegészítő jelentésben említett fontos kérdéseket. Ezenfelül lehetővé kell tenni, hogy e kiegészítő részletes jelentést kérésre a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek felügyeletét ellátó illetékes hatóságok, valamint harmadik felek rendelkezésére bocsássák, amennyiben ezt a nemzeti jog előírja.
- (15) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek jelenleg is adnak információt a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységeket felügyelő illetékes hatóságoknak olyan tényekről és döntésekről, amelyek ellentétesek lehetnek a vizsgált gazdálkodó egység tevékenységére vonatkozó szabályokkal, vagy megzavarhatják a vizsgált gazdálkodó egység folyamatos működését. Ugyanakkor a felügyeleti feladatok ellátását segítené, ha a hitelintézetek és biztosítók felügyeletei, valamint azok jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálói és könyvvizsgáló cégei számára előírás lenne, hogy tényleges párbeszédet alakítsanak ki egymással.
- (16) Az 1092/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ létrehozta az Európai Rendszerkockázati Testületet (ERKT). Az ERKT feladata az, hogy figyelemmel kísérje a rendszerszintű kockázatok kialakulását az Európai Unióban. Tekintettel azokra az információkra, amelyekhez a rendszerszinten jelentős pénzügyi intézmények jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálói vagy könyvvizsgáló cégei hozzáférhetnek, e könyvvizsgáló cégek tapasztalatai segíthetik az ERKT munkáját. Ezért ennek a rendeletnek elő kell segítenie, hogy létrejöjjön egy olyan éves fórum, amely megteremti az egyrészt a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek, másrészt az ERKT közötti, anonim alapon zajló ágazati párbeszéd keretét.
- (17) A közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek iránti bizalom erősítése, valamint az említett szereplők nagyobb felelőssége érdekében fontos, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek fokozzák átláthatósági jelentési tevékenységüket. Emiatt a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek számára elő kell írni, hogy pénzügyi információkat szolgáltatassanak, amelyekben bemutatják különösen teljes árbevételük megoszlását a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységektől kapott könyvvizsgálói díjak, az egyéb szervezetektől kapott könyvvizsgálói díjak, valamint az egyéb szolgáltatásokból származó árbevétel között. Szerepeltetniük kell továbbá annak a hálózatnak a pénzügyi információit is, amelyhez tartoznak. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak és a könyvvizsgáló cégeknek a könyvvizsgálói díjakkal kapcsolatban további kiegészítő információkat kell az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátaniuk felügyeleti feladataik ellátásának elősegítésére.
- (18) Fontos, hogy az auditbizottság nagyobb szerepet kapjon az új, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég kiválasztásakor annak érdekében, hogy a vizsgált gazdálkodó egység részvényeseinek vagy tagjainak közgyűlése megalapozottabb döntést hozhasson. A közgyűlésnek szóló javaslatételkor ezért az irányító vagy felügyelő testületnek ismertetnie kell, hogy az auditbizottság ajánlása alapján jár-e el, és ha nem, ennek indokait. Annak érdekében, hogy érdemi döntés születhessen, az auditbizottság ajánlásának legalább két választási lehetőséget kell tartalmaznia a könyvvizsgálói megbízásra vonatkozóan, ezek egyikének kellően megalapozott támogatásával. Ajánlásának tisztességes és megfelelő alátámasztására az auditbizottságnak saját felelősségi körében fel kell használnia a vizsgált szervezet által szervezett kötelező kiválasztási eljárás eredményeit. A kiválasztási eljárás során a vizsgált gazdálkodó egység nem korlátozhatja az alacsony piaci részesedéssel rendelkező, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókat és a könyvvizsgáló cégeket abban, hogy a könyvvizsgálói megbízásra vonatkozóan ajánlatot nyújtsanak be. A pályázati dokumentációnak átlátható és megkülönböztetéstől mentes kiválasztási feltételeket kell tartalmaznia az ajánlatok értékeléséhez. Tekintettel azonban arra, hogy a kiválasztási eljárás méretüknél fogva aránytalan költségekkel járhat az alacsony piaci tőkésítettségű vállalkozások, valamint a kis- és közepes méretű, közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek számára, indokolt az ilyen vállalkozások és szervezetek felmentése a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég kiválasztására irányuló eljárás szervezésének kötelezettsége alól.
- (19) A vizsgált gazdálkodó egység részvényeseinek vagy tagjainak közgyűlése számára biztosított jog a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég kiválasztására semmit sem ér akkor, ha a vizsgált gazdálkodó egység harmadik féllel olyan szerződést köt, amely a választást korlátozza. Ezért semmisnek kell tekinteni a vizsgált gazdálkodó egység és egy harmadik fél között kikötött minden olyan szerződéses feltételt, amely adott, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy könyvvizsgáló cégek kiválasztására vonatkozik, vagy a választási lehetőséget korlátozza.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. november 24-i 1092/2010/EU rendelete a pénzügyi rendszer európai uniós makroprudenciális felügyeletéről és az Európai Rendszerkockázati Testület létrehozásáról (HL L 331., 2010.12.15., 1. o.).

- (20) Ha a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek több, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy könyvvizsgáló céget jelölnek ki, az megerősíti a szakmai szkepticizmust és elősegíti a könyvvizsgálat minőségének javítását. Emellett ez az intézkedés a kisebb könyvvizsgáló cégeknek a könyvvizsgálati piacon való jelenlétével együtt elősegíti az ilyen cégek kapacitásának fejlesztését, szélesítve ezzel a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek választási lehetőségét a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek között. Ezért a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységeket bátorítani és ösztönözni kell arra, hogy a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzésére több jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy könyvvizsgáló céget jelöljenek ki.
- (21) A közeli ismeretségből fakadó veszély kezelése és ezáltal a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek függetlenségének erősítése érdekében fontos meghatározni a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég egy adott vizsgált gazdálkodó egységnél teljesített könyvvizsgálói megbízásának maximális időtartamát. Emellett, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek függetlensége erősítésének, a szakmai szkepticizmus megerősítésének és a könyvvizsgálat minősége javításának eszközeként ez a rendelet a következő alternatívákat írja elő a meghosszabbítás maximális időtartama tekintetében: a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek kötelesek rendszeresen és nyíltan új pályázatokat kiírni a könyvvizsgálói megbízásokra vonatkozóan, vagy több, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy könyvvizsgáló céget jelölnek ki. Továbbá, ha e megbízásokból kisebb könyvvizsgáló cégek is részesülhetnek, az elősegíti az ilyen cégek kapacitásának fejlesztését, szélesítve ezzel a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek választási lehetőségét a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek között. Emellett megfelelő, fokozatos rotációs mechanizmust kell kialakítani a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot a könyvvizsgáló cég megbízásából végző fő könyvvizsgáló partnerekre vonatkozóan is. Fontos egy olyan megfelelő időszak előírása is, amely alatt a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég nem végezhet jogszabályban előírt könyvvizsgálatot ugyanannál a szervezetnél. A zavartalan átmenet érdekében a korábbi, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak a lényeges információkat tartalmazó átadás-átvételi dokumentációt biztosítani kell az új, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló részére.
- (22) A belső piac iránti nagyfokú befektetői és fogyasztói bizalom biztosítása érdekében, amely az összeférhetetlenség elkerülésével teremthető meg, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókat és a könyvvizsgáló cégeket olyan illetékes hatóságoknak kell felügyelniük, amelyek a könyvvizsgálói szakmától függetlenek, valamint megfelelő kapacitással, szaktudással és erőforrásokkal rendelkeznek. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy delegálhassák az említett illetékes hatóságok bármely feladatát, illetve az illetékes hatóság számára engedélyezhetik, hogy delegálja bármely feladatát, kivéve a minőségbiztosítási rendszerrel, a vizsgálatokkal és a fegyelmi rendszerekkel kapcsolatos feladatokat. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy úgy is határozhassanak, hogy a fegyelmi rendszerekkel kapcsolatos feladatokat más hatóságokra vagy szervekre ruházzák át, feltéve hogy az érintett hatóságok vagy szervek irányításában részt vevő személyek többsége független a könyvvizsgálói szakmától. A tagállami illetékes hatóságoknak megfelelő hatáskörrel kell rendelkezniük felügyeleti feladataik ellátásához, ideértve annak lehetőségét, hogy adatokhoz férhessenek hozzá és információkhoz juthassanak, valamint ellenőrzéseket folytassanak. E hatóságoknak a pénzügyi piacok felügyeletére, a pénzügyi beszámolókkal kapcsolatos kötelezettségek teljesítésének vizsgálatára, vagy a jogszabályban előírt könyvvizsgálat felügyeletére kell szakosodniuk. Lehetővé kell tenni azonban, hogy a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységeket terhelő kötelezettségek teljesítését az ilyen szervezetek felügyeletéért felelős illetékes hatóságok felügyeljék. Az illetékes hatóságok finanszírozásának mentesnek kell lennie a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek nemkívánatos befolyásától.
- (23) A felügyelet minősége javul, ha hatékony együttműködés jön létre a tagállami szinten különféle feladatokkal megbízott hatóságok között. Emiatt a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatával kapcsolatos kötelezettségek felügyeletében illetékes hatóságoknak együtt kell működniük a 2006/43/EK irányelvben előírt feladatokat ellátó hatóságokkal, a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek felügyeleti hatóságaival, valamint a 2005/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ említett pénzügyi hírszerző egységekkel.
- (24) A könyvvizsgálat magas színvonalának biztosítása szempontjából alapvető jelentőséggel bír a jogszabályban előírt könyvvizsgálat külső minőségbiztosítása. Növeli a közzétett pénzügyi információk hitelességét, és nagyobb védelmet biztosít a részvényesek, a befektetők, a hitelezők és a többi érintett fél számára. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókra és a könyvvizsgáló cégekre ezért az illetékes hatóságok felelősségi körébe tartozó minőségbiztosítási rendszert kell alkalmazni, ami biztosítja a tárgyilagosságot és a könyvvizsgálói szakmától való függetlenséget. A minőségbiztosítási ellenőrzéseket úgy kell megszervezni, hogy a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek könyvvizsgálatát végző valamennyi jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló és könyvvizsgáló cég kockázatelemzésen alapuló minőségbiztosítási ellenőrzésére sor kerüljön. A közérdeklődésre számot

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2005. október 26-i 2005/60/EK irányelve a pénzügyi rendszereknek a pénzmosás, valamint terrorizmus finanszírozása céljára való felhasználásának megelőzéséről (HL L 309., 2005.11.25., 15. o.).

tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, a 2006/43/EK irányelv 2. cikkének 17. és 18. pontjában meghatározottaktól eltérő jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek esetében az említett ellenőrzésre legalább háromévenként, egyéb esetekben pedig legalább hatévenként sort kell keríteni. A közérdeklődésre számot tartó jogalanyokat könyvvizsgáló jog szerinti könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek külső minőségbiztosításáról szóló 2008. május 6-i bizottsági ajánlás ⁽¹⁾ tájékoztatást ad az ellenőrzés lefolytatásának módjáról. A minőségbiztosítási ellenőrzéseknek megfelelőeknek és az ellenőrzött, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég által végzett tevékenység terjedelmével és összetettségével arányosaknak kell lenniük.

- (25) A közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek részére nyújtott, jogszabályban előírt könyvvizsgálati szolgáltatások piaca az idő elteltével fejlődik. Szükséges ezért, hogy az illetékes hatóságok figyelemmel kísérjék a piaci fejleményeket, különös tekintettel a magas piaci koncentrációból adódó kockázatokra – többek között meghatározott ágazatokon belül –, valamint az auditbizottságok teljesítményére.
- (26) Az illetékes hatóságok tevékenységének átláthatósága elősegítheti a befektetők és fogyasztók belső piac iránti bizalom növeléséhez. Ezért elő kell írni az illetékes hatóságok számára, hogy tevékenységükről rendszeresen számoljanak be, és összesített formában – vagy amennyiben valamely tagállam azt írja elő, az egyes ellenőrzésekre vonatkozóan egyenként – tegyék közzé az ellenőrzések eredményéről és megállapításairól szóló információkat.
- (27) A tagállamok illetékes hatóságai közötti együttműködés nagyban hozzájárulhat a jogszabályban előírt könyvvizsgálat egységesen kiváló minőségének biztosításához az Unión belül. A tagállamok illetékes hatóságainak ezért együtt kell működniük egymással, ha az a jogszabályban előírt könyvvizsgálatokkal kapcsolatos feladataik ellátásához szükséges. Tiszteletben kell tartaniuk a székhely szerinti ország szabályozását, és az azon tagállam általi felügyeletet, ahol a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy a könyvvizsgáló céget jóváhagyták és a vizsgált gazdálkodó egység székhelye van. Az illetékes hatóságok közötti együttműködést az Európai Könyvvizsgálat-felügyeleti Szervek Bizottságának (CEAOB) keretében kell megszervezni. Ez a bizottság az illetékes hatóságok magas rangú képviselőiből áll. E rendelet következetes alkalmazásának fokozása érdekében a CEAOB számára lehetővé kell tenni nem kötelező erejű iránymutatások vagy vélemények elfogadását. Ezenfelül meg kell könnyíteni az információcserét, tanácsot kell adnia a Bizottságnak, és hozzá kell járulnia a technikai értékelésekhez és vizsgálatokhoz.

A harmadik országok állami felügyeleti rendszereinek technikai értékelése, valamint a tagállamok és a harmadik országok között ezen a területen folytatott nemzetközi együttműködés céljából a CEAOB-nek egy alcsoporthoz kell létrehoznia, amelynek elnöke az európai felügyeleti hatóság (Európai Értékpapír-piaci Hatóság – ESMA) ⁽²⁾ által kijelölt tag, és az ESMA, az európai felügyeleti hatóság (Európai Bankhatóság – EBH) ⁽³⁾ vagy az európai felügyeleti hatóság (Európai Biztosítás- és Foglalkoztatóinyugdíj-hatóság – EIOPA) ⁽⁴⁾ segítségét kell kérnie, amennyiben kérése a tagállamok és a harmadik országok közötti, az említett európai felügyeleti hatóságok által felügyelt, közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálata területén folytatott nemzetközi együttműködéssel kapcsolatos. A Bizottságnak a CEAOB rendelkezésére kell bocsátania a titkárságát, és a CEAOB által elfogadott éves munkaprogram alapján a következő évi becsléseibe belefoglalja a kapcsolódó kiadásokat.

- (28) A tagállamok illetékes hatóságai közötti együttműködésnek ki kell terjednie a minőségbiztosítási ellenőrzésekkel kapcsolatos együttműködésre és a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatának végzésével kapcsolatos vizsgálatokhoz nyújtott segítségre, többek között azokban az esetekben is, amikor a vizsgált magatartás nem minősül az érintett tagállamok hatályos törvényi vagy rendeleti rendelkezései megszegésének. A tagállamok illetékes hatóságai közötti együttműködés részletes szabályainak magukban kell foglalniuk az illetékes hatóságok kollégiumai létrehozásának, és a feladatok egymás közötti átruházásának lehetőségét. Az együttműködés során figyelembe kell venni a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókat és a könyvvizsgáló cégeket magában foglaló hálózat koncepcióját. Az illetékes hatóságoknak tiszteletben kell tartaniuk a bizalmas adatkezelésre és a szakmai titoktartásra vonatkozó szabályokat.

⁽¹⁾ HL L 120., 2008.5.7., 20. o.

⁽²⁾ Az alábbi rendelettel létrehozott európai felügyeleti hatóság: az Európai Parlament és a Tanács 2010. november 24-i 1095/2010/EU rendelete az európai felügyeleti hatóság (Európai Értékpapír-piaci Hatóság) létrehozásáról, a 716/2009/EK határozat módosításáról és a 2009/77/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 331., 2010.12.15., 84. o.).

⁽³⁾ Az alábbi rendelettel létrehozott európai felügyeleti hatóság: az Európai Parlament és a Tanács 2010. november 24-i 1093/2010/EU rendelete az európai felügyeleti hatóság (Európai Bankhatóság) létrehozásáról, a 716/2009/EK határozat módosításáról és a 2009/78/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 331., 2010.12.15., 12. o.).

⁽⁴⁾ Az alábbi rendelettel létrehozott európai felügyeleti hatóság: az Európai Parlament és a Tanács 2010. november 24-i 1094/2010/EU rendelete az európai felügyeleti hatóság (az Európai Biztosítás- és Foglalkoztatóinyugdíj-hatóság) létrehozásáról, valamint a 716/2009/EK határozat módosításáról és a 2009/79/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 331., 2010.12.15., 48. o.).

- (29) A tőkepiacok egymással való kapcsolata szükségessé teszi a tagállamok illetékes hatóságainak felhatalmazását arra, hogy az információcserre vagy a minőségbiztosítási ellenőrzés kapcsán együttműködjenek harmadik országbeli felügyeleti hatóságokkal és szervekkel. A 2006/43/EK irányelvben rögzített eljárásokat kell alkalmazni azonban akkor, ha a harmadik országbeli hatóságokkal való együttműködés a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek birtokában lévő könyvvizsgálati munkaanyagokkal vagy egyéb dokumentumokkal függ össze.
- (30) A tőkepiacok zavartalan működéséhez fenntartható könyvvizsgálói kapacitásra és a jogszabályban előírt könyvvizsgálati szolgáltatások versenyképes piacára van szükség, ahol biztosított a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatának elvégzésére képes jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek megfelelő választéka. Az illetékes hatóságoknak és az Európai Versenyhatóságok Hálózatának (ECN) jelentést kell készítenie a könyvvizsgálati piac szerkezetében e rendelet által bevezetett változásokról.
- (31) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok Bizottság általi elfogadására vonatkozó eljárásoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez és különösen annak 290. és 291. cikkéhez való igazítását eseti alapon kell elvégezni. A könyvvizsgálat és a könyvvizsgálói szakma fejlődésének figyelembevétele érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok mindenképp a könyvvizsgálói gyakorlattal, valamint a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek függetlenségével és belső kontrolljával kapcsolatos nemzetközi könyvvizsgálati normák elfogadása céljából szükségesek. Az elfogadott nemzetközi könyvvizsgálati normák nem jelenthetik e rendelet előírásainak módosítását vagy kiegészítését, kivéve a pontosan meghatározott előírások esetében. Különösen fontos, hogy a Bizottság megfelelően konzultáljon az előkészítő munka során, ideértve a szakértői szintű konzultációkat is.
- A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.
- (32) A jogbiztonság, valamint az e rendelettel bevezetett szabályokra való zavartalan áttérés érdekében átmeneti időszakot kell bevezetni a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek rotációjára vonatkozó kötelezettség hatálybalépésével és a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek kiválasztási eljárásának kötelező megszervezésével kapcsolatban.
- (33) A 2006/43/EK irányelv rendelkezéseire való hivatkozások az említett irányelv rendelkezéseit átültető nemzeti rendelkezésekre való hivatkozásokként értendők. Az e rendelet és a 2014/56/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ által létrehozott, új európai könyvvizsgálati keretrendszer a 2006/43/EK irányelvben előírt meglévő követelmények helyébe lép, és korábbi jogi eszközökre, például a korábbi keretrendszerben elfogadott bizottsági ajánlásokra való hivatkozás nélkül értelmezendő.
- (34) Mivel e rendelet célkitűzéseit, nevezetesen a jogszabályban előírt könyvvizsgálat szerepének tisztázását és pontosabb meghatározását a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek vonatkozásában, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég által a vizsgált gazdálkodó egységnek, a befektetőknek és egyéb érdekelteknek nyújtott tájékoztatás javítását; a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek könyvvizsgálói és felügyeleti közötti kommunikációs csatornák javítását; a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek részére nem könyvvizsgálói szolgáltatások nyújtásából adódó összeférhetlenség megelőzését; a könyvvizsgáló vizsgált gazdálkodó egység általi kiválasztásának és díjazásának jelenlegi gyakorlatából vagy a bizalmi viszonyból eredő esetleges összeférhetlenség kockázatának csökkentését; a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég váltásának, valamint a kiválasztásának megkönnyítését a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek számára; a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek közötti szélesebb választási lehetőséget a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek számára; valamint a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységeknél jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek szabályozását és felügyeletét, ezen belül az uniós szintű együttműködés terén a hatékonyság, a függetlenség és a következetesség javítását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014. április 16-i 2014/56/EU irányelve az éves és összevont (konszolidált) éves beszámolókat jog szerinti könyvvizsgálatáról szóló 2006/43/EK irányelv módosításáról (lásd e Hivatalos Lap 196. oldalát).

- (35) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és elveket, nevezetesen a magán- és családi élet tiszteletben tartásához való jogot, a személyes adatok védelméhez való jogot és a vállalkozás szabadságát, és azokkal összhangban alkalmazandó.
- (36) Az Európai Adatvédelmi Biztossal egyeztetésre került sor a 45/2001/EK az Európai Parlament és a Tanács rendelet 28. cikk (2) bekezdésével összhangban, és az Európai Adatvédelmi Biztos 2012. április 23-án kinyilvánította véleményét ⁽¹⁾.
- (37) E rendeletnek és a 2014/56/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek létre kell hoznia egy, az éves és összevont (konszolidált) éves beszámolók jogszabályban előírt könyvvizsgálatára vonatkozó új jogi keretet, ezért a 2005/909/EK bizottsági határozatot ⁽²⁾ hatályon kívül kell helyezni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. CÍM

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet megállapítja a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek éves és összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásai jogszabályban előírt könyvvizsgálatának elvégzésére vonatkozó követelményeket, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek általi megszervezésére és kiválasztására vonatkozó, a függetlenségüket és az összeférhetetlenség elkerülését elősegítő szabályokat, valamint a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek fenti követelményeknek való megfelelése felügyeletére vonatkozó szabályokat.

2. cikk

Hatály

(1) Ez a rendelet alkalmazandó:

- a) a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókra és könyvvizsgáló cégekre;
- b) a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységekre.

(2) Ezt a rendeletet a 2006/43/EK irányelv sérelme nélkül kell alkalmazni.

(3) Amennyiben egy, a 2006/43/EK irányelv 2. cikkének 14. pontja szerinti szövetkezet, egy, a 86/635/EGK irányelv 45. cikkében említett takarékbank vagy hasonló szervezet, vagy egy szövetkezet, a 86/635/EGK irányelv 45. cikkében említett takarékbank vagy hasonló szervezet leányvállalata vagy jogutódja a nemzeti rendelkezések értelmében kötelezően vagy választhatóan egy nem nyereségszerzési célú könyvvizsgáló szervezet tagja, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy e rendelet vagy annak egyes rendelkezései nem alkalmazandók az ilyen szervezetek jogszabályban előírt könyvvizsgálatára, feltéve, hogy a függetlenségnek a 2006/43/EK irányelvben foglalt elveit a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló a szervezet valamely tagjának jogszabályban előírt könyvvizsgálatának elvégzésekor teljesíti, továbbá teljesítik azon személyek, akik befolyásolhatják a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot.

⁽¹⁾ HL C 336., 2012.11.6., 4. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2005. december 14-i 2005/909/EK határozata a Bizottságnak nyújtott tanácsadásra, valamint a bejegyzett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek nyilvános felügyeleti rendszerei közötti együttműködés elősegítésére szakértői csoport létrehozásáról (HL L 329., 2005.12.16., 38. o.).

(4) Amennyiben egy, a 2006/43/EK irányelv 2. cikkének 14. pontja szerinti szövetkezet, egy, a 86/635/EGK irányelv 45. cikkében említett takarékbank vagy hasonló szervezet, vagy egy szövetkezet, a 86/635/EGK irányelv 45. cikkében említett takarékbank vagy hasonló szervezet leányvállalata vagy jogutódja a nemzeti rendelkezések értelmében kötelezően vagy választhatóan egy nem nyereségszerzési célú könyvvizsgáló szervezet tagja, egy objektív, ésszerűen eljáró és tájékozott fél nem következtetne arra, hogy a tagságon alapuló viszony veszélyezteti a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló függetlenségét, feltéve, hogy amikor egy ilyen könyvvizsgáló szervezet valamely tagjának jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végzi, a függetlenség elveit alkalmazzák a könyvvizsgálatot végző jog szerinti könyvvizsgálókra és azon személyekre, akik befolyást gyakorolhatnak a jogszabályban előírt könyvvizsgálatra.

(5) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a 30. cikkben említett Európai Könyvvizsgálat-felügyeleti Szervek Bizottságát (a továbbiakban: CEAOB) az olyan kivételes helyzetekről, amikor nem alkalmazzák ezt a rendeletet, vagy e rendelet egyes rendelkezéseit. Közlik a Bizottsággal és a CEAOB-val e rendelet azon rendelkezéseit, amelyek az e cikk (3) bekezdésében említett szervezetek jogszabályban előírt könyvvizsgálatára nem alkalmazandók, valamint az e rendelkezések alkalmazásának mellőzését igazoló indokokat.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a 2006/43/EK irányelv 2. cikkében rögzített fogalommeghatározásokat kell alkalmazni, kivéve az e rendelet 20. cikkében meghatározott "illetékes hatóság" kifejezés tekintetében.

II. CÍM

A KÖZÉRDEKLŐDÉSRE SZÁMOT TARTÓ GAZDÁLKODÓ EGYSÉGEK JOGSZABÁLYBAN ELŐÍRT KÖNYVVIZSGÁLATÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK

4. cikk

Könyvvizsgálói díjak

(1) A közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységeknél végzett, jogszabályban előírt könyvvizsgálat díja nem lehet sikerdíj.

A 2006/43/EK irányelv 25. cikkének sérelme nélkül, az első albekezdés alkalmazásában a sikerdíj a könyvvizsgálói tevékenységért járó olyan díj, amelyet előre meghatározott alapon, egy ügylet kimenetelének vagy eredményének, vagy az elvégzett munka eredményének függvényében számítanak ki. A bíróság vagy illetékes hatóság által megállapított díj nem tekintendő sikerdíjnak.

(2) Ha a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég a vizsgált gazdálkodó egységnek, a vizsgált gazdálkodó egység anyavállalatának vagy az általa kontrollált vállalkozásoknak három vagy több egymást követő pénzügyi évben az e rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében említettektől eltérő nem könyvvizsgálói szolgáltatásokat nyújt, akkor az ilyen szolgáltatások díjának összege egy adott pénzügyi évben legfeljebb a vizsgált gazdálkodó egységnek és – adott esetben – anyavállalatának, az általa kontrollált vállalkozásoknak és az ezen vállalkozáscsoport összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásainak jogszabályban előírt könyvvizsgálatáért az elmúlt három egymást követő pénzügyi évben fizetett díjak átlagának 70 %-a lehet.

Az első albekezdésben meghatározott korlátok alkalmazása alól ki kell zárni az 5. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő, az uniós és a nemzeti jogszabályokban előírt nem könyvvizsgálói szolgáltatásokat.

A tagállamok rendelkezhetnek úgy, hogy az illetékes hatóság a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég kérelmére kivételes alapon engedélyezheti, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég valamely vizsgált gazdálkodó egység tekintetében két pénzügyi évet nem meghaladó időtartamra mentesüljön az első albekezdés követelményei alól.

(3) Ha egy közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységtől kapott díjak összege az elmúlt három egymást követő pénzügyi év mindegyikében meghaladja a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég vagy adott esetben a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot ezen pénzügyi évek mindegyikében elvégző csoportkönyvvizsgáló teljes díjbevételeinek 15 %-át, akkor a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek, vagy – az esettől függően – a csoportkönyvvizsgálónak tájékoztatnia kell az auditbizottságot erről a tényről, és meg kell vitatnia az auditbizottsággal a függetlenségét veszélyeztető tényezőket és a veszély mérséklésére alkalmazott óvintézkedéseket. Az auditbizottságnak mérlegelnie kell, hogy a könyvvizsgálói jelentés kiadása előtt el kell-e végeztetni a könyvvizsgálói megbízás minőség-ellenőrzését más jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóval vagy könyvvizsgáló céggel.

Ha egy ilyen, közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységtől kapott díjak összege továbbra is meghaladja a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég vagy – az esettől függően – a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot ezen pénzügyi évek mindegyikében elvégző csoportkönyvvizsgáló teljes díjbevételeinek 15 %-át, az auditbizottságnak objektív okok alapján döntenie kell arról, hogy az ilyen szervezet vagy szervezetcsoport jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálója vagy könyvvizsgáló cége vagy csoportkönyvvizsgálója folytathatja-e a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzését egy további, két évet semmiképpen nem meghaladó időtartamra.

(4) A tagállamok az e cikkben előírtaknál szigorúbb követelményeket is alkalmazhatnak.

5. cikk

A nem könyvvizsgálói szolgáltatások nyújtásának tilalma

(1) Egy közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég, illetve ha a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég egy hálózathoz tartozik, e hálózat valamely tagja, nem nyújthat az Unión belüli vizsgált gazdálkodó egységnek, anyavállalatának vagy általa kontrollált vállalkozásoknak semmilyen tiltott, nem könyvvizsgálói szolgáltatást

a) a vizsgált időszak kezdete és a könyvvizsgálói jelentés kiadása közötti időszakban; valamint

b) az a) pontban említett időszakot közvetlenül megelőző pénzügyi évben a második albekezdés g) pontjában felsorolt szolgáltatások tekintetében.

E cikk alkalmazásában a tiltott, nem könyvvizsgálói szolgáltatások az alábbiak:

a) az alábbiakkal kapcsolatos adóügyi szolgáltatások:

i. adóügyi formanyomtatványok elkészítése;

ii. béradó;

iii. vámok;

iv. az állami támogatások és adókedvezmények azonosítása, kivéve, ha a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég általi segítségnyújtást e szolgáltatások tekintetében jogszabály írja elő;

v. az adóhatóságok adóellenőrzéseivel kapcsolatos segítségnyújtás, kivéve, ha a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég általi segítségnyújtást ezen ellenőrzések tekintetében jogszabály írja elő;

vi. a közvetlen és közvetett, valamint a halasztott adó kiszámítása;

vii. adótanácsadás;

b) olyan szolgáltatások, amelyek a vizsgált gazdálkodó egység vezetésében vagy döntéshozatalában való bármilyen szerepvállalással járnak;

c) könyvvitel, valamint számviteli nyilvántartások és pénzügyi kimutatások készítése;

d) bérszámfejtés;

e) belső ellenőrzési vagy kockázatkezelési eljárások kialakítása és végrehajtása a pénzügyi információk kialakítására és/vagy ellenőrzésére vagy a pénzügyi információtechnológiai rendszerek kialakítására és végrehajtására vonatkozóan;

- f) értékelési szolgáltatások, ideértve az aktuáriusi vagy a jogvitákkal kapcsolatos támogató szolgáltatásokkal összefüggésben végzett értékeléseket is;
- g) az alábbiakkal kapcsolatos jogi szolgáltatások:
- általános tanácsadás;
 - tárgyalás a vizsgált gazdálkodó egység nevében; és
 - jogi képviselet jogviták rendezése során;
- h) a vizsgált szervezet belső audit funkciójával kapcsolatos szolgáltatások;
- i) a vizsgált gazdálkodó egység finanszírozásával, tőkeszerkezetével és tőkeallokációjával, valamint befektetési stratégiájával összefüggő szolgáltatások, a pénzügyi kimutatásokkal kapcsolatos bizonyosságot nyújtó szolgáltatások nyújtásának kivételével, ideértve a vizsgált gazdálkodó egység által kiadott tájékoztatókkal kapcsolatos megerősítő levelek kiadását is;
- j) a vizsgált gazdálkodó egység részvényeinek bevezetése, kereskedése vagy jegyzése;
- k) az alábbiakkal kapcsolatos humán erőforrás-szolgáltatások:
- olyan vezetői pozíció, amely lehetővé teszi jelentős befolyás gyakorlását a jogszabályban előírt könyvvizsgálat tárgyát képező számviteli nyilvántartások és pénzügyi kimutatások elkészítése felett, ha ezek a szolgáltatások az alábbiakat foglalják magukban:
 - jelöltek keresése az ilyen pozíciókba, vagy
 - az ilyen pozíciókra jelentkező személyek referenciáinak ellenőrzése.
 - a szervezeti felépítés kialakítása; és
 - költségellenőrzés.
- (2) A tagállamok megtilthatják az (1) bekezdésben felsoroltaktól eltérő szolgáltatások nyújtását, amennyiben azokat a függetlenségre veszélyesnek tartják. A tagállamok közlik a Bizottsággal, ha az (1) bekezdésben szereplő listára más szolgáltatásokat is felvesznek.
- (3) Az (1) bekezdés második albekezdésétől eltérve a tagállamok engedélyezhetik az a) pont i., valamint iv–vii. alpontjában és az f) pontban említett szolgáltatások nyújtását, feltéve, hogy az alábbi követelmények teljesülnek:
- sem külön, sem együttesen nincsenek közvetlen hatással, illetve külön és együttesen is elhanyagolható hatással vannak a vizsgált pénzügyi kimutatásokra;
 - a 11. cikk szerinti, az auditbizottsághoz címzett kiegészítő jelentésben átfogóan dokumentálták és elmagyarázták az auditált pénzügyi kimutatásokra gyakorolt becsült hatást; valamint
 - a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég megfelel a 2006/43/EK irányelvben meghatározott függetlenségi elveknek.
- (4) Egy közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég, illetve ha a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég egy hálózathoz tartozik, e hálózat bármely tagja nyújthat a vizsgált gazdálkodó egységnek, anyavállalatának vagy az általa kontrollált vállalkozásoknak az (1) és (2) bekezdésben említett tiltott, nem könyvvizsgálói szolgáltatásoktól eltérő nem könyvvizsgálói szolgáltatásokat, amennyiben az auditbizottság, miután a 2006/43/EK irányelv 22b. cikkével összhangban megfelelően felmérte a függetlenséget fenyegető veszélyeket és az alkalmazott óvintézkedéseket, ezt jóváhagyta. Az auditbizottságnak adott esetben iránymutatásokat kell kiadnia a (3) bekezdésben említett szolgáltatások tekintetében.

A tagállamok szigorúbb szabályokat is megállapíthatnak azon feltételekre vonatkozóan, amelyek mellett egy jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég, illetve egy olyan hálózat valamely tagja, amelyhez a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég tartozik, az (1) bekezdésben említett tiltott, nem könyvvizsgálói szolgáltatásoktól eltérő nem könyvvizsgálói szolgáltatásokat nyújthat a vizsgált gazdálkodó egységnek, anyavállalatának vagy az általa kontrollált vállalkozásoknak.

(5) Ha egy olyan a hálózathoz tartozó tagja, amelyhez a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég tartozik, egy a vizsgált közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység kontrollja alatt álló, harmadik országban bejegyzett vállalkozás részére az e cikk (1) és (2) bekezdésében említett nem könyvvizsgálói szolgáltatásokat nyújt, akkor az érintett jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy könyvvizsgáló cégnek fel kell mérnie, hogy függetlenségét veszélyeztetik-e a hálózat tagja által ekként nyújtott szolgáltatások.

Ha az ekként nyújtott szolgáltatások befolyásolják a függetlenségét, akkor a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek adott esetben óvintézkedéseket kell alkalmaznia a harmadik országban ekként nyújtott szolgáltatásokból eredő veszélyek mérséklése érdekében. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység jogszabályban előírt könyvvizsgálatát csak akkor végezheti a továbbiakban is, ha e rendelet 6. cikkével és a 2006/43/EK irányelv 22b. cikkével összhangban igazolni tudja, hogy ezen szolgáltatások nyújtása nem befolyásolja szakmai ítélőképességét és a könyvvizsgálói jelentést.

E bekezdés alkalmazásában:

- a) a vizsgált gazdálkodó egység döntéshozatalában való részvételt, valamint az (1) bekezdés második albekezdésének b), c) és e) pontjában említett szolgáltatások nyújtását úgy kell tekinteni, hogy az minden esetben érinti a függetlenséget, és ez óvintézkedésekkel nem mérsékelhető;
- b) az (1) bekezdés második albekezdésének b), c) és e) ponttól eltérő pontjaiban említett szolgáltatások nyújtását úgy kell tekinteni, hogy érinti a függetlenséget, és hogy az ezáltal okozott veszély mérséklésére óvintézkedéseket tesz szükségessé.

6. cikk

A jogszabályban előírt könyvvizsgálat előkészítése és a függetlenséget fenyegető veszélyek felmérése

(1) Egy közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység jogszabályban előírt könyvvizsgálatára szóló megbízás elfogadása vagy folytatása előtt a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég köteles a 2006/43/EK irányelv 22b. cikkének rendelkezésein felül felmérni és dokumentálni a következőket:

- a) azt, hogy teljesíti-e az e rendelet 4. és 5. cikkében rögzített követelményeket,
- b) azt, hogy teljesülnek-e az e rendelet 17. cikkében rögzített feltételek,
- c) a 2005/60/EK irányelv sérelme nélkül, a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység felügyelő, irányító és ügyvezető testületei tagjainak integritását.

(2) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég köteles:

- a) évente írásban igazolni az auditbizottságnak, hogy a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, könyvvizsgáló cég és könyvvizsgáló partnerek, szenior menedzserek és menedzserek függetlenek a vizsgált gazdálkodó egységtől;
- b) megvitatni az auditbizottsággal a függetlenségét fenyegető veszélyeket, valamint az általa e veszélyek csökkentésére alkalmazott, az (1) bekezdés szerint dokumentált óvintézkedéseket.

7. cikk

Szabálytalanságok

E rendelet 12. cikkének és a 2005/60/EK irányelv sérelme nélkül, ha a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységnél jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég azt feltételezi vagy alapos oka van annak feltételezésére, hogy a szabálytalanság, többek között a vizsgált gazdálkodó egység pénzügyi kimutatásait érintő csalás történhet vagy történhetett, akkor erről tájékoztatnia kell a vizsgált gazdálkodó egységet, és fel kell kérnie az ügy kivizsgálására, valamint arra, hogy hozzon megfelelő intézkedéseket a szabálytalanságok kezelésére és a szabálytalanságok ismételt előfordulásának megakadályozására.

Ha a vizsgált gazdálkodó egység nem vizsgálja ki az ügyet, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég köteles tájékoztatni a tagállam által az ilyen szabálytalanságok kivizsgálására kijelölt hatóságokat.

Az első albekezdésben említett szabálytalanságok jóhiszemű közlése az említett hatóságokkal a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég részéről nem jelenti az információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó szerződéses vagy jogszabályi korlátozások megszegését.

8. cikk

Az egyedi megbízások minőség-ellenőrzése

(1) A 10. és 11. cikkben említett jelentések kiadása előtt el kell végezni az egyedi megbízások minőség-ellenőrzését (e cikkben a továbbiakban: ellenőrzés) annak megítélése céljából, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a fő könyvvizsgáló partner az ezen jelentések tervezetében foglalt véleményre és következtetésekre juthattak-e.

(2) Az ellenőrzést a megbízás minőségellenőrének (e cikkben a továbbiakban: ellenőr) kell elvégeznie. Az ellenőr olyan jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, aki nem vesz részt abban a jogszabályban előírt könyvvizsgálatban, amelyre az ellenőrzés vonatkozik.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot könyvvizsgáló cég végzi, és minden, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló részt vett a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzésében, vagy amennyiben a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot olyan, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló végzi, aki nem tagja vagy alkalmazottja egy könyvvizsgáló cégnek, gondoskodnia kell arról, hogy egy másik jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló végezze el az ellenőrzést. A dokumentumoknak vagy információknak a független ellenőr e cikk alkalmazásában történő rendelkezésére bocsátása nem minősül a szakmai titoktartás megszegésének. Az ellenőrnek e cikk alkalmazásában rendelkezésére bocsátott dokumentumokra vagy információkra szakmai titoktartási kötelezettség vonatkozik.

(4) Az ellenőrzés elvégzése során az ellenőrnek legalább a következőket nyilvántartásba kell vennie:

- a) a végrehajtott könyvvizsgálati eljárások során kialakított lényeges vélemények és fő megállapítások, valamint a fő megállapításokból levont következtetések alátámasztására a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a fő könyvvizsgáló partner által adott szóbeli vagy írásbeli tájékoztatást, függetlenül attól, hogy azt az ellenőr kérésére adták vagy sem;
- b) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a fő könyvvizsgáló partnernek a 10. és 11. cikkben említett jelentések tervezetében közölt véleményét.

(5) Az ellenőrzés során legalább a következőket meg kell vizsgálni:

- a) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég függetlenségét a vizsgált gazdálkodó egységtől;
- b) a jogszabályban előírt könyvvizsgálat szempontjából releváns, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a fő könyvvizsgáló partner által a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzése során feltárt jelentős kockázatokat, valamint az általa a feltárt kockázatok megfelelő kezelésére hozott intézkedéseket;
- c) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a fő könyvvizsgáló partner által adott indokolást, különösen a lényegesség szintjére és a b) pontban említett jelentős kockázatokra vonatkozóan;
- d) a külső szakértőktől kért tanácsadást, valamint a kapott tanácsok alkalmazását;
- e) a könyvvizsgálat elvégzése során a pénzügyi kimutatásokban feltárt, helyesbített és helyesbítetlen hibás állítások jellegét és hatókörét;
- f) az auditbizottsággal, valamint a vizsgált gazdálkodó egység ügyvezető és/vagy felügyelő testületeivel megvitatott kérdéseket;
- g) az illetékes hatóságokkal és adott esetben egyéb harmadik felekkel megvitatott kérdéseket;
- h) azt, hogy a dossziéból az ellenőr által kiválasztott dokumentumok és információk alátámasztják-e a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a fő könyvvizsgáló partnernek a 10. és 11. cikkben említett jelentések tervezetében kifejezett véleményét.

(6) Az ellenőr az ellenőrzés eredményeit megvitatja a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóval vagy a fő könyvvizsgáló partnerrel. A könyvvizsgáló cég eljárásokat vezet be annak eldöntésére, hogy hogyan kell rendezni a fő könyvvizsgáló partner és az ellenőr közötti esetleges nézeteltéréseket.

(7) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég és az ellenőr nyilvántartást vezet az ellenőrzés eredményeiről, valamint az eredményeket megalapozó szempontokról.

9. cikk

Nemzetközi könyvvizsgálati standardok

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 39. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén elfogadja a 2006/43/EK irányelv 26. cikkében említett nemzetközi könyvvizsgálati standardokat, a könyvvizsgálati gyakorlat, valamint a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek függetlensége és belső minőségellenőrzése területén, azoknak az Unión belüli alkalmazása céljából, feltéve, hogy teljesítik a 2006/43/EK irányelv 26. cikke (3) bekezdésének a), b) és c) pontjában szereplő követelményeket, és nem módosítják és nem egészítik ki az e rendelet 7., 8. és 18. cikkében megállapított követelményeket vagy nem egészítik ki azokat a fent felsoroltak kivételével.

10. cikk

A könyvvizsgálói jelentés

(1) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) vagy a könyvvizsgáló cég(ek) a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységnél végzett jogszabályban előírt könyvvizsgálat eredményeit könyvvizsgálói jelentésben mutatják be.

(2) A könyvvizsgálói jelentést a 2006/43/EK irányelv 28. cikkének rendelkezéseivel összhangban kell elkészíteni, és annak ezenfelül legalább a következőket kell teljesítenie:

- a) meg kell állapítania, hogy ki vagy melyik szervezet jelölte ki a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(ka)t vagy a könyvvizsgáló cég(ek)et;
- b) közölnie kell a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek kijelölésének napját, valamint a folyamatos megbízás teljes időtartamát a korábbi hosszabbításokkal és megújításokkal együtt;
- c) a könyvvizsgálói záradék támogatásaként tartalmaznia kell a következőket:
 - i. a lényeges hibás állítások legfontosabb értékelt kockázatainak leírása, ideértve a csalásból eredő, lényeges hibás állítások értékelt kockázatait;
 - ii. a könyvvizsgáló e kockázatokra adott válaszána összefoglalását; valamint
 - iii. adott esetben az említett kockázatok tekintetében megfogalmazott legfontosabb észrevételeket.

Amennyiben az az egyes lényeges hibás állítások legfontosabb értékelt kockázatairól szóló könyvvizsgálói jelentésekben foglalt fenti információk tekintetében jelentősséggel bír, a könyvvizsgálói jelentésben egyértelműen utalni kell a pénzügyi kimutatásokban közzétett vonatkozó információkra.

- d) ismertetnie kell, hogy a jogszabályban előírt könyvvizsgálat milyen mértékben volt vélhetően képes a szabálytalanságok, többek között csalás felderítésére;
- e) meg kell erősítenie, hogy a könyvvizsgálói záradék összhangban áll a 11. cikkben említett, az auditbizottsághoz címzett kiegészítő jelentéssel;
- f) nyilatkozatot kell tartalmaznia arról, hogy az 5. cikk (1) bekezdésében említett tiltott, nem könyvvizsgálói szolgáltatások nyújtására nem került sor, valamint arról, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) vagy a könyvvizsgáló cég(ek) a könyvvizsgálat elvégzésében teljes mértékben megőrizte/megőrizték a vizsgált gazdálkodó egységtől való függetlenségét/függetlenségüket;
- g) fel kell tüntetnie minden olyan, a jogszabályban előírt könyvvizsgálaton túl a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég, által a vizsgált gazdálkodó egységnek és az általa kontrollált vállalkozásoknak nyújtott szolgáltatást, amely nem szerepel az üzleti jelentésben vagy a pénzügyi kimutatásokban.

A tagállamok további követelményeket is előírhatnak a könyvvizsgálói jelentés tartalmára vonatkozóan.

(3) A (2) bekezdés e) pontjában előírtak kivételével a könyvvizsgálói jelentés nem tartalmazhat kereszthivatkozást a 11. cikkben említett, az auditbizottsághoz címzett kiegészítő jelentésre. A könyvvizsgálói jelentést világos, egyértelmű nyelvezettel kell megszövegezni.

(4) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég nem használhatja fel illetékes hatóság nevét úgy, hogy az arra utaljon vagy azt sugallja, hogy az adott illetékes hatóság a könyvvizsgálói jelentést elfogadta vagy jóváhagyta.

11. cikk

Az auditbizottsághoz címzett kiegészítő jelentés

(1) A közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak vagy könyvvizsgáló cégeknek a vizsgált gazdálkodó egység auditbizottsága részére kiegészítő jelentést kell benyújtaniuk, legkésőbb a 10. cikkben említett könyvvizsgálói jelentés benyújtásával egyidejűleg. A tagállamok ezenfelül azt is előírhatják, hogy ezt a kiegészítő jelentést a vizsgált gazdálkodó egység irányító vagy felügyelő testületének is be kell nyújtani.

Ha a vizsgált gazdálkodó egységnél nem működik auditbizottság, akkor a kiegészítő jelentést a vizsgált gazdálkodó egységnél az auditbizottságnak megfelelő feladatokat ellátó testülethez kell benyújtani. A tagállamok engedélyezhetik az auditbizottságnak, hogy e kiegészítő jelentést a nemzeti jogokban előírt harmadik felek rendelkezésére bocsássa.

(2) Az auditbizottsághoz címzett kiegészítő jelentést írásban kell elkészíteni. A jelentésben ismertetni kell az elvégzett, jogszabályban előírt könyvvizsgálat eredményeit, és legalább:

- a) bele kell foglalni a 6. cikk (2) bekezdése a) pontjában említett, a függetlenségről szóló nyilatkozatot;
- b) ha a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot könyvvizsgáló cég végezte, a jelentésben fel kell tüntetni minden, a könyvvizsgálatban részt vevő fő könyvvizsgáló partnert;
- c) ha a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég megállapodásokat kötött arról, hogy valamely tevékenységét olyan másik, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég végezze, amely nem tagja ugyanannak a hálózatnak, vagy külső szakértők munkájára támaszkodott, a jelentésben fel kell tüntetni ezt a tényt, és meg kell erősíteni, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég megkapta a másik, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálótól vagy könyvvizsgáló cégtől és/vagy a külső szakértőtől a függetlenségükre vonatkozó nyilatkozatot;
- d) ismertetni kell az auditbizottsággal vagy a vizsgált gazdálkodó egységnél az auditbizottságnak megfelelő feladatot ellátó testülettel, a vizsgált gazdálkodó egység ügyvezető testületével és irányító vagy felügyelő testületével folytatott kommunikáció jellegét, gyakoriságát és terjedelmét, ideértve az ezen testületekkel tartott találkozók dátumait is;
- e) bele kell foglalni a könyvvizsgálat hatókörét és időzítését;
- f) ha egynél több jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy könyvvizsgáló céget jelöltek ki, ismertetni kell a feladatok megoszlását a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és/vagy a könyvvizsgáló cégek között;
- g) ismertetni kell az alkalmazott módszert, ideértve azt is, hogy a mérleg mely kategóriáit ellenőrizték közvetlenül, illetve mely kategóriáknál végeztek rendszer- és megfelelőség-ellenőrzést, ideértve a rendszer- és megfelelőség-ellenőrzés súlyozásában az előző évhez képest történt lényeges változásokra vonatkozó magyarázatot abban az esetben is, ha az előző évben a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot más, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy könyvvizsgáló cégek végezték;
- h) számszerűen fel kell tüntetni a pénzügyi kimutatások egészének a jogszabályban előírt könyvvizsgálatánál alkalmazott lényegességi küszöböt, és adott esetben az ügyletek, számlaegyenlegek vagy szolgáltatandó adatok egyes kategóriáira alkalmazott lényegességi küszöböt vagy küszöböket, és fel kell tüntetnie a lényegességi küszöb meghatározásakor figyelembe vett minőségi tényezőket;
- i) közölni kell és meg kell magyarázni a könyvvizsgálat során feltárt olyan eseményekkel és körülményekkel kapcsolatos véleményeket, amelyek komolyan kétségessé tehetik azt, hogy a vállalkozás képes a tevékenységének folytatására, továbbá azt, hogy az említett események és körülmények súlyos bizonytalanságot jelentenek-e, ezenfelül összefoglalóan ismertetni kell azokat a garanciákat, megerősítő leveleket, állami intervencióra vonatkozó vállalásokat, valamint egyéb támogató intézkedéseket, amelyeket figyelembe vettek akkor, amikor értékelték, hogy a vállalkozás képes-e tevékenységének folytatására;

- j) be kell számolni a vizsgált gazdálkodó egység, vagy összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások esetében az anyavállalat, belső pénzügyi ellenőrzési rendszerében, és/vagy a könyvelési rendszerében tapasztalt jelentős hiányosságokról. Minden ilyen jelentős hiányosság tekintetében a kiegészítő jelentésnek tartalmaznia kell, hogy a szóban forgó hiányosságot a vezetőség orvosolta-e;
- k) be kell számolni minden olyan jelentős ügyről, amely a törvényi vagy rendeleti előírások vagy a létesítő okirat rendelkezéseinek a könyvvizsgálat során feltárt tényleges vagy vélt megszegésével kapcsolatosak, amennyiben azokat lényegesnek tartják ahhoz, hogy az auditbizottság elláthassa feladatait;
- l) be kell számolni és értékelni kell az éves vagy összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások különböző tételeire alkalmazott értékelési módszereket, beleértve e módszerek változásának esetleges hatását is;
- m) összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások jogszabályban előírt könyvvizsgálata esetén a jelentésnek magyarázatot kell tartalmaznia a konszolidáció alkalmazási körére és a konszolidációba esetlegesen be nem vont szervezetekre a vizsgált gazdálkodó egység által alkalmazott kizárási kritériumokra és arra, hogy ezek az alkalmazott kritériumok összhangban vannak-e a pénzügyi beszámolásra vonatkozó keretrendszerrel;
- n) adott esetben fel kell tüntetni az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások könyvvizsgálatát végző könyvvizsgáló hálózatahoz nem tartozó harmadik országbeli könyvvizsgáló(k), jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k), harmadik országbeli könyvvizsgálói szervezet(ek) vagy könyvvizsgáló cég(ek) által az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások jogszabályban előírt könyvvizsgálatával kapcsolatban végzett könyvvizsgálói munkát;
- o) jelezni kell, hogy a vizsgált gazdálkodó egység minden kért magyarázatot és dokumentumot megadott, illetve rendelkezésre bocsátott-e;
- p) be kell számolni az alábbiakról:
 - i. a jogszabályban előírt könyvvizsgálat során tapasztalt bármely jelentős nehézségek;
 - ii. a jogszabályban előírt könyvvizsgálat során felmerült bármely jelentős problémák, amelyeket a vezetőséggel szóban vagy levélben megvitattak; és
 - iii. a jogszabályban előírt könyvvizsgálat során felmerülő bármely egyéb kérdés, amely – a könyvvizsgáló szakmai véleménye alapján – lényeges a pénzügyi beszámolás folyamatának felügyelete szempontjából.

A tagállamok további követelményeket is előírhatnak az auditbizottsághoz címzett kiegészítő jelentés tartalmára vonatkozóan.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, a könyvvizsgáló cég vagy az auditbizottság kérésére a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) vagy a könyvvizsgáló cég(ek) kötelesek megvitatni a könyvvizsgálat során felmerült, az auditbizottsághoz címzett kiegészítő jelentésben és különösen az első albekezdés j) pontjában foglalt legfontosabb kérdéseket a vizsgált gazdálkodó egység auditbizottságával, irányító testületével vagy adott esetben a felügyelő testületével.

(3) Ha egyszerre több, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy könyvvizsgáló céget is megbíztak, és ha azok nem értenek egyet egymással a könyvvizsgálati eljárásokat, a számviteli szabályokat, vagy a jogszabályban előírt könyvvizsgálat lefolytatását érintő bármely egyéb kérdést illetően, akkor a nézeteltérést az auditbizottsághoz címzett kiegészítő jelentésben indokolni kell.

(4) Az auditbizottsághoz címzett kiegészítő jelentést alá kell írni és dátummal kell ellátni. Ha a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot könyvvizsgáló cég végzi, akkor az auditbizottsághoz címzett kiegészítő jelentést a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot a könyvvizsgáló cég nevében elvégző jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak kell aláírni.

(5) Kérelemre és a nemzeti joggal összhangban a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak vagy a könyvvizsgáló cégeknek haladéktalanul a 20. cikk (1) bekezdése szerinti illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk az auditbizottsághoz címzett kiegészítő jelentést.

12. cikk

A közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység felügyelethez címzett jelentés

(1) A 2004/39/EK irányelv 55. cikkének, a 2013/36/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 63. cikkének, a 2007/64/EK irányelv 15. cikke (4) bekezdésének, a 2009/65/EK irányelv 106. cikkének, a 2009/110/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének, valamint a 2009/138/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 72. cikkének sérelme nélkül a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég köteles haladéktalanul beszámolni az adott közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységet felügyelő illetékes hatóságoknak vagy, amennyiben az érintett tagállam úgy határozza meg, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy a könyvvizsgáló céget felügyelő illetékes hatóságnak az adott közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységet érintő minden olyan információról, amelyről a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzése során tudomást szerez, és amely az alábbiak bármelyikét eredményezheti:

- a) azoknak a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseknek a súlyos megsértése, amelyek adott esetben megszabják az engedélyezésre vonatkozó feltételeket, vagy amelyek kifejezetten az ilyen közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek tevékenységének gyakorlását szabályozzák;
- b) a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység folyamatos működését fenyegető komoly veszély vagy a folyamatos működéssel kapcsolatos komoly kétség felmerülése;
- c) a pénzügyi kimutatásokra vonatkozó könyvvizsgálói záradék kiadásának megtagadása, illetve elutasító vagy korlátozott záradék kiadása.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek kötelesek továbbá beszámolni az első albekezdés a), b) vagy c) pontjában említett olyan információkról, amelyekről az általa/általuk jogszabályban előírt könyvvizsgálat keretében vizsgált, közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységgel szoros kapcsolatban álló vállalkozás jogszabályban előírt könyvvizsgálatának elvégzése során szerez(nek) tudomást. E cikk alkalmazásában a „szoros kapcsolat” az 575/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 4. cikke (1) bekezdésének 38. pontjában meghatározott szoros kapcsolatot jelenti.

A tagállamok további információkat is kérhetnek a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálótól vagy a könyvvizsgáló cégtől, amennyiben az a pénzügyi piac hatékony felügyeletéhez szükséges a nemzeti jog szerint.

(2) Tényleges párbeszédet kell kialakítani egyrészt a hitelintézeteket és biztosítókat felügyelő illetékes hatóságok, másrészt az azok jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek között. E követelmény teljesítésének felelőssége a párbeszédben résztvevő mindkét felet terheli.

Az Európai Rendszerkockázati Testület (ERKT) és a CEAOB legalább évente egyszer találkozót szervez az Unión belül jóváhagyott, nemzetközileg rendszerszempontból jelentősként azonosított globális pénzügyi intézmények jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek vagy hálózatok részvételével annak érdekében, hogy tájékozottassák az ERKT-t az ágazati fejleményekről, illetve az említett, rendszerszempontból jelentős pénzügyi intézményekkel kapcsolatos minden jelentős fejleményről.

Az első albekezdésben említett feladatok ellátásának elősegítésére az európai felügyeleti hatóság (Európai Bankhatóság – EBH) és az európai felügyeleti hatóság (Európai Biztosítás- és Foglalkoztatásiügynökség – EIOPA) – a jelenlegi felügyeleti gyakorlatokat figyelembe véve – iránymutatást ad ki a hitelintézeteket és biztosítókat felügyelő illetékes hatóságok részére az 1093/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 16. cikkével, illetve az 1094/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ 16. cikkével összhangban.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 26-i 2013/36/EU irányelve a hitelintézetek tevékenységéhez való hozzáférésről és a hitelintézetek és befektetési vállalkozások prudenciális felügyeletéről, a 2002/87/EK irányelv módosításáról, a 2006/48/EK és a 2006/49/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 176., 2013.6.27., 338. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. november 25-i 2009/138/EK irányelve a biztosítási és viszontbiztosítási üzleti tevékenység megkezdéséről és gyakorlásáról (Szolvencia II) (HL L 335., 2009.12.17., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 26-i 575/2013/EU rendelete a hitelintézetekre és befektetési vállalkozásokra vonatkozó prudenciális követelményekről és a 648/2012/EU rendelet módosításáról (HL L 176., 2013.6.27., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. november 24-i 1093/2010/EU rendelete az európai felügyeleti hatóság (Európai Bankhatóság) létrehozásáról, a 716/2009/EK határozat módosításáról és a 2009/78/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 331., 2010.12.15., 12. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. november 24-i 1094/2010/EU rendelete az európai felügyeleti hatóság (az Európai Biztosítás- és Foglalkoztatásiügynökség) létrehozásáról, valamint a 716/2009/EK határozat módosításáról és a 2009/79/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 331., 2010.12.15., 48. o.).

(3) Az (1) bekezdésben említett információk vagy a (2) bekezdésben előírt párbeszéd során felmerülő bármilyen információ jóhiszemű közlése az illetékes hatóságokkal, illetve az ERKT-val és a CEAOB-val a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég vagy – adott esetben – hálózat részéről nem jelenti az információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó szerződéses vagy jogszabályi korlátozások megszegését.

13. cikk

Átláthatósági jelentés

(1) A közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy könyvvizsgáló cégnek legkésőbb négy hónappal az egyes pénzügyi évek végét követően közzé kell tennie az éves átláthatósági jelentését. Az átláthatósági jelentést a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég honlapján kell közzétenni, és annak a honlapon való közzététel dátumától számítva legalább öt évig elérhetőnek kell maradnia. Amennyiben a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló könyvvizsgáló cég alkalmazásában áll, az e cikk szerinti kötelezettségek a könyvvizsgáló céget terhelik.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég aktualizálhatja a közzétett éves átláthatósági jelentését. Ilyenkor a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek jeleznie kell, hogy ez a jelentés aktualizált változata, és a jelentés eredeti változatának továbbra is elérhetőnek kell maradnia a honlapon.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak vagy a könyvvizsgáló cégeknek közölniük kell az illetékes hatóságokkal, hogy az átláthatósági jelentést a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég honlapján közzétették, vagy adott esetben azt, hogy a jelentést aktualizálták.

(2) Az éves átláthatósági jelentésnek legalább az alábbiakat tartalmaznia kell:

- a) a könyvvizsgáló cég jogi struktúrájának és tulajdonosi szerkezetének leírása;
- b) ha a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég egy hálózat tagja:
 - i. a hálózat, valamint a hálózatban érvényes jogi és szerkezeti rendelkezések leírása;
 - ii. a hálózathoz tartozó, jogszabály szerint engedélyezett, önállóan dolgozó könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek neve;
 - iii. azok az országok, amelyekben a hálózathoz tartozó, jogszabály szerint engedélyezett, önállóan dolgozó könyvvizsgálók vagy könyvvizsgáló cégek jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak minősülnek, vagy amely(ek)ben székhelyük, központi ügyvezetésük vagy üzleti tevékenységük fő helye található;
 - iv. a hálózathoz tartozó, jogszabály szerint engedélyezett, önállóan dolgozó könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek által elért, az éves és összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások jogszabályban előírt könyvvizsgálatából származó teljes árbevétel;
- c) a könyvvizsgáló cég irányítási struktúrájának leírása;
- d) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég belső minőség-ellenőrzési rendszerének leírása és az irányító vagy ügyvezető testület nyilatkozata a rendszer működésének hatékonyságáról;
- e) arra való utalás, hogy legutóbb mikor került sor a 26. cikkben említett minőségbiztosítási ellenőrzésre;
- f) azon közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek felsorolása, amelyekre nézve a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég az előző pénzügyi évben jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végzett;
- g) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég függetlenséget biztosító gyakorlatáról szóló nyilatkozat, amely azt is alátámasztja, hogy a függetlenségi kritérium belső ellenőrzése megtörtént;
- h) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég által a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak a 2006/43/EK irányelv 13. cikkében említett folyamatos képzésével kapcsolatban alkalmazott politikáról szóló nyilatkozat;

- i) a könyvvizsgáló cégek partnereinek fizetett díjak alapján szóló információk;
- j) a fő könyvvizsgáló partnereknek és a személyi állománynak a 17. cikk (7) bekezdése szerinti rotációjával kapcsolatban a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég által alkalmazott politika leírása;
- k) amennyiben ez az információ nem szerepel a 2013/34/EU irányelv 4. cikkének (2) bekezdése szerinti pénzügyi kimutatásaiban, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég teljes árbevételéről szóló információk az alábbi kategóriák szerinti bontásban:
 - i. a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek és az olyan vállalkozások csoportjába tartozó szervezetek éves és összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásainak jogszabályban előírt könyvvizsgálatából származó bevételek, amelyek anyavállalata közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység;
 - ii. más szervezetek éves és összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásainak jogszabályban előírt könyvvizsgálatából származó bevételek;
 - iii. a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég által vizsgált gazdálkodó egységeknek nyújtott, engedélyezett nem könyvvizsgálói szolgáltatásokból származó bevételek;
 - iv. más szervezeteknek nyújtott, nem könyvvizsgálói szolgáltatásokból származó bevételek.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég kivételes esetekben, valamely személy személyes biztonságát fenyegető közvetlen és jelentős veszély enyhítéséhez szükséges mértékben eltekinthet az első albekezdés f) pontjában előírt információk közzétételétől. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek igazolnia kell tudni az illetékes hatóságnak, hogy ez a veszély fennáll.

(3) Az átláthatósági jelentést a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek alá kell írnia.

14. cikk

Az illetékes hatóságok tájékoztatása

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek kötelesek az illetékes hatósága számára évente megküldeni a vizsgált közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jegyzékét, a tőlük származó bevételek szerinti bontásban, az alábbiak szerint:

- a) a jogszabályban előírt könyvvizsgálatból származó bevételek;
- b) az uniós és nemzeti jogszabályok által előírt, az 5. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő nem könyvvizsgálói szolgáltatásokból származó bevételek; és
- c) az uniós és nemzeti jogszabályok által nem előírt, az 5. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő nem könyvvizsgálói szolgáltatásokból származó bevételek.

15. cikk

Nyilvántartás

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek az e rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében, a 6. cikkében, a 7. cikkében, a 8. cikkének (4)–(7) bekezdésében, a 10. és a 11. cikkében, a 12. cikkének (1) és (2) bekezdésében, a 14. cikkében, a 16. cikkének (2), (3) és (5) bekezdésében, valamint a 2006/43/EK irányelv 22b., 24a., 24b., 27. és 28. cikkében említett dokumentumokat és információkat azok keletkezését követően legalább öt évig kötelesek megőrizni.

A tagállamok előírhatják a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek számára, hogy az első albekezdésben említett dokumentumokat és információkat a személyes adatok védelmére, valamint a közigazgatási és bírósági eljárásra vonatkozó szabályaiknak megfelelően hosszabb ideig őrizzék meg.

III. CÍM

A JOGSZABÁLY SZERINT ENGEDÉLYEZETT KÖNYVVIZSGÁLÓK ÉS A KÖNYVVIZSGÁLÓ CÉGEK KIJELÖLÉSE A KÖZÉRDEKLŐDÉSRE SZÁMOT TARTÓ GAZDÁLKODÓ EGYSÉGEK ÁLTAL

16. cikk

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek kijelölése

(1) A 2006/43/EK irányelv 37. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak vagy a könyvvizsgáló cégeknek a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek általi kijelölésére az e cikk (2)–(5) bekezdésében rögzített feltételek vonatkoznak, de a (7) bekezdés rendelkezései is alkalmazhatók.

Ha a 2006/43/EK irányelv 37. cikkének (2) bekezdése alkalmazandó, akkor a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységnek tájékoztatnia kell az illetékes hatóságot az abban a cikkben említett alternatív rendszerek vagy szabályok alkalmazásáról. Ebben az esetben e cikk (2)–(5) bekezdése nem alkalmazandó.

(2) Az auditbizottságnak ajánlást kell benyújtania a vizsgált gazdálkodó egység irányító vagy felügyelő testületének a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek kijelölésére vonatkozóan.

Ha az ajánlás nem egy könyvvizsgálói megbízásnak a 17. cikk (1) és (2) bekezdése szerinti meghosszabbítására irányul, akkor az ajánlást indokolni kell, és az ajánlásnak legalább két választási lehetőséget kell tartalmaznia a könyvvizsgálói megbízásra vonatkozóan, és az auditbizottságnak ezek egyikét kellő megalapozottsággal kifejezetten támogatnia kell.

Az auditbizottságnak az ajánlásában közölnie kell, hogy ajánlását harmadik fél nem befolyásolta, és hogy nem köti a (6) bekezdésben említett feltétel.

(3) Ha az ajánlás nem egy könyvvizsgálói megbízásnak a 17. cikk (1) és (2) bekezdése szerinti meghosszabbítására irányul, akkor az auditbizottságnak az e cikk (2) bekezdésében említett ajánlását a vizsgált gazdálkodó egység által szervezett, az alábbi szempontoknak megfelelő kiválasztási eljárást követően kell elkészíteni:

- a) a vizsgált gazdálkodó egység szabadon felkérhessen bármely jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy könyvvizsgáló céget, hogy nyújtson be ajánlatot a jogszabályban előírt könyvvizsgálói szolgáltatás nyújtására, amennyiben a 17. cikk (3) bekezdésében foglaltak teljesülnek, és a pályáztatási eljárás megszervezése semmilyen módon nem zárja ki a azoknak a cégeknek a kiválasztási eljárásban való részvételét, amelyeknek az előző naptári évben az érintett tagállamban található közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységektől származó könyvvizsgálói díjbevétele a teljes könyvvizsgálói díjbevételenek kevesebb mint 15 %-át adta;
- b) a vizsgált gazdálkodó egységnek el kell készítenie a pályázati dokumentációt a felkért jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy könyvvizsgáló cégek számára. A pályázati dokumentációból a pályázóknak meg kell tudni ismerniük a vizsgált gazdálkodó egység tevékenységét, valamint az elvégzendő, jogszabályban előírt könyvvizsgálat típusát. A pályázati dokumentációnak átlátható és megkülönböztetéstől mentes kiválasztási szempontokat kell tartalmaznia, és a vizsgált gazdálkodó egységnek ezek alapján kell a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek által benyújtott ajánlatokat értékelnie;
- c) a vizsgált gazdálkodó egység a kiválasztási eljárást szabadon határozhatja meg, és az érdekelt pályázókkal az eljárás során közvetlenül tárgyalhasson;
- d) ha az uniós vagy nemzeti jog alapján a 20. cikkben említett illetékes hatóságok a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek számára bizonyos minőségi előírások teljesítését írják elő, akkor ezen előírásokat a pályázati dokumentációnak tartalmaznia kell;
- e) a vizsgált gazdálkodó egységnek a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek által benyújtott ajánlatokat a pályázati dokumentációban előzetesen meghatározott kiválasztási szempontok alapján kell értékelnie. A vizsgált gazdálkodó egységnek a kiválasztási eljárás eredményéről jelentést kell készítenie, amelyet az auditbizottságnak hitelesítenie kell. A vizsgált gazdálkodó egységnek és az auditbizottságnak figyelembe kell vennie a 26. cikk (8) bekezdésében említett, a pályázó jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóról vagy könyvvizsgáló cégről szóló ellenőrzési jelentések megállapításait és következtetéseit, amelyeket az illetékes hatóság a 28. cikk d) pontja alapján közzétett;

- f) a vizsgált gazdálkodó egységnek kérelemre igazolnia kell tudni a 20. cikkben említett illetékes hatóságnak, hogy a kiválasztási eljárást tisztességesen folytatta le.

Az első albekezdésben említett kiválasztási eljárásért az auditbizottság felelős.

Az első albekezdés a) pontjának alkalmazásában a 20. cikk (1) bekezdésében említett illetékes hatóságnak közzé kell tennie az érintett jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek jegyzékét, amelyet évente aktualizálni kell. Az illetékes hatóságnak a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek által a 14. cikk értelmében megadott információk alapján kell elvégeznie a megfelelő számításokat.

- (4) Azok a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek, amelyek teljesítik a 2003/71/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének f) és t) pontjában rögzített feltételeket, nem kötelezhetők a (3) bekezdésben említett kiválasztási eljárás alkalmazására.

- (5) A vizsgált gazdálkodó egység részvényeseiből vagy tagjaiból álló közgyűlés elé terjesztett, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek kijelölésére vonatkozó javaslatnak tartalmaznia kell az auditbizottságnak vagy az annak megfelelő feladatot ellátó szervnek a (2) bekezdésben említett ajánlását és választási javaslatát.

Ha a javaslat eltér az auditbizottság választási javaslatától, akkor a javaslatban indokolni kell az auditbizottság ajánlásától való eltérést. Az irányító vagy a felügyelő testület által ajánlott, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cégek azonban részt kellett, hogy vegyenek a (3) bekezdésben ismertetett kiválasztási eljárásban. Ez az albekezdés nem alkalmazandó, amennyiben az auditbizottság feladatait az igazgatási vagy a felügyelő testület látja el.

- (6) Semmis a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység és egy harmadik fél között kikötött minden olyan szerződéses feltétel, amely a szervezet részvényesei vagy tagjai közgyűlésének a 2006/43/EK irányelv 37. cikkében említett, egy adott, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy egy adott könyvvizsgáló cég kiválasztása tekintetében az adott szervezet jogszabályban előírt könyvvizsgálatára vonatkozó választását a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek bizonyos típusaira vagy csoportjaira korlátozza.

A közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységnek közvetlenül és haladéktalanul tájékoztatnia kell a 20. cikkben említett illetékes hatóságokat bármely harmadik fél által tett, arra irányuló kísérletről, hogy ilyen szerződéses feltételt kössön ki, vagy másképpen nem helyénvaló módon befolyásolja a részvényesek vagy tagok közgyűlésének a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég kiválasztására vonatkozó döntését.

- (7) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy bizonyos körülmények között a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységeknek legalább egy meghatározott számú jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy könyvvizsgáló céget kell kijelölniük, továbbá meghatározhatják a kijelölt, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek kapcsolatára irányadó feltételeket.

Ha egy tagállam ilyen előírásokat alkalmaz, akkor arról tájékoztatnia kell a Bizottságot és a megfelelő európai felügyeleti hatóságot.

- (8) Ha a vizsgált gazdálkodó egység olyan jelölőbizottsággal rendelkezik, amelyben a részvényeseknek vagy tagoknak jelentős befolyásuk van, és amelynek az a feladata, hogy ajánlásokat adjon a könyvvizsgálók kiválasztására vonatkozóan, a tagállamok engedélyezhetik, hogy ez a jelölőbizottság lássa el az auditbizottság e cikk szerinti feladatait, és előírhatják számára, hogy a részvényesek vagy tagok közgyűlése elé terjessze a (2) bekezdésben említett ajánlást.

17. cikk

A könyvvizsgálói megbízás időtartama

- (1) A közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységnek az első megbízáskor legalább egyéves időtartamra kell kijelölnie a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy a könyvvizsgáló céget. A megbízás megújítható.

Sem az adott jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég első megbízásának időtartama, sem az első megbízás és az esetleges megújított megbízások együttes időtartama nem haladhatja meg a tíz évet.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállamok

a) előírhatják, hogy az (1) bekezdésben említett első megbízás időtartama egy évnél hosszabb legyen;

b) tíz évnél rövidebb maximális időtartamot írhatnak elő az (1) bekezdés második albekezdésében említett megbízásokra vonatkozóan.

(3) Az (1) bekezdés második albekezdésében vagy a (2) bekezdés b) pontjában említett maximális megbízási időtartamok lejárta után, illetve a (4) vagy a (6) bekezdéssel összhangban meghosszabbított megbízási időtartamok lejárta után sem a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég, sem adott esetben a hálózatuk valamely Unión belüli tagja nem végezhet a következő négy éven belül jogszabályban előírt könyvvizsgálatot ugyanannál a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységnél.

(4) Az (1) bekezdéstől és a (2) bekezdés b) pontjától eltérve a tagállamok előírhatják, hogy az (1) bekezdés második albekezdésében és a (2) bekezdés b) pontjában említett maximális időtartamok meghosszabbíthatók az alábbi maximális időtartamok erejéig:

a) húsz évig, amennyiben a 16. cikk (2)–(5) bekezdésével összhangban nyilvános pályázati eljárásra kerül sor a jogszabályban előírt könyvvizsgálat tárgyában, és az (1) bekezdés második albekezdésében és a (2) bekezdés b) pontjában említett maximális időtartamok lejártát követően hatályosul; vagy

b) huszonnégy évig, amennyiben az (1) bekezdés második albekezdésében és a (2) bekezdés b) pontjában említett maximális időtartamok lejártát követően egy meghatározott időszakon keresztül egyidejűleg több jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy könyvvizsgáló céget bíztak meg, feltéve, hogy a jogszabályban előírt könyvvizsgálat eredményeként benyújtják a 2006/43/EK irányelv 28. cikkében említett közös könyvvizsgálói jelentést.

(5) Az (1) bekezdés második albekezdésében és a (2) bekezdés b) pontjában említett maximális időtartamok csak abban az esetben hosszabbíthatók meg, ha az auditbizottság ajánlása alapján az irányító vagy a felügyelő testület a nemzeti joggal összhangban javasolja a részvényesek vagy tagok közgyűlésének a megbízás megújítását, és ezt a javaslatot jóváhagyják.

(6) Az adott esettől függően az (1) bekezdés második albekezdésében, a (2) bekezdés b) pontjában, illetve a (4) bekezdésben említett maximális időtartamok lejárta után a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység kivételes esetben kérheti a 20. cikk (1) bekezdésében említett illetékes hatóságot, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég további megbízásra szóló újbóli kijelölése érdekében engedélyezze az időtartam meghosszabbítását, amennyiben a (4) bekezdés a) vagy b) pontjában foglalt feltételek teljesülnek. Az így engedélyezett újbóli megbízás időtartama nem haladhatja meg a két évet.

(7) A jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzéséért felelős fő könyvvizsgáló partnereknek legkésőbb a kijelölésük napjától számított hét év elteltével be kell szüntetniük a részvételt a vizsgált gazdálkodó egység jogszabályban előírt könyvvizsgálatában. A fő könyvvizsgáló partnerek a részvétel beszüntetését követően három évig nem vehetnek részt a vizsgált gazdálkodó egység jogszabályban előírt könyvvizsgálatában.

Ettől eltérve a tagállamok a kijelöléstől számított hét évnél rövidebb időtartamot is előírhatnak, amelynek elteltével a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzéséért felelős fő könyvvizsgáló partnereknek be kell szüntetniük a részvételt a vizsgált gazdálkodó egység jogszabályban előírt könyvvizsgálatában.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek megfelelő, fokozatos rotációs mechanizmust kell kialakítania a jogszabályban előírt könyvvizsgálatban részt vevő legmagasabb beosztású munkatársakra vonatkozóan, amelynek legalább a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóként nyilvántartásba vett személyekre ki kell terjednie. A fokozatos rotációs mechanizmust szakaszokban kell alkalmazni, és annak az egyéneken, nem pedig a megbízást teljesítő teljes csapaton kell alapulnia. A mechanizmusnak arányosnak kell lennie a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég tevékenységének terjedelmével és összetettségével.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek igazolnia kell tudni az illetékes hatóságnak, hogy a mechanizmust ténylegesen alkalmazzák, és az igazodik a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég tevékenységének terjedelméhez és összetettségéhez.

(8) E cikk alkalmazásában a könyvvizsgálói megbízás időtartamát az abban a megbízólevélben meghatározott első pénzügyi évtől kell számítani, amelyben a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy a könyvvizsgáló céget első alkalommal bízták meg azzal, hogy az adott közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységnél egymást követő, jogszabályban előírt könyvvizsgálatokat végezzen.

E cikk alkalmazásában a könyvvizsgáló cég fogalmába beletartoznak azok az egyéb cégek is, amelyeket a könyvvizsgáló cég felvásárolt vagy amelyekkel egyesült.

Ha – például vállalategyesülés, felvásárlás vagy a tulajdonosi szerkezet változása miatt – bizonytalan, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég mikor kezdte meg a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységnél végzett egymást követő, jogszabályban előírt könyvvizsgálatokat, akkor a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek erről a bizonytalanságról haladéktalanul értesítenie kell az illetékes hatóságot, amely végső soron meghatározza az első albekezdés alkalmazásában figyelembe veendő dátumot.

18. cikk

Átadás-átvételi dokumentáció

Ha egy jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy könyvvizsgáló céget egy másik, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég vált fel, akkor a korábbi, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy könyvvizsgáló cégnek teljesítenie kell a 2006/43/EK irányelv 23. cikkének (3) bekezdésében meghatározott követelményeket.

A 15. cikkre is figyelemmel a korábbi, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy könyvvizsgáló cégnek hozzáférést kell biztosítani továbbá az új, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég számára a 11. cikkben említett, az előző évekre vonatkozó kiegészítő jelentésekhez, valamint a 12. és 13. cikk értelmében az illetékes hatóságoknak átadott információkhoz.

A korábbi, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy könyvvizsgáló cégnek igazolnia kell tudni az illetékes hatóságnak, hogy az új, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég megkapta az említett információkat.

19. cikk

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek felmentése és visszalépése

A 2006/43/EK irányelv 38. cikke (1) bekezdésének sérelme nélkül, az egy tagállam által e rendelet 20. cikkének (2) bekezdésével összhangban kijelölt illetékes hatóságnak továbbítani kell a 20. cikk (1) bekezdésében említett illetékes hatóság részére a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek kijelölésük időtartama alatt történő felmentésére vagy visszalépésére vonatkozó információkat azok megfelelő indokolásával együtt.

IV. CÍM

A KÖZÉRDEKLŐDÉSRE SZÁMOT TARTÓ GAZDÁLKODÓ EGYSÉGEK JOGSZABÁLYBAN ELŐÍRT KÖNYVVIZSGÁLATÁT VÉGZŐ KÖNYVVIZSGÁLÓK ÉS KÖNYVVIZSGÁLÓ CÉGEK TEVÉKENYSÉGÉNEK FELÜGYELETE

I. FEJEZET

Illetékes hatóságok

20. cikk

Az illetékes hatóságok kijelölése

(1) Az e rendeletben előírt feladatok végrehajtásáért és a rendelet rendelkezései alkalmazásának biztosításáért felelős illetékes hatóságokat a következő hatóságok közül kell kijelölni:

- a) a 2004/109/EK irányelv 24. cikkének (1) bekezdésében említett illetékes hatóság;
- b) a 2004/109/EK irányelv 24. cikke (4) bekezdésének h) pontjában említett illetékes hatóság;
- c) a 2006/43/EK irányelv 32. cikkében említett illetékes hatóság.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az e rendelet III. címében foglalt rendelkezések vagy azok egy része alkalmazásának biztosításával kapcsolatos felelősséget adott esetben az alábbiak szerinti illetékes hatóságokra kell ruházni:

- a) a 2004/39/EK irányelv 48. cikke;
- b) a 2004/109/EK irányelv 24. cikkének (1) bekezdése;
- c) a 2004/109/EK irányelv 24. cikke (4) bekezdésének h) pontja;
- d) a 2007/64/EK irányelv 20. cikke;
- e) a 2009/138/EK irányelv 30. cikke;
- f) a 2013/36/EU irányelv 4. cikkének (1) bekezdése;

vagy a nemzeti jog által kijelölt más hatóságokra kell ruházni.

(3) Ha az (1) és (2) bekezdés alapján több illetékes hatóságot jelöltek ki, akkor azokat úgy kell megszervezni, hogy az egyes hatóságok közötti feladatmegosztás egyértelmű legyen.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdés nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy külön jogi és közigazgatási megoldásokat alkalmazzanak azon tengerentúli országok és területek vonatkozásában, amelyekkel az adott tagállam különleges kapcsolatokat ápol.

(5) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot arról, ha e rendelet alkalmazásában illetékes hatóságok kijelölésére kerül sor.

A Bizottság egységes szerkezetbe foglalja és közzéteszi ezeket az információkat.

21. cikk

A függetlenségre vonatkozó feltételek

Az illetékes hatóságoknak függetleneknek kell lenniük a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóktól és a könyvvizsgáló cégektől.

Az illetékes hatóságok egyes feladatok végrehajtása céljából konzultálhatnak a 26. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett szakértőkkel, illetve igénybe vehetik szakértők segítségét, amennyiben ez feladataik megfelelő ellátásához szükséges. Ilyen esetekben azonban a szakértők nem vehetnek részt semmiféle döntéshozatalban.

Az említett hatóságok vezető testületének nem lehet tagja, illetve a hatóság döntéseinek meghozataláért nem lehet felelős olyan személy, aki az adott időszakban vagy a megelőző három évben:

- a) jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végez vagy végzett;
- b) könyvvizsgáló cégben szavazati jogokat birtokol vagy birtokolt;
- c) könyvvizsgáló cég irányító, ügyvezető vagy felügyelő testületének tagja vagy tagja volt;
- d) könyvvizsgáló cégben partner vagy alkalmazott, vagy az volt, illetve könyvvizsgáló céggel egyéb szerződéses jogviszonyban van vagy volt.

Az említett hatóságok finanszírozásának stabilnak, valamint a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek nemkívánatos befolyásától mentesnek kell lennie.

22. cikk

Szakmai titoktartás illetékes hatósággal kapcsolatban

A szakmai titoktartási kötelezettség minden olyan személyre vonatkozik, akit illetékes hatóság – vagy bármilyen olyan hatóság vagy szerv, amelyre az e rendelet 24. cikke alapján feladatot ruháztak – alkalmazottként foglalkoztat vagy foglalkoztatott, vagy ilyen hatósággal független személyként szerződéses jogviszonyban van vagy volt, vagy ilyen hatóság irányításában részt vesz vagy részt vett. A szakmai titoktartás körébe tartozó információk nem közölhetők más személlyel vagy hatósággal, kivéve az e rendeletben foglalt kötelezettségek vagy valamely tagállam törvényi, rendeleti vagy közigazgatási eljárásai értelmében.

23. cikk

Az illetékes hatóságok hatásköre

(1) A 26. cikk sérelme nélkül, a tagállamok illetékes hatóságai vagy egyéb hatóságai az e rendelet szerinti feladataik ellátása során nem befolyásolhatják a könyvvizsgálói jelentések tartalmát.

(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az illetékes hatóságok rendelkezzenek mindazokkal a felügyeleti és vizsgálati hatáskörökkel, amelyek az e rendelet szerinti feladataik ellátásához szükségesek a 2006/43/EK irányelv VII. fejezetének rendelkezéseivel összhangban.

(3) Az e cikk (2) bekezdésében említett hatásköröknek magukban kell foglalniuk legalább az alábbiakhoz való jogot:

- a) a jogszabályban előírt könyvvizsgálattal kapcsolatos adatokhoz, valamint a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknál vagy a könyvvizsgáló cégeknél meglévő, a feladataik ellátása szempontjából bármilyen módon releváns egyéb dokumentumokhoz való hozzáférés, és ezekről másolat kérése vagy készítése;
- b) a jogszabályban előírt könyvvizsgálattal kapcsolatos információk megszerzése bármely személytől;
- c) jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek helyszíni ellenőrzése;
- d) valamely ügyben büntetőeljárás kezdeményezése;
- e) szakértők felkérése ellenőrzés vagy vizsgálat lefolytatására;
- f) a 2006/43/EK irányelv 30a. cikkében említett közigazgatási intézkedések elrendelése és szankciók kiszabása.

Az illetékes hatóságok az első albekezdésben említett hatásköreiket csak a következők tekintetében gyakorolhatják:

- a) a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek,
- b) a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek tevékenységében részt vevő személyek,
- c) a vizsgált, közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek, kapcsolt vállalkozásaik és a velük kapcsolatban álló harmadik felek,
- d) olyan harmadik felek, amelyekhez a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek bizonyos feladatokat vagy tevékenységeket kiszerveztek, valamint
- e) egyéb, a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókkal és könyvvizsgáló cégekkel egyéb módon kapcsolatban álló vagy ezekhez kapcsolódó személyek.

(4) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az illetékes hatóságok az alábbi módok bármelyikén gyakorolhassák felügyeleti és vizsgálati hatáskörüket:

- a) közvetlenül;
- b) más hatóságokkal együttműködésben;
- c) az illetékes igazságügyi hatóságokhoz benyújtott kérelem útján.

(5) Az illetékes hatóságoknak a nemzeti joggal – különösen a magánélet tiszteletben tartásának és a védelemhez való jognak az elvével – teljes összhangban kell gyakorolniuk a felügyeleti és vizsgálati hatáskörüket.

(6) Az e cikk szerinti felügyeleti és vizsgálati hatáskör gyakorlása során feldolgozott személyes adatok feldolgozását a 95/46/EK irányelvnek megfelelően kell végezni.

24. cikk

Feladatok átruházása

(1) A tagállamok átruházhatják, vagy engedélyezhetik a 20. cikk (1) bekezdésében említett illetékes hatóságok számára, hogy átruházzák az e rendelet értelmében elvégzendő bármely feladatot más kijelölt vagy ilyen feladatok ellátására jogszabályban más módon felhatalmazott hatóságokra vagy szervekre, az alábbiakkal kapcsolatos feladatok kivételével:

- a) a 26. cikkben említett minőségbiztosítási rendszer;
 - b) az e rendelet 23. cikkében és a 2006/43/EK irányelv 32. cikkében említett vizsgálatok, amelyek az említett minőségbiztosítási rendszer következtében vagy egy ügynek egy másik hatóság általi átadása következtében merülnek fel; valamint
 - c) a 2006/43/EK irányelv VII. fejezetében említett szankciók és intézkedések a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatának minőségbiztosítási ellenőrzéséhez vagy vizsgálatához kapcsolódóan.
- (2) Más hatóság vagy szerv csak olyan feladatokat végezhet, amelyeket az illetékes hatóság kifejezetten átruházott rá. Az átruházás során meg kell határozni az átruházott feladatokat, valamint azok elvégzésének feltételeit.

Ha az illetékes hatóság más hatóságokra vagy szervekre feladatokat ruház át, akkor eseti alapon vissza kell tudnia venni ezeket a hatásköröket.

(3) A hatóságokat és szerveket úgy kell megszervezni, hogy ne álljon fenn összeférhetetlenség. Az ezen rendeletnek és az ezen rendelet alapján elfogadott végrehajtási intézkedéseknek való megfelelés ellenőrzésével kapcsolatos végső felelősség a feladatot átruházó illetékes hatóságot terheli.

Az illetékes hatóság tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamok illetékes hatóságait a feladatok átruházásával kapcsolatos megállapodásokról, beleértve az átruházásra vonatkozó pontos feltételeket is.

(4) Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdés c) pontjában említett feladatokat más kijelölt vagy ilyen feladatok ellátására jogszabályban más módon felhatalmazott hatóságokra vagy szervekre ruházzák át, amennyiben az érintett hatóság vagy szerv irányításában részt vevő személyek többsége független a könyvvizsgálói szakmától.

25. cikk

Tagállami szintű együttműködés más illetékes hatóságokkal

A 20. cikk (1) bekezdése alapján kijelölt illetékes hatóságoknak és adott esetben annak a hatóságnak, amelyre valamely ilyen illetékes hatóság feladatot ruházott át, tagállami szinten együtt kell működniük a következőkkel:

- a) a 2006/43/EK irányelv 32. cikkének (4) bekezdésében említett illetékes hatóságok;
- b) a 20. cikk (2) bekezdésében említett hatóságok, függetlenül attól, hogy azok e rendelet alkalmazásában kijelölt illetékes hatóságnak minősülnek-e vagy sem;
- c) a 2005/60/EK irányelv 21. és 37. cikkében említett pénzügyi hírszerző egységek és illetékes hatóságok.

Ilyen együttműködés tekintetében alkalmazni kell az e rendelet 22. cikke szerinti szakmai titoktartási kötelezettségeket.

II. FEJEZET

Minőségbiztosítás, piacfelügyelet és az illetékes hatóságok átláthatósága

26. cikk

Minőségbiztosítás

(1) E cikk alkalmazásában:

- a) „ellenőrzés”: a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek minőségbiztosítási ellenőrzése, amelyet egy ellenőr vezet, és amely nem minősül a 2006/43/EK irányelv 32. cikkének (5) bekezdése szerinti vizsgálatnak;
- b) „ellenőr”: az ellenőrzést végző személy, aki megfelel az e cikk (5) bekezdése első albekezdésének a) pontjában meghatározott követelményeknek, és aki egy illetékes hatóság alkalmazottja vagy egy illetékes hatósággal egyéb szerződéses jogviszonyban van;
- c) „szakértő”: olyan természetes személy, aki a pénzügyi piacok, a pénzügyi beszámolás vagy a könyvvizsgálat területén, vagy az ellenőrzésekhez kapcsolódó egyéb területeken különös szaktudással rendelkezik, ideértve a gyakorló, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókat is.

(2) A 20. cikk (1) bekezdése alapján kijelölt illetékes hatóságoknak hatékony könyvvizsgálati minőségbiztosítási rendszert kell létrehozniuk.

Ezeknek az illetékes hatóságoknak a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek minőségbiztosítási ellenőrzését a kockázatok elemzése alapján, valamint a következők szerint kell elvégezniük:

- a) a 2006/43/EK irányelv 2. cikkének 17. és 18. pontjában meghatározottaktól eltérő, közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek esetében legalább háromévenként; és
- b) egyéb, az a) pontban említettektől eltérő esetekben legalább hatévenként.

(3) Az illetékes hatóságoknak a következő hatáskörökkel kell rendelkezniük:

- a) az ellenőrzési módszertanok jóváhagyása és módosítása, ideértve az ellenőrzési és nyomon követési kézikönyveket, a jelentéstételi módszertanokat és az időszakos ellenőrzési programokat is;
- b) az ellenőrzési jelentések és a nyomon követési jelentések jóváhagyása és módosítása;
- c) az egyes ellenőrzéseket végző ellenőrök jóváhagyása és kijelölése.

Az illetékes hatóságnak megfelelő erőforrásokat kell biztosítania a minőségbiztosítási rendszer számára.

(4) Az illetékes hatóságoknak az ellenőrzött, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóktól és könyvvizsgáló cégektől függetlenül kell megszervezniük a minőségbiztosítási rendszert.

Az illetékes hatóságnak gondoskodnia kell arról, hogy megfelelő szabályok és eljárások működjenek a személyzet – többek között az ellenőrök és a minőségbiztosítási rendszer vezetői – függetlenségére és pártatlanságára vonatkozóan.

(5) Az illetékes hatóságnak az alábbi szempontoknak megfelelően kell kijelölnie az ellenőröket:

- a) az ellenőröknek megfelelő szakmai képzettséggel és a jogszabályban előírt könyvvizsgálat, valamint a pénzügyi beszámolás területén releváns tapasztalattal kell rendelkezniük, és részesülniük kellett minőségbiztosítási ellenőrzéssel kapcsolatos külön képzésben is;
- b) nem tevékenykedhet ellenőrként gyakorló, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy olyan személy, aki jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég alkalmazottja, vagy vele más módon kapcsolatban áll;
- c) olyan személy, aki egy jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy egy könyvvizsgáló cég partnere vagy alkalmazottja volt, illetve azzal más módon kapcsolatban volt, a partneri vagy alkalmazotti viszonyának, illetve más kapcsolatának megszűnésétől számított legalább három évig nem vehet részt ellenőrként az adott jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég ellenőrzésében;
- d) az ellenőröknek nyilatkozniuk kell arról, hogy köztük és az ellenőrzendő, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég között nem áll fenn összeférhetlenség.

Az (1) bekezdés b) pontjától eltérve, az illetékes hatóság szakértőket bízhat meg konkrét ellenőrzések lefolytatásával akkor, ha a hatóságon belül nem áll rendelkezésre megfelelő számú ellenőr. Az illetékes hatóság munkáját szakértők segíthetik továbbá akkor, ha az valamely ellenőrzés szakszerű lebonyolításához szükséges. Ilyen esetben az illetékes hatóságoknak és a szakértőknek meg kell felelniük az e bekezdésben foglalt követelményeknek. A szakértők nem vehetnek részt szakmai szövetségek és szervezetek irányításában, nem lehetnek ilyen szövetségek vagy szervezetek alkalmazottai, illetve velük nem állhatnak egyéb szerződéses jogviszonyban, de tagjai lehetnek.

(6) Az ellenőrzésnek ki kell terjednie legalább az alábbiakra:

- a) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég belső minőség-ellenőrzési rendszere felépítésének értékelése;
- b) az eljárások megfelelőségének kellő vizsgálata és a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek könyvvizsgálati anyagainak ellenőrzése a belső minőség-ellenőrzési rendszerek hatékonyságának ellenőrzése céljából;
- c) az e cikk a) és a b) pontja szerinti ellenőrzési megállapítások függvényében a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég által a 13. cikknek megfelelően közzétett legfrissebb éves átláthatósági jelentés tartalmának értékelése.

(7) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég belső minőség-ellenőrzési szabályai és eljárásai közül legalább az alábbiakat meg kell vizsgálni:

- a) megfelel-e a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég az alkalmazandó könyvvizsgálati és minőség-ellenőrzési standardoknak, valamint az etikai és függetlenségi követelményeknek, beleértve azokat is, amelyek a 2006/43/EK irányelv IV. fejezetében és e rendelet 4. és 5. cikkében szerepelnek, továbbá az érintett tagállam vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek;
- b) a felhasznált erőforrások mennyisége és minősége, ideértve a 2006/43/EK irányelv 13. cikkében foglalt, továbbképzésre vonatkozó követelményeknek való megfelelést is;
- c) a könyvvizsgálói díjakra vonatkozóan az e rendelet 4. cikkében meghatározott követelményeknek való megfelelés.

A megfelelőség vizsgálatához a könyvvizsgálati anyagokat a jogszabályban előírt könyvvizsgálat helytelen elvégzésének kockázatára vonatkozó elemzés alapján kell kiválasztani.

Az illetékes hatóságoknak ezenkívül időközönként ellenőrizniük kell azokat a módszereket, amelyeket a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek a jogszabályban előírt könyvvizsgálat során alkalmaznak.

Az első albekezdés szerinti ellenőrzésen túlmenően az illetékes hatóságoknak hatáskörrel kell rendelkezniük más ellenőrzések elvégzésére is.

(8) Az ellenőrzések ajánlások alapjául szolgáló megállapításairól és következtetéseiről – ideértve az átláthatósági jelentésre vonatkozó megállapításokat és következtetéseket is – az ellenőrzési jelentés véglegesítése előtt tájékoztatni kell az ellenőrzött, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy könyvvizsgáló céget, illetve meg kell vele vitatni azokat.

Az ellenőrzési ajánlásokat az ellenőrzött, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak és könyvvizsgáló cégeknek az illetékes hatóság által előírt ésszerű határidőn belül végre kell hajtaniuk. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló és a könyvvizsgáló cég belső minőség-ellenőrzési rendszerére vonatkozó ajánlások esetében az említett határidő nem haladhatja meg a 12 hónapot.

(9) Az ellenőrzésről jelentést kell készíteni, amelynek tartalmaznia kell a minőségbiztosítási ellenőrzés fő következtetéseit és ajánlásait.

27. cikk

Piaci minőség- és versenyfelügyelet

(1) A 20. cikk (1) bekezdése értelmében kijelölt illetékes hatóságoknak, valamint adott esetben az Európai Versenyhatóságok Hálózatának (ECN) rendszeresen figyelemmel kell kísérniük a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek részére nyújtott, jogszabályban előírt könyvvizsgálati szolgáltatások piacának fejleményeit, és különösen az alábbiakat kell megvizsgálniuk:

- a) valamely jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég minőségi hiányosságainak nagyrányú előfordulásából eredő kockázatokat, ideértve a könyvvizsgáló cégek hálózatán belüli rendszerszerű hiányosságokat, amelyek bármelyik könyvvizsgáló cég bukásához vezethetnek, a jogszabályban előírt könyvvizsgálati szolgáltatások nyújtásában egy vagy több ágazatot érintően bekövetkező zavarokat, a könyvvizsgálat hiányosságaiból eredő kockázatok további felhalmozódását, valamint a pénzügyi szektor általános stabilitására gyakorolt hatást;
- b) a piaci koncentráció szintjét, ezen belül az egyes ágazatokon belüli szintjét is;
- c) az auditbizottságok teljesítményét;
- d) az a) pontban említett kockázatokat csökkentő intézkedések elfogadásának szükségességét.

(2) Minden illetékes hatóságnak és az ECN-nek 2016. június 17-ig és azt követően legalább háromévenként jelentést kell készítenie a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek részére nyújtott, jogszabályban előírt könyvvizsgálati szolgáltatások piacán bekövetkezett fejleményekről, és azt be kell nyújtania a CEAOB, az ESMA, az EBH, az EIOPA és a Bizottság részére.

A Bizottság a CEAOB-val, az ESMA-val, az EBH-val és az EIOPA-val folytatott konzultációt követően a jelentések felhasználásával közös jelentést készít ezekről az uniós fejleményekről. A közös jelentést be kell nyújtani a Tanácsnak, az Európai Központi Banknak és az Európai Rendszerkockázati Testületnek, illetve adott esetben az Európai Parlamentnek.

28. cikk

Az illetékes hatóságok átláthatósága

Az illetékes hatóságoknak átláthatónak kell lenniük, és közzé kell tenniük legalább az alábbi információkat:

- a) éves tevékenységi jelentés az e rendelet szerinti feladataikra vonatkozóan;
- b) éves munkaprogram az e rendelet szerinti feladataikra vonatkozóan;
- c) évenkénti jelentés a minőségbiztosítási rendszer átfogó eredményeiről. E jelentésnek tartalmaznia kell a kiadott ajánlásokra, az ajánlások nyomon követésére, a meghozott felügyeleti intézkedésekre és a kiszabott szankciókra vonatkozó információkat. A jelentésnek számszerűsített információkat és egyéb alapvető teljesítménymutatókat is tartalmaznia kell a pénzügyi forrásokra és a személyi állományra, valamint a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságára és eredményességére vonatkozóan;
- d) a 26. cikk (8) bekezdésének első albekezdésében említett ellenőrzési megállapításokra és következtetésekre vonatkozó összesített információk. A tagállamok előírhatják az egyes ellenőrzések ezen megállapításainak és következtetéseinek közzétételét.

III. FEJEZET

Az illetékes hatóságok közötti együttműködés és kapcsolat az európai felügyeleti hatóságokkal

29. cikk

Együttműködési kötelezettség

A tagállamok illetékes hatóságainak együtt kell működniük, amennyiben az együttműködés e rendelet alkalmazása érdekében szükséges, többek között olyan esetekben is, amikor a vizsgált magatartás nem minősül az érintett tagállam hatályos törvényi vagy rendeleti rendelkezései megsértésének.

30. cikk

A CEAOB létrehozása

- (1) A könyvvizsgálati tevékenységre vonatkozó tagállami felügyelet megszervezésének sérelme nélkül az illetékes hatóságok közötti együttműködést a CEAOB keretében kell megszervezni.
- (2) A CEAOB tagjai (a továbbiakban: tagok) a következők: minden tagállamból egy tag, aki a 2006/43/EK irányelv 32. cikkének (1) bekezdésében említett illetékes hatóságok magas szintű képviselője, valamint egy, az ESMA által kijelölt tag.
- (3) A CEAOB üléseire megfigyelőként meg kell hívni az EBH-t és az EIOPA-t.
- (4) A CEAOB rendszeresen ülésezik, és ülését – ha szükséges – a Bizottság vagy egy tagállam kérelmére is össze kell hívni.
- (5) A CEAOB minden tagja egy szavazattal rendelkezik, kivéve az ESMA által kijelölt tagot, akinek nincs szavazati joga. Ellenkező rendelkezés hiányában a CEAOB a tagjainak egyszerű többségével hozza meg a határozatait.
- (6) A CEAOB elnökét a 2006/43/EK irányelv 32. cikkének (1) bekezdésében említett illetékes hatóságokat képviselő jelöltek listájáról a tagok kétharmados többségével választják meg illetve a tagok kétharmados többségével váltják le. Az elnököt négy éves hivatali időre választják. Ugyanaz a személy nem töltheti be két egymást követő hivatali időszakban az elnöki tisztséget, de a hivatali idejének lejártát követő négyéves időszak eltelte után az elnök újraválasztható.

Az alelnököt a Bizottság nevezi ki és válthatja le.

Az elnöknek és az alelnöknek nincs szavazati joga.

Ha hivatali idejének lejártá előtt az elnök lemond vagy leváltják, akkor az alelnöknek kell ellátnia az elnöki tisztséget a CEAOB következő üléséig, amelyen új elnököt kell választani a hivatali idő hátralévő részére.

(7) A CEAOB:

- a) elősegíti az e rendelet és a 2006/43/EK irányelv végrehajtásához szükséges információk, szaktudás és legjobb gyakorlatok cseréjét;
- b) kérelemre szakértői tanácsot ad a Bizottságnak és az illetékes hatóságoknak az e rendelet és a 2006/43/EK irányelv végrehajtásával kapcsolatos kérdésekben;
- c) közreműködik a harmadik országok állami felügyeleti rendszereinek technikai értékelésében, valamint a tagállamok és a harmadik országok között ezen a területen folytatott, a 2006/43/EK irányelv 46. cikke (2) bekezdésében és 47. cikke (3) bekezdésében említett nemzetközi együttműködésben;
- d) közreműködik a nemzetközi könyvvizsgálati standardok technikai vizsgálatában – ideértve azok kidolgozásának folyamatait is – az uniós szinten történő elfogadásuk céljából;
- e) közreműködik a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálói vagy könyvvizsgáló cégei, illetve ezek hálózatai felett gyakorolt felügyelettel kapcsolatos együttműködési mechanizmusok javításában;
- f) koordinálási feladatokat lát el az ebben rendeletben és a 2006/43/EK irányelvben meghatározott esetekben.

(8) A CEAOB a (7) bekezdés c) pontjában említett feladatainak ellátása érdekében az ESMA, az EBH vagy az EIOPA segítségét kéri, amennyiben e kérése a tagállamok és a harmadik országok között az említett európai felügyeleti hatóságok által felügyelt, közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatának területén folytatott nemzetközi együttműködéshez kapcsolódik. Ha a CEAOB az említettek szerint segítséget kér, akkor az ESMA, az EBH vagy az EIOPA segítséget nyújt a CEAOB-nak a feladat ellátásához.

(9) Feladatainak ellátása érdekében a CEAOB nem kötelező erejű iránymutatásokat és véleményeket fogadhat el.

A Bizottság közzéteszi a CEAOB által elfogadott iránymutatásokat és véleményeket.

(10) A CEAOB szükség szerint átveszi a 2005/909/EK bizottsági határozattal létrehozott Könyvvizsgáló-felügyeleti Szervek Európai Csoportjának minden meglévő és folyamatban lévő feladatát.

(11) A CEAOB állandó vagy *ad hoc* alcsoportokat hozhat létre, amelyek az általa meghatározott feladatkörbe tartozó konkrét kérdések vizsgálatával foglalkoznak. Az alcsoportok megbeszéléseibe bevonhatók az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) országainak könyvvizsgáló-felügyelettel foglalkozó illetékes hatóságai, vagy – meghívással, eseti alapon, a tagok jóváhagyásától függően – nem EU/EGT-tag országok illetékes hatóságai is. A nem EU/EGT-tag országok hatóságainak részvétele meghatározott időtartamra korlátozható.

(12) A CEAOB-nak alcsoportot kel létrehoznia a (7) bekezdés c) pontjában említett feladatok végrehajtása céljából. Az alcsoport elnöki hivatalát az ESMA által a (2) bekezdés szerint kijelölt tagnak kell betöltenie.

(13) A CEAOB elnöke – legalább három tag kérelmére vagy saját kezdeményezésére, amennyiben ezt hasznosnak és/vagy szükségesnek ítéli – az ülések bizonyos napirendi pontjaival kapcsolatos speciális szakértelemmel rendelkező szakértőket, többek között gyakorlati szakembereket hívhat meg a CEAOB vagy az alcsoportok tanácskozásain megfigyelőként való részvételre. A CEAOB harmadik országok könyvvizsgáló-felügyelettel foglalkozó illetékes hatóságainak képviselőit is meghívhatja a CEAOB vagy az alcsoportok tanácskozásain megfigyelőként való részvételre.

(14) A CEAOB titkárságát a Bizottság biztosítja. A CEAOB kiadásait a Bizottság költségvetési előirányzatai tartalmazzák.

(15) A CEAOB üléseinek tervezett napirendjét az elnöknek kell elkészítenie, kellően figyelembe véve a tagok írásbeli észrevételeit.

(16) Az elnök – vagy távollétében az alelnök – csak a tagok jóváhagyásával hozhatja nyilvánosságra a CEAOB véleményét vagy álláspontját.

(17) A CEAOB megbeszélései nem nyilvánosak.

(18) A CEAOB elfogadja eljárási szabályzatát.

31. cikk

A minőségbiztosítási ellenőrzéssel, a vizsgálatokkal és a helyszíni ellenőrzéssel kapcsolatos együttműködés

(1) Az illetékes hatóságoknak intézkedéseket kell hozniuk a minőségbiztosítási ellenőrzéssel kapcsolatos hatékony uniós szintű együttműködés biztosítása céljából.

(2) A tagállamok illetékes hatóságai segítséget kérhetnek más tagállamok illetékes hatóságaitól az olyan jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy könyvvizsgáló cégek minőségbiztosítási ellenőrzésével kapcsolatban, amelyek a megkeresett tagállamban jelentős tevékenységet folytató hálózathoz tartoznak.

(3) Ha egy illetékes hatóság arra vonatkozó megkeresést kap egy másik tagállam illetékes hatóságától, hogy részt vehessen egy olyan jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég minőségbiztosítási ellenőrzésében, amely az adott tagállamban jelentős tevékenységet folytató hálózathoz tartozik, akkor lehetővé kell tennie a megkereső illetékes hatóság számára a minőségbiztosítási ellenőrzésben való részvételt.

A megkereső illetékes hatóság számára nem engedélyezhető a hozzáférés olyan információkhoz, amelyek nemzetbiztonsági szabályokat sérthetnek, vagy hátrányosan érinthetik a megkeresett tagállam szuverenitását, biztonságát vagy közrendjét.

(4) Ha egy illetékes hatóság arra a következtetésre jut, hogy egy másik tagállam területén e rendelet rendelkezéseivel ellentétes tevékenységeket folytatnak vagy folytattak, akkor erről a lehető legrészletesebben értesítenie kell a másik tagállam illetékes hatóságát. A másik tagállam illetékes hatóságának megfelelő intézkedést kell hoznia. Emellett tájékoztatnia kell az értesítő illetékes hatóságot az intézkedés eredményéről és – a lehetséges mértékig – a jelentős időközbeni fejleményekről.

(5) Egy tagállam illetékes hatósága kérheti, hogy egy másik tagállam illetékes hatósága ez utóbbinak a területén vizsgálatot folytasson le.

Kérheti továbbá, hogy saját személyzetének néhány tagja számára engedélyezzék, hogy ezen másik tagállam illetékes hatóságának személyzetéhez a vizsgálat során – ideértve a helyszíni ellenőrzéseket is – csatlakozzon.

A vizsgálat vagy ellenőrzés az elvégzésének helye szerinti tagállam átfogó felügyelete alá tartozik annak teljes időtartama alatt.

(6) A megkeresett illetékes hatóság megtagadhatja a vizsgálatnak az (5) bekezdés első albekezdésében meghatározottak szerinti elvégzésére vonatkozó kérelem vagy azon kérelem teljesítését, hogy az (5) bekezdés második albekezdésében foglaltak szerint a személyzetéhez egy másik tagállam illetékes hatóságának a személyzete csatlakozzon, az alábbi esetekben:

- a) amennyiben a vizsgálat vagy a helyszíni ellenőrzés nemzetbiztonsági szabályokat sérthet, vagy hátrányosan érintheti a megkeresett tagállam szuverenitását, biztonságát vagy közrendjét;
- b) amennyiben ugyanezen tevékenységek tekintetében, ugyanazon személyekkel szemben már bírósági eljárást indítottak a megkeresett tagállam hatóságai előtt;
- c) amennyiben a megkeresett tagállam hatóságai ugyanezen tevékenységek tekintetében és ugyanazon személyekkel szemben már jogerős határozatot hoztak.

(7) Határokon átnyúló vonatkozású minőségbiztosítási ellenőrzés vagy vizsgálat esetén az érintett tagállamok illetékes hatóságai együttesen kérhetik a CEAOB-ot, hogy koordinálja az ellenőrzést vagy a vizsgálatot.

32. cikk

Az illetékes hatóságok kollégiumai

(1) Az e rendelet 26. cikkében és 31. cikke (4)–(6) bekezdésében, valamint a 2006/43/EK irányelv 30. cikkében említett feladatok egyes jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók, könyvvizsgáló cégek vagy ezek hálózatai tekintetében történő ellátásának elősegítése érdekében kollégiumok hozhatók létre a székhely, illetve lakóhely szerinti tagállam illetékes hatóságának és bármely más illetékes hatóságnak a részvételével, feltéve hogy:

- a) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég az érintett tagállam joghatósága alá tartozó közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek részére jogszabályban előírt könyvvizsgálati szolgáltatásokat nyújt; vagy
- b) a könyvvizsgáló cég részét képező valamely fióktelep székhelye az érintett tagállam joghatósági területén található.

(2) Egyes jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy könyvvizsgáló cégek esetében a székhely, illetve lakóhely szerinti tagállam illetékes hatóságának koordinátorként kell eljárnia.

(3) Egyes hálózatok tekintetében annak a tagállamnak az illetékes hatóságai, amelyben a hálózat jelentős tevékenységet folytat, felkérhetik a CEAOB-t, hogy a megkereső illetékes hatóságok részvételével hozzon létre kollégiumot.

(4) Egy adott hálózat tekintetében létrehozott, illetékes hatóságokból álló kollégium létrehozását követő 15 munkanapon belül a kollégium tagjainak koordinátort kell választaniuk. Egyetértés hiányában a CEAOB nevez ki koordinátort a kollégium tagjai közül.

A kollégium tagjainak legalább ötvenként felül kell vizsgálniuk a koordinátor kiválasztását annak biztosítása érdekében, hogy a választott koordinátor továbbra is a tisztség betöltésére legmegfelelőbb legyen.

(5) A koordinátor vezeti a kollégium üléseit, koordinálja a kollégium tevékenységeit, és biztosítja a kollégium tagjai közötti hatékony információcserét.

(6) A koordinátornak a megválasztását követő tíz munkanapon belül a kollégiumban alkalmazandó írásbeli koordinációs szabályokat kell meghatározni az alábbi kérdésekre vonatkozóan:

- a) az illetékes hatóságok között kicserélendő információk;
- b) azok az esetek, amikor az illetékes hatóságoknak konzultálniuk kell egymással;
- c) azok az esetek, amikor az illetékes hatóságok a felügyeleti feladatokat a 33. cikknek megfelelően átruházhatják.

(7) Ha nem születik megegyezés a (6) bekezdés szerinti írásbeli koordinációs szabályokról, akkor a kollégium bármelyik tagja a CEAOB-hez utalhatja az ügyet. A koordinátornak a végleges szöveg elfogadását megelőzően kellően figyelembe kell vennie a CEAOB-nek az írásbeli koordinációs szabályokra vonatkozóan adott tanácsát. Az írásbeli koordinációs szabályokat egyetlen dokumentumba kell foglalni, és a dokumentumnak tartalmaznia kell a CEAOB tanácsától való esetleges jelentős eltérések teljes körű indokolását is. A koordinátornak továbbítania kell az írásbeli koordinációs szabályokat a kollégium tagjainak és a CEAOB-nek.

33. cikk

Feladatok átruházása

A székhely szerinti tagállam illetékes hatósága bármely feladatát átruházhatja egy másik tagállam illetékes hatóságára, amennyiben ezzel az utóbbi hatóság egyetért. A feladatok átruházása nem érinti az átruházó illetékes hatóság felelősségét.

34. cikk

Bizalmas kezelés és szakmai titoktartás az illetékes hatóságok közötti együttműködés vonatkozásában

(1) A szakmai titoktartási kötelezettség minden olyan személyre vonatkozik, aki olyan szervnél dolgozik vagy dolgozott, amely részt vesz az illetékes hatóságok közötti, a 30. cikkben említett együttműködési keretben. A szakmai titoktartás hatálya alá tartozó információk nem hozhatók más személyek vagy hatóságok tudomására, kivéve, ha azok közlését bírósági eljárás teszi szükségessé, illetve uniós vagy nemzeti jogszabály írja elő.

(2) A 22. cikk nem gátolja az illetékes hatóságok közötti, a 30. cikkben említett együttműködési keretben részt vevő szerveket és az illetékes hatóságokat a bizalmas információk cseréjében. Az ilyen módon kicserélt információk a szakmai titoktartás kötelezettsége alá tartoznak, amely köti az illetékes hatóságok által jelenleg vagy korábban alkalmazott személyeket.

(3) Az illetékes hatóságok közötti, a 30. cikkben említett együttműködési keretben részt vevő szervek és az illetékes hatóságok, valamint az egyéb hatóságok és szervek között e rendelet alapján kicserélt információk bizalmasként kezelendők, kivéve, ha azok közlését uniós vagy nemzeti jogszabály írja elő.

35. cikk

A személyes adatok védelme

(1) A tagállamok a személyes adatok e rendelet értelmében történő, a tagállamokban végzett feldolgozása során a 95/46/EK irányelvet alkalmazzák.

(2) A személyes adatok e rendelettel és a 2006/43/EK irányelvvel összefüggésben történő, a CEAOB, az ESMA, az EBH és az EIOPA által végzett feldolgozása során a 45/2001/EK rendeletet kell alkalmazni.

IV. FEJEZET

Együttműködés harmadik országbeli hatóságokkal, valamint nemzetközi szervezetekkel és szervekkel

36. cikk

Megállapodás az információk cseréjéről

(1) Az illetékes hatóságok csak abban az esetben köthetnek információcseréről szóló együttműködési megállapodást harmadik országok illetékes hatóságaival, ha az érintett harmadik országokban a közölt információkra olyan szakmai titoktartási garanciák vonatkoznak, amelyek legalább egyenértékűek a 22. és a 34. cikkben meghatározott garanciákkal. Az illetékes hatóságok kötelesek haladéktalanul tájékoztatni a CEAOB-t, valamint értesíteni a Bizottságot az ilyen megállapodásokról.

E cikk alapján csak abban az esetben folytatható információcsere, ha az az említett illetékes hatóságok e rendelet szerinti feladatainak ellátásához szükséges.

Ha az információcsere személyes adatok harmadik országoknak történő továbbításával jár, akkor a tagállamok kötelesek betartani a 95/46/EK irányelv rendelkezéseit, a CEAOB pedig köteles betartani a 45/2001/EK rendelet rendelkezéseit.

(2) Az illetékes hatóságoknak együtt kell működniük a harmadik országok illetékes hatóságaival és egyéb érintett szerveivel a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókra és a könyvvizsgáló cégekre vonatkozó minőségbiztosítási ellenőrzésekkel és vizsgálatokkal kapcsolatban. Bármely illetékes hatóság kérelmére a CEAOB közreműködik az említett együttműködésben és a harmadik országokkal való felügyeleti konvergencia kialakításában.

(3) Ha az együttműködés vagy az információcsere a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek birtokában lévő könyvvizsgálati munkaanyagokkal vagy egyéb dokumentumokkal függ össze, akkor a 2006/43/EK irányelv 47. cikkét kell alkalmazni.

(4) A CEAOB iránymutatásokat dolgoz ki az ebben a cikkben említett együttműködési megállapodások és információcsere tartalmára vonatkozóan.

37. cikk

A harmadik országokból származó információk közlése

A tagállamok illetékes hatóságai csak akkor közzétehetnek a harmadik országok illetékes hatóságaitól származó, együttműködési megállapodás keretében kapott bizalmas információkat, ha megszerezték az információt átadó illetékes hatóság kifejezett hozzájárulását, és ha – adott esetben – az említett információkat kizárólag azzal a céllal közzélik, amelyhez az adott illetékes hatóság a hozzájárulását adta, illetve akkor, ha az információk közzétételét uniós vagy tagállami jogszabály írja elő.

38. cikk

A harmadik országoknak átadott információk közlése

A tagállamok illetékes hatóságainak elő kell írniuk, hogy az általuk harmadik országok illetékes hatóságaival közölt bizalmas információkat az átvevő illetékes hatóság csak akkor közzéteheti harmadik felekkel vagy más hatóságokkal, ha ehhez saját nemzeti jogával összhangban megszerezte az információt átadó illetékes hatóság kifejezett előzetes hozzájárulását, és ha az említett információkat kizárólag azzal a céllal közzélik, amelyhez a tagállam említett illetékes hatósága a hozzájárulását adta, illetve akkor, ha az információk közzétételét uniós vagy tagállami jogszabály írja elő vagy az említett harmadik országban folytatott bírósági eljáráshoz szükséges.

39. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.
- (2) A Bizottság 9. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása 5 éves időtartamra szól 2014. június 16-tól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 9. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.
- (5) A 9. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

40. cikk

Felülvizsgálat és jelentések

- (1) A Bizottság felülvizsgálja a 30. cikkben említett, az illetékes hatóságok között a CEAOB keretében folytatott együttműködés rendszerének működését és hatékonyságát – különösen a CEAOB-nak az említett cikk (7) bekezdése szerinti feladatainak végrehajtását illetően –, és arról jelentést készít.
- (2) A felülvizsgálat során figyelembe veszi a nemzetközi fejleményeket, mindenekelőtt a harmadik országok illetékes hatóságaival folytatott együttműködés fokozásával, valamint a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek könyvvizsgálatát végző, nemzetközi könyvvizsgálói hálózatokhoz tartozó, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek felügyeletére vonatkozó együttműködési mechanizmusok javításában való közreműködéssel kapcsolatban. A Bizottság a felülvizsgálatot 2019. június 17-ig elvégzi.
- (3) A jelentést – adott esetben jogalkotási javaslat kíséretében – be kell nyújtani az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. A Bizottság a jelentésben értékeli az illetékes hatóságok között a CEAOB keretében folytatott együttműködés területén az együttműködési keret működésének kezdete óta elért haladást, és javaslatokat tesz arra vonatkozóan, hogy milyen további lépésekkel lehetne fokozni a tagállamok illetékes hatóságai közötti együttműködés hatékonyságát.
- (4) A Bizottság 2028. június 17-ig jelentést nyújt be e rendelet alkalmazásáról az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

41. cikk

Átmeneti rendelkezések

- (1) Egy adott közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység 2020. június 17-től nem köthet vagy újíthat meg könyvvizsgálói megbízást egy adott jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóval vagy könyvvizsgáló céggel, amennyiben az adott jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég az adott közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység számára e rendelet hatályba lépésének időpontjában már 20 vagy annál több egymást követő évben nyújtott könyvvizsgálói szolgáltatást.

(2) Egy adott közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység 2023. június 17-től nem köthet vagy újíthat meg könyvvizsgálói megbízást egy adott jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóval vagy könyvvizsgáló céggel, amennyiben az adott jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég az adott közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység számára e rendelet hatályba lépésének időpontjában már legalább 11, de legfeljebb 20 egymást követő évben nyújtott könyvvizsgálói szolgáltatást.

(3) Az (1) és (2) bekezdés sérelme nélkül a 2014. június 16. előtt megkötött, de 2016. június 17-én még mindig fennálló könyvvizsgálói megbízások továbbra is alkalmazandók maradhatnak a 17. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében vagy a 17. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett maximális időtartam végéig. A 17. cikk (4) bekezdése alkalmazandó.

(4) A könyvvizsgálói megbízásokra csak a 17. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett időtartam lejáratát követően kell alkalmazni a 16. cikk (3) bekezdését.

42. cikk

Nemzeti rendelkezések

A tagállamok megfelelő rendelkezéseket fogadnak el e rendelet hatékony alkalmazásának biztosítása érdekében.

43. cikk

A 2005/909/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezése

A 2005/909/EK bizottsági határozat hatályát veszti.

44. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2016. június 17-től kell alkalmazni.

A 16. cikk (6) bekezdését azonban 2017. június 17-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó minden tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2014. április 16-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

a Tanács részéről

az elnök

D. KOURKOULAS

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 538/2014/EU RENDELETE**(2014. április 16.)****az európai környezeti-gazdasági számlákról szóló 691/2011/EU rendeletet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 338. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) Az 1386/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽²⁾ megerősítette, hogy a jelenlegi fejlemények és a valószínűsíthető jövőbeni tendenciákat övező bizonytalanságok további lépéseket igényelnek annak biztosítása érdekében, hogy az uniós politika továbbra is a környezet állapotának, a lehetséges válaszlehetőségeknek és azok következményeinek alapos megértésén alapuljon. Eszközöket kell kialakítani garantált minőségű adatok és mutatók kidolgozása, illetve hozzáférhetőbbé tétele érdekében. Fontos, hogy az ilyen adatokat érthető és elérhető formában bocsássák rendelkezésre.
- (2) A 691/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 10. cikke felkéri a Bizottságot, hogy nyújtson be jelentést az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz e rendelet végrehajtásáról, és adott esetben új környezeti-gazdasági számlamodulok – például környezetvédelmi kiadások és bevételek/környezetvédelmi kiadási számlák, környezeti áruk és szolgáltatások ágazata és energiaszámlák – bevezetését javasolja.
- (3) Az új modulok közvetlenül hozzájárulnak az Unió zöld növekedési és erőforrás-hatékonysági politikai prioritásaihoz azzal, hogy fontos információt adnak az olyan mutatók alakulásáról, mint a piaci kibocsátás és foglalkoztatás a környezeti áruk és szolgáltatások ágazatában, a nemzeti környezetvédelmi kiadások, valamint az energiafelhasználás NACE-lebontásban.
- (4) Az Egyesült Nemzetek Statisztikai Bizottsága 2012. februári 43. ülésén nemzetközi statisztikai szabványként fogadta el az integrált környezeti-gazdasági számlák rendszerének (SEEA) központi keretét. Az e rendelet által bevezetett új modulok teljes mértékben összhangban vannak az integrált környezeti-gazdasági számlák rendszerével.
- (5) Konzultációra került sor az európai statisztikai rendszer bizottságával.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament 2014. április 2-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. április 14-i határozata.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. november 20-i 1386/2013/EU határozata a „Jólét bolygónk felélése nélkül” című, a 2020-ig tartó időszakra szóló általános uniós környezetvédelmi cselekvési programról (HL L 354., 2013.12.28., 171. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. július 6-i 691/2011/EU rendelete az európai környezeti-gazdasági számlákról (HL L 192., 2011.7.22., 1. o.).

- (6) A technikai és tudományos haladás figyelembevétele és az energiaszámlákra vonatkozó rendelkezések kiegészítése érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az e rendelet mellékletében foglalt VI. melléklet 3. szakaszában említett energetikai termékek jegyzéke részletes meghatározásának tekintetében. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.
- (7) Az e rendelet mellékletében foglalt V. melléklet egységes alkalmazása megkönnyítésének érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ foglaltak szerint kell gyakorolni. A vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni a végrehajtási aktusok elfogadásához.
- (8) A 691/2011/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 691/2011/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. a 2. cikk a következő pontokkal egészül ki:

- „4. »környezetvédelmi kiadások« a rezidens egységek által környezetvédelemre fordított gazdasági erőforrások. A környezetvédelem minden olyan tevékenységet és intézkedést magában foglal, amelyek fő célja a környezetszennyeződés, valamint mindenfajta egyéb környezetkárosodás megelőzése, csökkentése és megszüntetése. Idetartozik a környezet helyreállítását célzó összes intézkedés is, amelyet a környezet károsodását követően hoztak meg. Nem tartoznak ebbe a fogalommeghatározásba azok a tevékenységek, amelyek ugyan jótékony hatással vannak a környezetre, de elsősorban egy adott vállalat vagy más intézmény műszaki szükségleteit elégítik ki vagy a higiéniára, illetve a biztonságra és védelemre vonatkozó belső előírásainak felelnek meg;
5. »környezeti áruk és szolgáltatások ágazata«: a nemzetgazdaság azon termelési tevékenységei, amelyek környezetvédelmi termékeket állítanak elő (környezeti áruk és szolgáltatások). A környezetvédelmi termékek olyan termékek, amelyeket (a 4. pontban meghatározottak szerinti) környezetvédelmi, valamint erőforrás-gazdálkodási célból állítottak elő. Az erőforrás-gazdálkodás magában foglalja a rendelkezésre álló természeti erőforrások védelmét, fenntartását és állapotának javítását, és ezáltal a természeti erőforrások kimerülése elleni védekezést;
6. »fizikai energiaáramlási számlák« a nemzetgazdaságba bekerülő fizikai energiaáramlások, a gazdaságon belül mozgó áramlások és a más gazdaságokba vagy a környezetbe kijutó energiaáramlások konzisztens összesítései.”

2. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő pontokkal egészül ki:

„d) a környezetvédelmi kiadási számlák modulja a IV. mellékletben meghatározottak szerint;

e) a környezeti áruk és szolgáltatások ágazatának számlamodulja, az V. mellékletben meghatározottak szerint;

f) a fizikai energiaáramlási számlák modulja, a VI. mellékletben meghatározottak szerint”;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a 2011. február 16-i Tanács 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„4. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 9. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a VI. melléklet 3. szakaszában említett energetikai termékek részletes meghatározása céljából, az 1099/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) mellékletében meghatározott jegyzékek alapján.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok nem róhatnak jelentős többletterhet a tagállamokra vagy a válaszadókra. Az első albekezdésben említett jegyzékek létrehozása és azt követő naprakésszé tétele során a Bizottságnak kellően meg kell indokolnia lépéseit, adott esetben felhasználva az érintett szakértők véleményét a költséghatékonysági elemzés tekintetében, ideértve a válaszadókra rótt többletterheket és az előállítás költségeit is.

5. Az V. melléklet egységes alkalmazása megkönnyítésének érdekében a Bizottság 2015. december 31-ig végrehajtási jogi aktusok révén létrehozza a környezeti áruk és szolgáltatások, illetve a gazdasági tevékenységek tájékoztató jellegű gyűjteményét, melyet az V. melléklet tartalmaz az alábbi kategóriák szerint: környezetspecifikus szolgáltatások, kizárólag környezeti célú termékek (kapcsolódó termékek), módosított áruk és környezettechnológiák. A Bizottság szükség esetén naprakésszé teszi e gyűjteményt.

Az első albekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 11. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2008. október 22-i 1099/2008/EK rendelete az energiasztisztikáról (HL L 304., 2008.11.14., 1. o.).”.

3. A 8. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az I., II. és III. mellékletben szereplő (1) bekezdés szerinti eltérés megszerzése céljából az érintett tagállam megfelelően indokolt kérelmet nyújt be a Bizottsághoz 2011. november 12-ig. A IV., V. és VI. mellékletben szereplő (1) bekezdés szerinti eltérés megszerzése céljából az érintett tagállam megfelelően indokolt kérelmet nyújt be a Bizottsághoz 2014. szeptember 17-ig.”

4. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottságnak a 3. cikk (3) és (4) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása öt éves időtartamra szól 2011. augusztus 11-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az öt éves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 3. cikk (3) és (4) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.”;

c) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A 3. cikk (3) és (4) bekezdésének értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”

5. E rendelet melléklete kiegészíti a 691/2011/EU rendeletet, annak IV., V. és VI. mellékleteként.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2014. április 16-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

a Tanács részéről

az elnök

D. KOURKOULAS

MELLÉKLET

„IV. MELLÉKLET

A KÖRNYEZETVÉDELMI KIADÁSI SZÁMLÁK MODULJA**1. szakasz**

CÉLKITŰZÉSEK

A környezetvédelmi kiadási számlák a környezetvédelmi kiadásokra, vagyis a rezidens egységek által környezetvédelemre fordított gazdasági erőforrásokra vonatkozó adatokat az integrált nemzeti számlák európai rendszerével (ESA) kompatibilis módon mutatják be. A számlák lehetővé teszik a környezetvédelmi kiadások összesítését, amelyek meghatározása: a rezidens egységek által felhasznált környezetvédelmi szolgáltatásoknak, a környezetvédelmi tevékenységek bruttó állóeszköz-felhalmozásának, valamint a környezetvédelmi transzfereknek (amelyek nem az előző tételek ellentételezései) az összege a külföld által finanszírozott összeggel csökkentve.

A környezetvédelmi kiadási számlákhoz a nemzeti számlákon már meglevő információt kell felhasználni (termelési és jövedelemtermelési számlák; NACE szerinti bruttó állóeszköz-felhalmozás, forrás-felhasználás táblák; a kormányzati funkciók osztályozásán alapuló adatok), vállalkozások szerkezeti statisztikái, gazdasági szervezetek regisztere és egyéb források.

Ez a melléklet meghatározza azokat az adatokat, amelyeket a tagállamoknak a környezetvédelmi kiadásokra vonatkozó számlák céljaira gyűjteniük, összeállítaniuk, továbbítaniuk és értékelniük kell.

2. szakasz

LEFEDETTSÉG

A környezetvédelmi kiadási számlák rendszerhatára ugyanaz, mint az ESA esetében, továbbá az elsődleges, másodlagos és kiegészítő tevékenységekre vonatkozó környezetvédelmi kiadásokat mutatja ki. Az alábbi szektorokat fedik le:

- államháztartás (a háztartásokat kiszolgáló nonprofit intézményeket is beleértve) és a környezetvédelmi szolgáltatásokat intézményi szektorként nyújtó vállalatok. A környezetvédelmi szolgáltatásokat fő tevékenységként nyújtó szakosodott termelők,
- környezetvédelmi szolgáltatásokat igénybevevő háztartások, államháztartás és vállalatok,
- a külföld, mint a környezetvédelmi transzferek kedvezményezettje vagy származási helye.

3. szakasz

MUTATÓK JEGYZÉKE

A tagállamok a környezetvédelmi kiadási számlákat az alábbi mutatók alapján állítják elő, amelyek meghatározására az ESA-val összhangban került sor:

- a környezetvédelmi szolgáltatások kibocsátása. A piaci kibocsátást, a nem piaci kibocsátást és a kiegészítő tevékenységek kibocsátását elkülönítik egymástól,
- a környezetvédelmi szolgáltatások szakosodott termelők általi folyó termelőfelhasználása,
- környezetvédelmi szolgáltatások importja és exportja,
- a hozzáadottérték-adó (héta) és más adók összege, a környezetvédelmi szolgáltatások során felhasznált termékekre adott támogatással csökkentve,
- bruttó állóeszköz-felhalmozás, valamint a környezetvédelmi szolgáltatások előállítására szolgáló, nem termelt nem pénzügyi eszközök beszerzésének és eladásának egyenlege,
- környezetvédelmi szolgáltatások végső fogyasztása,
- környezetvédelmi transzferek (kapott/fizetett).

Minden adatot nemzeti pénznemben, millió egységben kell megadni.

4. szakasz

ELSŐ REFERENCIAÉV, GYAKORISÁG ÉS TOVÁBBÍTÁSI HATÁRIDŐK

1. A statisztikákat évente kell összeállítani és továbbítani.
2. A statisztikákat a referenciaév végétől számított 24 hónapon belül kell továbbítani.
3. Annak érdekében, hogy eleget tegyen a felhasználók teljes és időszerű adatok iránti igényeinek, és amint országonként elegendő adat áll rendelkezésre, a Bizottság (Eurostat) e modul fő összesített adatai tekintetében becsléseket készít az EU-28-ra vonatkozóan. A Bizottság (Eurostat) – amikor csak lehetséges – becsléseket készít és tesz közzé a tagállamok által a 2. pontban meghatározott határidőn belül nem továbbított adatokra vonatkozóan.
4. Az első referenciaév 2015.
5. Az adatok első továbbításakor a tagállamoknak a 2014-től az első referenciaévig terjedő éves adatokat is közölniük kell.
6. Az adatoknak a Bizottság részére történő minden következő továbbításakor a tagállamoknak az $n-2$, $n-1$. és n . évekről kell éves adatokat szolgáltatniuk, ahol n a referenciaévet jelenti. A tagállamok a 2014-es évet megelőző évekre vonatkozó bármely rendelkezésre álló adatot megküldhetnek.

5. szakasz

ADATSZOLGÁLTATÁSI TÁBLÁZATOK

1. A 3. szakaszban említett mutatókra vonatkozóan az adatokat az alábbi bontásban kell megadni:
 - a környezetvédelmi szolgáltatások termelője/fogyasztója a 2. szakasz meghatározása szerint,
 - a környezetvédelmi tevékenységek osztályozási rendszerének osztályai (CEPA) az alábbi csoportosítás szerint:

Az államháztartás tevékenységeire és a környezetvédelmi transzferekre vonatkozóan:

- CEPA 2
- CEPA 3
- A CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 és CEPA 7 összege
- CEPA 6
- A CEPA 8 és CEPA 9 összege

A vállalatok kiegészítő tevékenységeire vonatkozóan:

- CEPA 1
- CEPA 2
- CEPA 3
- A CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 és CEPA 9 összege

A másodlagos és szakosodott termelő vállalkozásokra vonatkozóan:

- CEPA 2
- CEPA 3
- CEPA 4

A háztartásokra mint fogyasztókra vonatkozóan:

- CEPA 2
- CEPA 3

- A környezetvédelmi szolgáltatások kiegészítő tevékenységekénti nyújtására az alábbi NACE-kódok: NACE Rev. 2 B, C, D nemzetgazdasági ágazat, 36. ágazat. A C nemzetgazdasági ágazat adatait ágazati lebontásban kell megadni. A 10–12., 13–15. és 31–32. ágazatokat össze kell vonni. Azok a tagállamok, amelyek az Európai Parlament és a Tanács 295/2008/EK rendelete ⁽¹⁾ alapján (a mutatók meghatározása, az adattovábbítás technikai formátuma, a NACE Rev. 1.1 és NACE Rev. 2-re vonatkozó kettős jelentéstételi kötelezettség valamint a vállalkozások szerkezeti statisztikáira nyújtandó eltérés tekintetében) nem kötelesek környezetvédelmi kiadási adatokat gyűjteni egy vagy több NACE-kódra vonatkozóan, nem kötelesek ezen NACE-kódokra vonatkozó adatokat szolgáltatni.

2. Az 1. pontban említett CEPA-osztályok a következők:

CEPA 1 – A környezeti levegő és az éghajlat védelme

CEPA 2 – Szennyvízgazdálkodás

CEPA 3 – Hulladékgazdálkodás

CEPA 4 – Talaj, felszín alatti víz, felszíni víz védelme és rehabilitációja

CEPA 5 – Zaj és vibráció mérséklése

CEPA 6 – A biodiverzitás és tájak védelme

CEPA 7 – Sugárzás elleni védelem

CEPA 8 – Környezetvédelmi kutatás és fejlesztés

CEPA 9 – Egyéb környezetvédelmi tevékenység

6. szakasz

AZ ÁTMENETI IDŐSZAKOK MAXIMÁLIS TARTAMA

E melléklet rendelkezéseinek végrehajtása tekintetében az átmeneti időszak maximális tartama az első adattovábbítási határidőt követő két év.

V. MELLÉKLET

A KÖRNYEZETI ÁRUK ÉS SZOLGÁLTATÁSOK MODULJA

1. szakasz

CÉLKITŰZÉSEK

A környezeti áruk és szolgáltatások statisztikája a nemzetgazdaság környezetvédelmi termékeket előállító termelési tevékenységeinek adatait rögzíti és mutatja be az ESA szerint bejelentett adatokkal összeegyeztethető módon.

A környezeti áruk és szolgáltatások ágazata számláinál fel kellene használni a nemzeti számlákból, a vállalkozások szerkezeti statisztikáiból, a gazdasági szervezetek regiszteréből és egyéb forrásokból nyert információkat.

Ez a melléklet meghatározza a tagállamok által a környezeti áruk és szolgáltatások vonatkozásában gyűjtendő, összeállítandó, továbbítandó és értékelendő adatokat.

2. szakasz

LEFEDETTSÉG

A környezeti áruk és szolgáltatások rendszerhatára ugyanaz, mint az ESA esetében, és a termelés határán belül létrehozott valamennyi környezeti áruból és szolgáltatásból áll. Az ESA meghatározása szerint a termelés olyan termék-előállítási vagy szolgáltatásnyújtási tevékenység, amely egy intézményi egység ellenőrzése és felelőssége alatt valósul meg munkaerő-, tőke-, termék- és szolgáltatásráfordítások felhasználásával.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. március 11-i 295/2008/EK rendelete a vállalkozások szerkezeti statisztikáiról (HL L 97., 2008.4.9., 13. o.).

A környezeti áruk és szolgáltatások az alábbi kategóriákba oszthatók: környezetspecifikus szolgáltatások, kizárólag környezeti célú termékek (kapcsolódó termékek), módosított áruk és környezettechnológiák.

3. szakasz

MUTATÓK JEGYZÉKE

A tagállamoknak a környezeti áruk és szolgáltatások ágazatáról a következő mutatók szerint kell statisztikákat készíteniük:

- piaci kibocsátás, melyből:
 - export,
- a piaci tevékenység hozzáadott értéke,
- a piaci tevékenységekhez kapcsolódó foglalkoztatás.

Minden adatot nemzeti pénznemben, millió egységben kell megadni, a »foglalkoztatottság« mutatója kivételével, amelyre vonatkozóan az adatszolgáltatás egysége a »teljes munkaidős egyenérték«.

4. szakasz

ELSŐ REFERENCIAÉV, GYAKORISÁG ÉS TOVÁBBÍTÁSI HATÁRIDŐK

1. A statisztikákat évente kell összeállítani és továbbítani.
2. A statisztikákat a referenciaév végétől számított 24 hónapon belül kell továbbítani.
3. Annak érdekében, hogy eleget tegyen a felhasználók teljes és időszerű adatok iránti igényeinek, és amint országonként elegendő adat áll rendelkezésre, a Bizottság (Eurostat) e modul fő összesített adatai tekintetében becsléseket készít az EU-28-ra vonatkozóan. A Bizottság (Eurostat) – amikor csak lehetséges – becsléseket készít és tesz közzé a tagállamok által a 2. pontban meghatározott határidőn belül nem továbbított adatokra vonatkozóan.
4. Az első referenciaév 2015.
5. Az adatok első továbbításakor a tagállamoknak a 2014-től az első referenciaévig terjedő éves adatokat is közölniük kell.
6. Az adatoknak a Bizottság részére történő minden következő továbbításakor a tagállamoknak az $n-2$., $n-1$. és n . évekről kell éves adatokat szolgáltatniuk, ahol n a referenciaévet jelenti. A tagállamok a 2014-es évet megelőző évekre vonatkozó bármely rendelkezésre álló adatot megküldhetnek.

5. szakasz

ADATSZOLGÁLTATÁSI TÁBLÁZATOK

1. A 3. szakaszban említett mutatókra vonatkozóan az adatokat az alábbi kombinált osztályozásban kell megadni:
 - a gazdasági tevékenységek osztályozása a NACE Rev. 2 szerint, (A*21 aggregációs szint, az ESA-ban meghatározottak szerint),
 - a környezetvédelmi tevékenységek osztályozási rendszerének osztályai (CEPA) és az erőforrás-gazdálkodási tevékenységek osztályozási rendszere az alábbi csoportosításban:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - CEPA 5
 - CEPA 6

- A CEPA 7, CEPA 8 és CEPA 9 összege
 - CReMA 10
 - CReMA 11
 - CReMA 13
 - CReMA 13A
 - CReMA 13B
 - CReMA 13C
 - CReMA 14
 - A CReMA 12, CReMA 15 és CReMA 16 összege
2. Az 1. pontban említett CEPA osztályok a IV. mellékletben találhatók. Az 1. pontban említett CReMA osztályok az alábbiak:

CReMA 10 – Vízgazdálkodás

CReMA 11 – Erdészeti erőforrásokkal való gazdálkodás

CReMA 12 – Vadon élő állat- és növénygazdálkodás

CReMA 13 – Energiaforrásokkal való gazdálkodás

- CReMA 13A – Megújuló energiaforrásból származó energiatermelés
- CReMA 13B – Hő/energiamegtakarítás és -gazdálkodás
- CReMA 13C – A fosszilis energiaforrások nyersanyagként való felhasználásának minimálisra csökkentése

CReMA 14 – Ásványgazdálkodás

CReMA 15 – Az erőforrás-gazdálkodás céljából folytatott kutatási és fejlesztési tevékenység

CReMA 16 – Egyéb erőforrás-gazdálkodási tevékenységek

6. szakasz

AZ ÁTMENETI IDŐSZAKOK MAXIMÁLIS TARTAMA

E melléklet rendelkezéseinek végrehajtása tekintetében az átmeneti időszak maximális tartama az első adattovábbítási határidőt követő két év.

VI. MELLÉKLET

A FIZIKAI ENERGIAÁRAMLÁSI SZÁMLÁK MODULJA

1. szakasz

CÉLKITŰZÉSEK

A fizikai energiaáramlási számlák a terajoule-ban kifejezett energia fizikai áramlására vonatkozó adatokat tüntetnek fel a nemzeti számlák európai rendszerében (ESA) teljes mértékben összehangolt módon. A fizikai energiaáramlás-számlák rögzítik az energiaadatokat a nemzetgazdaságok rezidens egységeinek gazdasági tevékenységére vonatkozóan a gazdasági tevékenység szerinti bontásban. Ezek a számlák a természetes energiabevitelek, energetikai termékek és veszteségenergiák forrását és felhasználását mutatják be. A gazdasági tevékenységek magukban foglalják a termelést, fogyasztást és felhalmozást.

Ez a melléklet meghatározza a fizikai energiaáramlási számlák vonatkozásában a tagállamok által gyűjtendő, összeállítandó, továbbítandó és értékelendő adatokat.

2. szakasz

LEFEDETTSÉG

A fizikai energiaáramlási számlák rendszerhatára ugyanolyan, mint az ESA esetében, és szintén a rezidens elven alapulnak.

Az ESA alapján egy egység akkor tekinthető egy ország rezidens egységének, ha gazdasági érdekeltségének központja az adott ország gazdasági területén van – azaz ha hosszabb ideig (legalább egy évig) gazdasági tevékenységet folytat az adott ország gazdasági területén.

A fizikai energiaáramlási számlák az összes rezidens egység tevékenységéből eredő fizikai energiaáramlást rögzítik, tekintet nélkül arra, hogy az áramlásokra földrajzilag ténylegesen hol kerül sor.

A fizikai energiaáramlási számlák az energianak a környezetből a gazdaságba, a gazdaságból vissza a környezetbe történő, valamint a gazdaságon belüli fizikai áramlását rögzítik.

3. szakasz

MUTATÓK JEGYZÉKE

A tagállamoknak a fizikai energiaáramlási számlákat a következő mutatók szerint kell elkészíteniük:

- a fizikai energiaáramlások három általános kategóriába csoportosítva:
 - i. természetes energiaforrások;
 - ii. energetikai termékek;
 - iii. energiamaradványok;
- a fizikai energiaáramlások eredete öt kategóriába csoportosítva: termelés, fogyasztás, felhalmozás, külföld és környezet,
- a fizikai áramlások rendeltetési helye, ugyanabba az öt kategóriába csoportosítva, mint a fizikai energiaáramlások eredete.

Valamennyi adatot terajoule-ban kell megadni.

4. szakasz

ELSŐ REFERENCIAÉV, GYAKORISÁG ÉS TOVÁBBÍTÁSI HATÁRIDŐK

1. A statisztikákat évente kell összeállítani és továbbítani.
2. A statisztikákat a referenciaév végétől számított 21 hónapon belül kell továbbítani.
3. Annak érdekében, hogy eleget tegyen a felhasználók teljes és időszerű adatok iránti igényeinek, és amint országonként elegendő adat áll rendelkezésre, a Bizottság (Eurostat) e modul fő összesített adatai tekintetében becsléseket készít az EU-28-ra vonatkozóan. A Bizottság (Eurostat) – amikor csak lehetséges – becsléseket készít és tesz közzé a tagállamok által a 2. pontban meghatározott határidőn belül nem továbbított adatokra vonatkozóan.
4. Az első referenciaév 2015.
5. Az adatok első továbbításakor a tagállamoknak a 2014-től az első referenciaévig terjedő éves adatokat is közölniük kell.
6. Az adatoknak a Bizottság részére történő minden következő továbbításakor a tagállamoknak az $n-2$, $n-1$. és n . évekről kell éves adatokat szolgáltatniuk, ahol n a referenciaévet jelenti. A tagállamok a 2014-es évet megelőző évekre vonatkozó bármely rendelkezésre álló adatot megküldhetnek.

5. szakasz

ADATSZOLGÁLTATÁSI TÁBLÁZATOK

1. A 3. szakaszban említett mutatókra vonatkozóan az alábbi – fizikai egységekben mért – adatokat kell megadni:
 - Az energiaáramlás forrástáblája. Ez a tábla a természetes energiaforrások, energetikai termékek és energiamaradványok (vízszintes sorok) forrását rögzíti eredet, vagyis a »szállító« (függőleges oszlopok) szerint.
 - Az energiaáramlás felhasználástáblája. Ez a tábla a természetes energiaforrások, energetikai termékek és energiamaradványok (vízszintes sorok) felhasználását rögzíti eredet, vagyis a »felhasználó« (függőleges oszlopok) szerint.
 - A légköri kibocsátással járó energiaáramlások felhasználástáblája. Ez a tábla a légköri kibocsátással járó, természetes energiaforrások, energetikai termékek (vízszintes sorok) felhasználását rögzíti a felhasználó és a kibocsátó egység (függőleges oszlopok) szerint.
 - Összekötő táblázat, amely azokat a különböző elemeket mutatja meg, amelyek az energiaszámlák és energiamérlegek közötti eltérést okozzák.
2. A forrástáblának és az energiaáramlások felhasználástábláinak (ideértve a kibocsátással járó áramlásokat) formátuma – a sorokat és oszlopokat tekintetve – megegyezik.
3. Az oszlopok a fizikai áramlások eredetét (forrását) vagy rendeltetését (felhasználását) jelölik. Az oszlopok öt kategóriába vannak csoportosítva:
 - A »termelés« az áruk és szolgáltatások előállítására vonatkozik. A termelési tevékenységek osztályba sorolása a NACE Rev. 2 szerint történik és az adatok jelentésére az A*64 aggregációs szinten kerül sor.
 - A »fogyasztási« tevékenységek a háztartások végleges fogyasztására vonatkozóan összesítve, illetve három alosztályba (közlekedés, hűtés/fűtés, egyéb) sorolva kerülnek feltüntetésre.
 - A »felhalmozás« az energetikai termékkészletek gazdaságon belüli változásaira utal.
 - A »külföld« az importált és exportált termékek áramlását rögzíti.
 - »Környezet« a természetes energiaforrások áramlásának eredetét és a maradvány áramlások rendeltetési helyét rögzíti.
4. A sorok a fizikai áramlás típusát írják le a 3. szakasz első franciabekezdésének osztályozása szerint.
5. A természetes energiaforrások, energetikai termékek és energiamaradványok osztályozása az alábbiak szerint:
 - a természetes energiaforrásokat nem megújuló természetes energiaráfordításokra és megújuló természetes energiaráfordításokra lehet osztani,
 - az energetikai termékek csoportosítása az európai energiastatisztikákban használatos osztályozás szerint történik,
 - az energiamaradványok a veszteséget is tartalmazzák (pénzérték nélkül); a kibányászás/kitermelés elosztás/szállítás átalakítás/átváltás és tárolás során bekövetkező veszteségeket; valamint a forrás- és felhasználási táblák kiegyensúlyozására szolgáló egyenlegező tételeket.
6. A rezidens elv mutatójának »átkonvertálása« a területalapú mutatónak az egész nemzetgazdaságra vonatkozóan történik (nincs iparágak szerinti bontás) és az alábbi módon lehet kiszámítani:

a rezidens egységek összes energiafelhasználása:

 - a rezidens egységek energiafelhasználása külföldön
 - + a nem rezidensek energiafelhasználása az adott ország területén
 - + statisztikai különbségek
 - = bruttó belföldi energiafelhasználás (területalapú)

6. szakasz

AZ ÁTMENETI IDŐSZAKOK MAXIMÁLIS TARTAMA

E melléklet rendelkezéseinek végrehajtása tekintetében az átmeneti időszak maximális tartama az első adattovábbítási határidőt követő két év.”

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 539/2014/EU RENDELETE**(2014. április 16.)****a Bangladesből származó rizs behozataláról és a 3491/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való továbbítását követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) Az Unió az uruguayi fordulóval összefüggésben vállalta, hogy preferenciális importmegállapodást ajánl a legkevésbé fejlett országokból származó rizsre. Banglades – az egyik ország, amelynek az ajánlatot címezték – jelezte a rizskereskedelem fejlesztése iránti érdeklődését. Ennek érdekében elfogadták a 3491/90/EGK tanácsi rendeletet ⁽²⁾.
- (2) A 3491/90/EGK rendelet hatáskörrel ruházta fel a Bizottságot bizonyos rendelkezéseinek végrehajtására. A Lisszaboni Szerződés hatálybalépésének következtében a szóban forgó hatásköröket hozzá kell igazítani az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. és 291. cikkéhez. Az egyértelműség érdekében helyénvaló a 3491/90/EGK rendeletet hatályon kívül helyezni és felváltani ezzel a rendelettel.
- (3) A preferenciális importmegállapodás magában foglalja az előhántolt rizs behozatali vámjának bizonyos mennyiségi határokon belüli csökkentését. Az előhántolt rizs szakaszától eltérő feldolgozottsági szakaszban lévő rizs esetén az egyenértékű mennyiségeket a 1312/2008/EK bizottsági rendeletnek ⁽³⁾ megfelelően kell számítani.
- (4) Az e rendelet alapján a Bangladesből importált rizs behozatali vámjának meghatározása céljából figyelembe kell venni az 1308/2013/EU parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ vonatkozó rendelkezéseit.
- (5) Annak biztosítása érdekében, hogy a preferenciális importmegállapodás előnyei a Bangladesből származó rizsre vonatkozzanak, az exportáló országnak származási bizonyítványt kell kiállítania.
- (6) E rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítése vagy módosítása érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a megállapodásban való részvételt az 1306/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 66. cikke ⁽⁵⁾ szerinti biztosíték benyújtásához kötő szabályok megállapítására vonatkozóan. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.
- (7) Ezen rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Eltérő kifejezett rendelkezések hiányában ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és

⁽¹⁾ Az Európai Parlament 2014. április 2-i állásfoglalása (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. április 14-i határozata.

⁽²⁾ A Tanács 3491/90/EGK rendelete (1990. november 26.) a Bangladesből származó rizs behozataláról (HL L 337., 1990.12.4., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 1312/2008/EK rendelete (2008. december 19.) az egyenértékű mennyiségeket a rizsfeldolgozás különböző szakaszaira vonatkozó átszámítási arányok, feldolgozási költségek és melléktermék-értékek meghatározásáról (HL L 433., 2008.12.20., 56. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1308/2013/EU rendelete (2013. december 17.) a mezőgazdasági termékek piacok közös szervezésének létrehozásáról, és a 922/72/EGK tanácsi rendelet, a 234/79/EK tanácsi rendelet, az 1037/2001/EK tanácsi rendelet és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 671. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1306/2013/EU rendelete (2013. december 17.) a közös agrárpolitika finanszírozásáról, irányításáról és monitoringjáról és a 352/78/EGK, a 165/94/EK, a 2799/98/EK, a 814/2000/EK, az 1290/2005/EK és a 485/2008/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 549. o.).

tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell gyakorolni. Ha azonban a preferenciális importmegállapodás felfüggesztése válik szükségessé, a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy az említett rendelet alkalmazása nélkül fogadjon el végrehajtási jogi aktusokat.

- (8) A rendelet része az Unió közös kereskedelempolitikájának, amelynek összhangban kell lennie az EUMSZ 208. cikkében meghatározott, a fejlesztési együttműködés területén érvényesülő uniós szakpolitikai célkitűzésekkel, különösen a fejlődő országokban a szegénység felszámolása, a fenntartható fejlődés és a jó kormányzás elősegítése tekintetében. Ezért e rendeletnek meg kell felelnie a Kereskedelmi Világszervezet (WTO) előírásainak is, különösen az 1979-es Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény alapján elfogadott, a fejlődő országokra vonatkozó megkülönböztetett és kedvezőbb elbánásról, viszonyosságról és teljesebb részvételről szóló határozatnak (a továbbiakban: a felhatalmazó záradék), amely szerint a WTO-tagok a fejlődő országokat megkülönböztetett, illetve még kedvezőbb elbánásban részesíthetik.
- (9) Ez a rendelet továbbá azon alapul, hogy a kisgazdálkodók és a vidéki munkavállalók tisztességes jövedelemhez, valamint biztonságos és egészséges munkakörnyezethez való jogának elismerését a fejlődő országoknak és különösen a legkevesbé fejlett országoknak nyújtott kereskedelmi kedvezmények alapvető célkitűzésének tartja. Az Unió arra törekszik, hogy közös politikákat és tevékenységeket határozzon meg és folytasson a fejlődő országok fenntartható gazdasági, szociális és környezeti fejlődésének előmozdítása, elsődlegesen a szegénység felszámolásának érdekében. Ebben az összefüggésben az emberi jogokkal és a munkával kapcsolatos jogokkal, a környezetvédelemmel és a jó kormányzással kapcsolatos alapvető, különösen a 978/2012/EU tanácsi rendelet ⁽²⁾ VIII. mellékletében meghatározott nemzetközi egyezmények ratifikálása és tényleges végrehajtása alapvető fontosságú a fenntartható fejlődés felé való haladás támogatása érdekében, ahogyan azt az e rendeletben meghatározott különleges ösztönző előírás szerinti további tarifális preferenciák is tükrözik,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatály

(1) E rendelet 1006 10 (a 1006 10 10 KN-kód kivételével), a 1006 20 és a 1006 30 KN-kódok alá tartozó, Bangladesből származó rizs behozatalára irányuló preferenciális importmegállapodást hoz létre.

(2) A preferenciális importmegállapodás felső határa naptári évenként 4 000 tonna előhántolt rizsnek megfelelő mennyiség.

Az előhántolt rizs szakaszától eltérő feldolgozottsági szakaszban lévő rizs esetében a mennyiségeket az 1312/2008/EK rendelet 1. cikkében rögzített átváltási arányok alkalmazásával kell átszámítani.

(3) A Bizottság az e cikk (1) bekezdésében rögzített preferenciális importmegállapodás alkalmazását felfüggesztő végrehajtási jogi aktust fogad el, amint megállapítja, hogy a folyó évben az említett megállapodásban foglalt importügyletek elérték az e cikk (2) bekezdésében szereplő mennyiséget. Ezt a végrehajtási jogi aktust a 6. cikk (2) bekezdésében említett eljárás alkalmazása nélkül kell elfogadni.

2. cikk

Behozatali vám

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében rögzített mennyiségi határon belül a rizs behozatali váma a következővel egyenlő:

- a 1006 10 10 KN-kód kivételével a 1006 10 KN-kód alá tartozó hántolatlan rizs esetében a közös vámtarifában meghatározott vám 50 %-kal és 4,34 EUR állandó összeggel csökkentett összege;
- az 1006 20 KN-kód alá tartozó előhántolt rizs esetében az 1308/2013/EU rendelet 183. cikkével összhangban meghatározott vám 50 %-kal és 4,34 EUR állandó összeggel csökkentett összege;
- az 1006 30 KN-kód alá tartozó félig hántolt és hántolt rizs esetében az 1308/2013/EU rendelet 183. cikkével összhangban meghatározott vám 16,78 EUR állandó összeggel, majd 50 %-kal és további 6,52 EUR állandó összeggel csökkentett összege.

(2) Az (1) bekezdés azzal a feltétellel alkalmazható, hogy az illetékes bangladesi hatóság kiállította a származási bizonyítványt.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 978/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az általános tarifális preferenciák rendszerének alkalmazásáról és a 732/2008/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 303., 2012.10.31., 1. o.).

*3. cikk***Felhatalmazás**

A preferenciális importmegállapodás megbízhatóságának és hatékonyságának biztosítása érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 4. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el, amelyben megállapítja az 1. cikkben létrehozott preferenciális importmegállapodásban való részvételt biztosíték benyújtásához kötő szabályokat.

*4. cikk***A felhatalmazás gyakorlása**

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.

(2) A Bizottság 3. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól 2014. május 28-tól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 3. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

(5) A 3. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

*5. cikk***Végrehajtási hatáskör**

A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza a szükséges intézkedéseket a következőkre vonatkozóan:

- a) a preferenciális importmegállapodás igazgatásának kezelési módja;
- b) a preferenciális importmegállapodásban rögzített termék eredetmeghatározásának eszköze;
- c) a 2. cikk (2) bekezdésében említett származási bizonyítvány érvényességi ideje és formája;
- d) szükség esetén a behozatali engedélyek érvényességi ideje;
- e) a 3. cikknek megfelelően letétbe helyezendő biztosíték összege;
- f) a tagállamok által a Bizottság számára továbbítandó értesítések.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 6. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

*6. cikk***Bizottsági eljárás**

(1) A Bizottságot az 1308/2013/EU rendelet 229. cikkének (1) bekezdésével létrehozott, a mezőgazdasági piacok közös szervezésével foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

(3) Amikor az (1) bekezdésben említett bizottság szakvéleményét írásbeli eljárás keretében kell megkérni, az írásbeli eljárást eredmény nélkül le kell zárni, amennyiben a szakvélemény benyújtásához rendelkezésre álló határidőn belül a bizottság elnöke így dönt, vagy a bizottsági tagok legalább egynegyede ezt kéri.

7. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 3491/90/EGK rendelet hatályát veszti.

A 3491/90/EGK rendeletre való hivatkozások e rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és a rendelet mellékletében szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

8. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2014. április 16-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

a Tanács részéről

az elnök

D. KOURKOULAS

MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

3491/90/EGK rendelet	E rendelet
1. cikk	2. cikk
2. cikk, (1) bekezdés	1. cikk, (2) bekezdés
2. cikk, (2) bekezdés	1. cikk, (3) bekezdés
3. cikk	3–6. cikk

NYILATKOZAT A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUSOKRÓL

A Bangladesből származó rizs behozataláról és a 3491/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 359/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ összefüggésben a Bizottság emlékeztet az Európai Parlament és az Európai Bizottság közötti kapcsolatokról szóló keretmegállapodás 15. pontjában tett kötelezettségvállalására, miszerint a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével kapcsolatos munkája keretében a nemzeti szakértőkkel zajló találkozóirol a Parlament számára teljes körű tájékoztatást nyújt, és biztosítja a dokumentációhoz való teljes körű hozzáférést.

⁽¹⁾ Lásd ennek a Hivatalos Lapnak a(z) 125 oldalát.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 540/2014/EU RENDELETE**(2014. április 16.)****a gépjárművek zajszintjéről és a csere-hangtompítórendszerekről, és a 2007/46/EK irányelv módosításáról, valamint a 70/157/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 26. cikke (2) bekezdésével összhangban a belső piac egy olyan belső határok nélküli térség, amelyben biztosítani kell az áruk, a személyek, a szolgáltatások és a tőke szabad mozgását. E célból átfogó EU-típusjóváahagyási rendszer van érvényben a gépjárművekre vonatkozóan. A gépjárművek és hangtompító rendszereik EU-típusjóváahagyásának műszaki követelményeit harmonizálni kell a megengedett zajszintek tekintetében annak elkerülése érdekében, hogy a tagállamok különböző követelményeket alkalmazzanak, valamint abból a célból, hogy a belső piac megfelelő működésének biztosítása mellett magas szintű legyen a környezetvédelem és a közbiztonság, jobb életminőséget és az egészség megőrzése szempontjából kedvezőbb környezetet lehessen biztosítani, valamint figyelembe lehessen venni, hogy a közúti járművek a közlekedési ágazat egyik jelentős zajforrásának számítanak.
- (2) A gépjárművek teljesítményének különböző vonatkozásait szabályozó uniós jog összefüggésében már alkalmaznak EU-típusjóváahagyási előírásokat, például a személygépkocsik és a könnyű haszongépjárművek CO₂-kibocsátása, a szennyezőanyag-kibocsátás és a biztonsági előírások tekintetében. Az e rendelet alapján alkalmazandó műszaki előírásokat úgy kell kidolgozni, hogy biztosított legyen az említett uniós jog következetes alkalmazása, figyelembe véve a zaj szempontjából releváns valamennyi tényezőt.
- (3) A közlekedési zaj számos különböző módon károsítja az egészséget. A hosszabb időn keresztül elszenvedett zaj által kiváltott stressz kimerítheti az emberi szervezet fizikai tartálékait, zavart okozhat a szervek szabályozó működésében és így korlátozhatja azok hatékonyságát. A közlekedési zaj kockázati tényezőként hozzájárulhat olyan betegségek vagy események kialakulásához, mint a magas vérnyomás vagy a szívroham. A közlekedési zaj hatásait a 2002/49/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽³⁾ megfelelően további vizsgálatnak kell alávetni.
- (4) A 70/157/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ a belső piac megteremtése és működtetése céljából harmonizálta a tagállamok által alkalmazott, a gépjárművek és kipufogórendszereik megengedett zajszintjére vonatkozó különböző műszaki követelményeket. A belső piac megfelelő működése és az Unión belüli egységes és következetes jogszabály-alkalmazás érdekében célszerű az irányelvet e rendelettel felváltani.

⁽¹⁾ HL C 191., 2012.6.29., 76. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2013. február 6-i állásponjtja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. február 20-i állásponjtja első olvasatban (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). Az Európai Parlament 2014. április 2-i állásponjtja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 25-i 2002/49/EK irányelve a környezeti zaj értékeléséről és kezeléséről (HL L 189., 2002.7.18., 12. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 1970. február 6-i 70/157/EGK irányelve a gépjárművek megengedett zajszintjére és kipufogórendszereire vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 42., 1970.2.23., 16. o.).

- (5) Ez a rendelet a 2007/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ meghatározott típus-jóváhagyási eljárás összefüggésében különálló rendeletnek számít. Ennek megfelelően az irányelv IV., VI. és XI. mellékletét módosítani kell.
- (6) A 70/157/EGK irányelv az ENSZ Európai Gazdasági Bizottságának (ENSZ-EGB) zajkibocsátásról szóló, a zajkibocsátásra vonatkozó vizsgálati módszert meghatározó 51. sz. előírására ⁽²⁾, valamint a csere-hangtompítórendszerek jóváhagyására vonatkozó egységes rendelkezésekről szóló 59. sz. előírására ⁽³⁾ hivatkozik. Az Unió, a kerek járművekre és az azokba szerelhető, illetve az azokon használható berendezésekre és tartozékokra vonatkozó egységes műszaki előírások elfogadásáról, valamint az ezen előírások ⁽⁴⁾ alapján kibocsátott jóváhagyások kölcsönös elismerésének feltételeiről szóló, 1958. március 20-i ENSZ-EGB megállapodás szerződő feleként úgy döntött, hogy alkalmazza az említett rendeleteket.
- (7) A 70/157/EGK irányelvet elfogadása óta többször jelentős mértékben módosították. A gépjárművek zajhatárértékeinek legutóbbi, 1995-ben bevezetett csökkentése nem hozta meg a várt hatást. Tanulmányok kimutatták, hogy az említett irányelv értelmében alkalmazott vizsgálati módszer ma már nem tükrözi az emberek városi forgalomban tanúsított tényleges vezetési magatartását. Az 1996. november 4-én kiadott, a jövő zajvédelmi politikájáról szóló zöld könyv megállapításai szerint a vizsgálati módszerben különösen alábecsülték azt, hogy a gumiabroncsok által okozott gördülési zaj milyen mértékben járul hozzá a teljes zajkibocsátáshoz.
- (8) Ezért indokolt, hogy ez a rendelet a 70/157/EGK irányelvben meghatározott vizsgálati módszertől eltérő vizsgálati módszert vezessen be. Ezen új vizsgálati módszernek az ENSZ-EGB zajártalommal foglalkozó munkacsoportja által 2007-ben közzétett módszeren kell alapulnia, amely az ISO 362 szabvány 2007. évi változatára épül. A régi és az új vizsgálati módszerek nyomon követésének eredményeit benyújtották a Bizottsághoz.
- (9) Az új vizsgálati módszer reprezentatívnak tekinthető a normál forgalmi körülmények közötti zajkibocsátások esetében, azonban kevésbé reprezentatív a legrosszabb eset körülményei között bekövetkező zajkibocsátás tekintetében. Ezért ebben a rendeletben kiegészítő zajkibocsátási rendelkezéseket kell meghatározni. Ezeknek a rendelkezéseknek olyan megelőző követelményeket kell meghatározniuk, amelyek a típus-jóváhagyási vezetési cikluson kívüli, a járműre valódi forgalomban jellemző vezetési körülményekre vonatkoznak és megakadályozzák a károsanyag-kibocsátási értékek manipulálását. A vezetési körülmények környezetvédelmi szempontból lényegesek, és fontos annak biztosítása, hogy a jármű közúti vezetési körülmények közötti zajkibocsátásai ne térjenek el lényegesen attól az értéktől, amely az adott jármű típus-jóváhagyási vizsgálatának eredményeként elvárható.
- (10) Ennek a rendeletnek a zajhatárértékeket is tovább kell csökkentenie. Figyelembe kell vennie a 661/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁵⁾ a gépjárművek abroncsaira vonatkozóan meghatározott új, szigorúbb zajkibocsátási követelményeket. A közúti zaj által okozott zajártalommal és kedvezőtlen egészségügyi hatásokkal foglalkozó tanulmányokat, valamint a kapcsolódó költségeket és előnyöket szintén figyelembe kell venni.
- (11) Csökkenteni kell a gépjárművek valamennyi zajforrására, tehát a meghajtórendszer és a kipufogórendszer által beszívott levegőre is vonatkozó általános határértékeket, figyelembe véve a 661/2009/EK rendeletben említettek értelmében a gumiabroncsok zajcsökkentéshez való hozzájárulását.
- (12) Az uniós piacra belépő termékek piacfelügyeletét és ellenőrzését a tagállamok a 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ III. fejezete alapján kötelesek végezni, és az említett fejezet az e rendelet hatálya alá tartozó termékekre is alkalmazandó.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2007. szeptember 5-i 2007/46/EK irányelve a gépjárművek és pótkocsijaik, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkatrészeinek és önálló műszaki egységeinek jóváhagyásáról (keretirányelv) (HL L 263., 2007.10.9., 1. o.).

⁽²⁾ Az Egyesült Nemzetek Szervezete Európai Gazdasági Bizottságának (ENSZ EGB) 51. sz. rendelete –Egységes rendelkezések a legalább négykerekű gépjárművek jóváhagyásáról, tekintettel azok zajkibocsátására (HL L 137., 2007.5.30., 68. o.).

⁽³⁾ Az Egyesült Nemzetek Európai Gazdasági Bizottságának 59. számú előírása (UN/ECE) – Egységes rendelkezések a csere-hangtompítórendszerek jóváhagyására vonatkozóan (HL L 326., 2006.11.24., 43. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 1997. november 27-i 97/836/EK határozata az Európai Közösségnek az ENSZ Európai Gazdasági Bizottságának a kerek járművekre és az azokba szerelhető, illetve az azokon használható berendezésekre és tartozékokra vonatkozó egységes műszaki előírások elfogadásáról, valamint az ezen előírások alapján kibocsátott jóváhagyások kölcsönös elismerésének feltételeiről szóló megállapodásához („1958. évi felülvizsgált megállapodás”) való csatlakozásáról (HL L 346., 1997.12.17., 78. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 661/2009/EK rendelete a gépjárművek, az ezekhez tervezett pótkocsik és rendszerek, alkatrészek valamint önálló műszaki egységek általános biztonságára vonatkozó típus-jóváhagyási előírásokról (HL L 200., 2009.7.31., 1. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. július 9-i 765/2008/EK rendelete a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

- (13) A zaj összetett probléma, mivel számos forrásból eredhet, keletkezésében pedig többféle tényező játszik szerepet, amelyek mind befolyásolják az emberek által érzékelt hanghatásokat és azok rájuk gyakorolt hatását. A járművek zajkibocsátása részben a járműhasználat környezetének függvényében alakul, különös tekintettel a közúti infrastruktúra minőségére, ennek megfelelően tehát integráltabb megközelítést szükséges alkalmazni. A 2002/49/EK irányelv előírásai szerint rendszeresen stratégiai zajtérképeket kell készíteni többek között a fontosabb közutakról. Az említett térképeken megjelenített információk alapján további kutatási munkát lehet végezni általánosságban a környezeti zajról, ezen belül pedig az útfelület által keltett zajról, továbbá adott esetben a legjobb gyakorlatokat tartalmazó iránymutatásokat lehet készíteni a technológiai útminőség-fejlesztésről és kategóriákba lehet sorolni az útfelület-típusokat.
- (14) A hatodik közösségi környezetvédelmi cselekvési program ⁽¹⁾ meghatározta a környezetvédelem területével kapcsolatos uniós politikai döntéshozatal 2002 és 2012 közötti időszakra vonatkozó keretét. E program a zajszennyezéssel kapcsolatos intézkedéseket sürgetett annak érdekében, hogy jelentősen csökkenteni lehessen a tartós átlagos zajszintnek és különösen a közlekedési zajnak rendszeresen kitett személyek számát.
- (15) A gépjárművek zajszintjének csökkentését célzó műszaki intézkedéseknek egymásnak ellentmondó követelményeknek kell eleget tenniük, azaz például azt kellene megvalósítani, hogy a zaj- és a szennyezőanyag-kibocsátás csökkentésével és a biztonság szintjének növelésével párhuzamosan a járművek továbbra is a lehető legolcsóbbak és egyben minél hatékonyabbak maradjanak. Miközben a gépjárműipar igyekszik a fent említett követelmények mindegyikének megfelelni valamint azokat megfelelő súllyal kezelni, nagyon sokszor kénytelen elmenni a technika jelenlegi állása szerint megvalósítható megoldások legvégső határáig. A gépjárműipari tervezők újra és újra bebizonyították, hogy új, innovatív anyagok és módszerek alkalmazásával lehetséges meghaladni ezeket a határokat. Az uniós jogon belül egyértelmű innovációs keretet kell meghatározni és ahhoz reálisan teljesíthető határidőt kell megszabni. Ez a rendelet létrehozta a fent említett keretet, és ezáltal közvetlenül ösztönzi azt, hogy az innováció a társadalmi szükségletek szempontjából megfelelő irányba haladjon, miközben semmilyen módon nem korlátozza az ipar számára nélkülözhetetlen gazdasági szabadságot.
- (16) A zajszennyezés mindenekelőtt helyi problémát jelent, amely azonban uniós szintű megoldást igényel. Minden fenntartható zajkibocsátási politika első lépéseként a zajcsökkentést a zajforrás szintjén megcélzó intézkedéseket kell bevezetni. Mivel e rendelet által megcélzott, a gépjárművek jelentette zajforrás természeténél fogva mobilis, így a nemzeti szintű intézkedések önmagukban nem tudnának elégséges hatást kiváltani.
- (17) A zajkibocsátásra vonatkozó információk közzétételével potenciálisan befolyásolni lehet a fogyasztók és a hatóságok vásárlással kapcsolatos döntéseit, és fel lehet gyorsítani azt a folyamatot, amelynek eredményeként a társadalom alacsonyabb zajkibocsátású járműpark használatára áll át. Ennek megfelelően elő kell írni, hogy a gyártók kötelező jelleggel tüntessék fel a járművek zajszintjével kapcsolatos információkat a járművek értékesítése során és a járművekkel kapcsolatos műszaki promóciós anyagokban. A CO₂-kibocsátásra, a tüzelőanyag-fogyasztásra és a gumiabroncszajra vonatkozó információkat feltüntető címkékhez hasonló címke alkalmazásával kellene tájékoztatni a fogyasztókat az adott jármű zajkibocsátásáról. Elő kell továbbá írni, hogy a Bizottság végezzen hatásvizsgálatot a levegő- és zajszennyezési szintekre alkalmazandó címkézési feltételekről és a fogyasztók tájékoztatásáról. A szóban forgó hatásvizsgálatban figyelembe kell venni az e rendelet hatálya alá tartozó különböző járműtípusokat (beleértve a tisztán elektromos járműveket is), valamint azt, hogy a címkézési rendszer bevezetése milyen hatást gyakorolna a gépjárműiparra.
- (18) A közúti zaj csökkentése érdekében lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a hatóságok a csendesebb járművek használatára való gyorsabb átállást elősegítő intézkedéseket és ösztönzőket vezethessenek be.
- (19) A hibrid elektromos és a tisztán elektromos járművek használatából származó környezeti előnyök az ilyen járművek által kibocsátott zaj jelentős mértékű csökkenését eredményezték. Ez a csökkentés azonban megszüntette egy olyan fontos hangjelzésnek a forrását, amelyre más úthasználók között a vak és a látássérült gyalogosok és a kerékpárosok is támaszkodnak, és amely felhívja figyelmüket a járművek közeledésére, jelenlétére vagy elindulására. Az iparág hangjelző rendszereket (Acoustic Vehicle Alerting Systems, AVAS) fejleszt ki a hibrid elektromos és a tisztán elektromos járművek által keltett zaj hiányának pótlására. Az ilyen, gépjárművekbe szerelt hangjelző rendszerek teljesítményét harmonizálni kell. A hangjelző rendszerek kifejlesztése során figyelembe kell venni az embereket terhelő zaj általános hatását.
- (20) A Bizottságnak meg kell vizsgálnia, hogy a csendesebb, például a hibrid elektromos és a tisztán elektromos járművek aktív biztonsági rendszerekkel való felszerelése városi környezetben mennyiben járulhat hozzá a veszélyeztetett úthasználók, így a vak, a látás- és a hallássérült gyalogosok, továbbá a kerékpárosok és a gyermekek biztonságának javítására irányuló célkitűzéshez.
- (21) A járművek zajszintje közvetlenül kihat az uniós polgárok életminőségére, különösen az olyan városi területeken, ahol nem vagy csak elenyésző mértékben vehető igénybe elektromos vagy föld alatti tömegközlekedés vagy kerékpáros vagy gyalogos infrastruktúra. Figyelembe kell továbbá venni azt az Európai Parlament által az egységes európai közlekedési térség megvalósításához vezető útiterv – Úton egy versenyképes és erőforrás-hatékony

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. július 22-i 1600/2002/EK határozata a hatodik közösségi környezetvédelmi cselekvési program megállapításáról (HL L 242., 2002.9.10., 1. o.).

közlekedési rendszer felé elnevezésű, 2011. december 15-i állásfoglalásban ⁽¹⁾ kitűzött célt, amelynek értelmében meg kell kétszerezni a tömegközlekedést használók számát. A városi területek zajszennyezésének csökkentése érdekében a Bizottságnak és a tagállamoknak a szubszidiaritás elvének megfelelően népszerűsíteniük kellene a tömegközlekedést, valamint a gyalogos és kerékpáros közlekedést.

- (22) A járművek zajszintje részben attól függ, hogy a járművet a megvásárlását követően hogyan használják és mennyire tartják karban. Ennél fogva fel kell hívni az uniós polgárok figyelmét az egyenletes vezetési stílus alkalmazásának és a tagállamokban előírt sebességhatárok betartásának jelentőségére.
- (23) Az Unió típus-jóváhagyási szabályozásának egyszerűsítése érdekében, a CARS 21 2007. évi jelentésében foglalt ajánlásokkal összhangban helyénvaló ezt a rendeletet, a vizsgálati módszer tekintetében, az 51. számú ENSZ-EGB előírás, a csere-hangtompítórendszerek tekintetében pedig az 59. számú ENSZ-EGB előírás alapján kidolgozni.
- (24) Annak érdekében, hogy a Bizottság az e rendelet I., IV., VIII. és X. mellékletének egyes követelményeit hozzáigazíthassa a műszaki fejlődéshez, az EUMSZ 290. cikke értelmében felhatalmazást kell adni a Bizottságnak arra, hogy jogalkotási aktusokat fogadjon el az e rendelet említett mellékleteiben a vizsgálati módszerek és a zajszintek tekintetében meghatározott rendelkezések módosítása vonatkozásában. Különösen fontos, hogy a Bizottság előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten is – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, valamint megfelelő időben és módon eljussanak.
- (25) Mivel e rendelet célját – nevezetesen valamennyi új járműnek a zajszint és a csere-hangtompító rendszerek és a csere-hangtompítórendszerek típusjóváhagyással önálló műszaki egységként rendelkező alkatrészei tekintetében történő EU-típusjóváhagyáshoz szükséges közigazgatási és műszaki követelmények meghatározását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban annak terjedelme és hatása miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (26) A rendelet értelmében létrehozott új keretszabályozás alkalmazásának következtében a 70/157/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet meghatározza a 2. cikkben említett kategória valamennyi új járművének a zajszint, a csere-hangtompítórendszerek és a csere-hangtompítórendszerek típusjóváhagyással önálló műszaki egységként rendelkező, az M_1 és N_1 kategóriába tartozó járművek számára tervezett és kialakított alkatrészei tekintetében történő EU-típusjóváhagyáshoz szükséges közigazgatási és műszaki követelményeket az e járművek Unión belüli nyilvántartásba vételének, értékesítésének és forgalomba helyezésének elősegítése érdekében.

2. cikk

Hatály

Ez a rendelet a 2007/46/EK irányelv II. mellékletében meghatározott M_1 , M_2 , M_3 , N_1 , N_2 és N_3 kategóriába tartozó járművekre, valamint az ilyen járművek csere-hangtompítórendszereire és a csere-hangtompító rendszerek típusjóváhagyással önálló műszaki egységként rendelkező azon alkatrészeire kell alkalmazni, amelyeket M_1 és N_1 kategóriába tartozó járművekre terveztek és alakítottak ki.

3. cikk

Fogalom meghatározások

E rendelet alkalmazásában a 2007/46/EK irányelv 3. cikkében rögzített fogalom meghatározásokat kell alkalmazni.

Emellett a következő fogalom meghatározásokat is alkalmazni kell:

1. „jármű típusjóváhagyása”: a 2007/46/EK irányelv 3. cikkében említett eljárás a zajszintek vonatkozásában;

⁽¹⁾ HL C 168. E., 2013.6.14., 72. o.

2. „járműtípus”: azon gépjárművek csoportja, amelyek nem különböznek lényegesen egymástól az alábbiak vonatkozásában:
- a II. melléklet 4.1.2.1. pontjával összhangban vizsgált, az M_1 , $M_2 \leq 3\,500$ kg és N_1 kategóriába tartozó járművek esetében:
 - a karosszéria alakja, illetve anyagai (különös tekintettel a motortérre és annak hangszigetelésére);
 - a motor típusa (azaz külső vagy kompressziós gyújtású, két- vagy négyütemű, alternáló- vagy forgódugattyús), a hengerek száma és ürtartalma, a porlasztók száma és típusa, illetve a befecskendező rendszer típusa, a szelepek elrendezése, illetve a villanymotor típusa;
 - a motor legnagyobb névleges hasznos teljesítménye és az annak megfelelő motorfordulatszám(ok); azonban ha a motor legnagyobb névleges teljesítménye és az annak megfelelő motorfordulatszám csak a motor eltérő jelleggörbéje miatt mutat eltérést, ezek a járművek azonos típusba tartozónak tekinthetők;
 - a hangtompító rendszer;
 - a II. melléklet 4.1.2.2. pontjával összhangban vizsgált, az $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3 kategóriába tartozó járművek esetében:
 - a karosszéria alakja, illetve anyagai (különös tekintettel a motortérre és annak hangszigetelésére);
 - a motor típusa (például külső vagy kompressziós gyújtású, két- vagy négyütemű, alternáló- vagy forgódugattyús), a hengerek száma és ürtartalma, a befecskendező rendszer típusa, a szelepek elrendezése, a névleges motorfordulatszám (S), illetve az elektromotor típusa;
 - azon járművek, amelyek azonos típusú motorral és/vagy eltérő teljes áttételi viszonyszámokkal rendelkeznek, azonos típusú járműveknek tekinthetők.

Ha azonban a b) pontban előírt eltérések a II. melléklet 4.1.2.2. pontjában leírtaknak megfelelően eltérő célfeltételeket tesznek szükségessé, akkor ezeket az eltérések típusváltozatnak tekintendők;
3. „műszakilag megengedett legnagyobb össztömeg” (M): az a legnagyobb tömeg, amellyel a jármű a szerkezeti jellemzői és a tervezési teljesítménye alapján rendelkezhet; a pótkocsi vagy a félpótkocsi műszakilag megengedett össztömege magában foglalja az összekapcsolt állapotban a vontatónak átadott statikus tömeget is;
4. „legnagyobb névleges hasznos teljesítmény (P_n)”: a motor kW-ban kifejezett, és az ENSZ-EGB 85. számú előírása szerint az ENSZ-EGB módszerével mért teljesítménye ⁽¹⁾;
- Ha a legnagyobb névleges hasznos teljesítményt a motor több fordulatszámon is eléri, a legnagyobb ilyen fordulatszámot kell használni;
5. „alapfelszerelés”: a jármű alapkonzfigurációja, amely magában foglal minden olyan funkciót, amelynek felszerelése esetén a konfiguráció vagy a berendezések szintjén nincs szükség további műszaki adatok megadására, azonban fel van szerelve valamennyi, a 2007/46/EK irányelv IV. vagy XI. mellékletében meghatározott jogi aktus szerinti kötelező funkcióval;
6. „a vezető tömege”: a vezetőülés referenciapontjában egységesen, 75 kg-ban meghatározott tömeg;
7. „a jármű tömege menetkész állapotban (m_{ro})”:

a) gépjármű esetében:

a jármű önsúlya, legalább a térfogat 90 %-ig feltöltött tüzelőanyag-tartállyal/-tartályokkal, beleértve a vezető, a tüzelőanyag és a folyadékok tömegét, a gyártó előírásai szerinti alapfelszereléssel ellátva, valamint a karosszéria, a vezetőfülke, a csatlakozómű és a pótkerék (pótkerek), továbbá a szerszámok tömege, ha fel vannak szerelve;

⁽¹⁾ Az Egyesült Nemzetek Európai Gazdasági Bizottságának 85. számú előírása (UN/ECE) – Egységes rendelkezések az M és N kategóriájú gépjárművek meghajtására szánt belső égésű motoroknak és elektromos hajtóműveknek az effektív teljesítmény és az elektromos hajtóművek 30 perces legnagyobb teljesítménye tekintetében történő jóváhagyására vonatkozóan (HL L 326., 2006.11.24., 55. o.).

b) pótkocsi esetében:

a jármű tömege, beleértve a tüzelőanyagot és a folyadékokat is, a gyártó előírásai szerinti alapfelszereléssel ellátva, valamint a karosszéria, a vezetőfülke, a csatlakozómű és a pótkerék (pótkerekek), továbbá a szerszámok tömege, ha fel vannak szerelve;

8. „névleges motorfordulatszám (S)”: az a gyártó által megadott, min^{-1} -ben (fordulat/perc) kifejezett motorfordulatszám, amelyen a motor az ENSZ-EGB 85. számú előírása szerint meghatározott legnagyobb névleges hasznos teljesítményt leadja, vagy ha a legnagyobb névleges hasznos teljesítményt a motor több fordulatszámon is eléri, akkor a legnagyobb ilyen fordulatszámot jelenti;
9. „fajlagos teljesítménymutató (PMR)”: numerikus mennyiség, amelyet a II. melléklet 4.1.2.1.1. pontjában meghatározott képlet szerint kell kiszámítani;
10. „referenciapont”: a következő pontok egyike:
 - a) az M_1 , és az N_1 kategóriába tartozó járművek esetében:
 - i. orrmotoros járművek esetében a jármű elülső vége;
 - ii. középmotoros járművek esetében a jármű középpontja;
 - iii. farmotoros járművek esetében a jármű hátulsó vége;
 - b) az M_2 , M_3 , N_2 és N_3 kategóriába tartozó járművek esetében a motornak a jármű orrához legközelebb eső oldala.
11. „célgyorsulás”: városi körülmények között, részlegesen nyitott gázszabályozó mellett érvényes gyorsulási érték, amelyet statisztikai mérésekből vezetnek le;
12. „motor”: az erőforrás, leszerelhető tartozékok nélkül;
13. „referenciagyorsulás”: az az előírt gyorsulás, amelyet próbapályán végzett gyorsulási vizsgálat során kell elérni;
14. „sebességváltó-áttétel súlyozási tényezője (k)”: dimenzió nélküli numerikus mennyiség, amelyet két sebességváltó-áttétel gyorsulási és állandó sebesség mellett végzett vizsgálatok során kapott vizsgálati eredményeinek összesítésére használnak;
15. „részleges teljesítménytényező (k_p)”: a járművek gyorsulási és állandó sebesség mellett végzett vizsgálati során kapott eredmények súlyozott összesítéséhez használt, dimenzió nélküli numerikus mennyiség;
16. „előgyorsítás”: gyorsulásszabályozó eszköz használata az AA' vonal előtt az AA' és a BB' vonal közötti stabil gyorsulás elérése céljából, a II. melléklet függelékében található 1. ábra szerint;
17. „rögzített sebességváltó-áttételek”: olyan sebességváltó-szabályozást jelent, amelynél a sebességváltó-fokozat nem változtatható meg a vizsgálat során;
18. „hangtompító rendszer”: a gépjármű motorja és kipufogórendszere által keltett zaj mértékének korlátozását szolgáló alkatrészek teljes rendszert alkotó együttese;
19. „különböző típusú hangtompító rendszerek”: olyan hangtompító rendszerek, amelyek a következő tulajdonságaik legalább egyikében jelentősen eltérnek egymástól:
 - a) alkatrészeik kereskedelmi neve vagy védjegye;
 - b) az alkatrészeket alkotó anyagok jellemzői, az alkatrészek bevonatának kivételével;
 - c) alkatrészeik alakja vagy mérete;
 - d) legalább egy alkatrészük működési elve;
 - e) alkatrészeik összeszerelési módja;
 - f) a kipufogó-hangtompító rendszerek vagy az alkatrészek száma;

20. „azonos családhoz tartozó hangtompító rendszer vagy hangtompítórendszer-alkatrészek”: hangtompító rendszerek vagy azok alkatrészeinek olyan csoportja, amelyen belül az alábbiakban felsorolt valamennyi jellemző azonos:
- a) a hangelnyelő szálak anyagon átáramló kipufogógázok nettó gázáramának jelenléte az adott anyaggal történő érintkezéskor;
 - b) a szálak típusa;
 - c) adott esetben a kötőanyag műszaki adatai;
 - d) a szálak átlagos méretei;
 - e) ömlesztett anyag minimális csomagolási sűrűsége kg/m³-ben;
 - f) a gázáram és a hangelnyelő anyag közötti maximális érintkezési felület;
21. „csere-hangtompítórendszer”: a hangtompító rendszernek vagy a hangtompító rendszer alkatrészeinek bármely, járműben való felhasználásra szánt olyan része, amelynek típusa nem egyezik meg az e rendelet értelmében EU-típusjóváhagyásra benyújtott járműbe beszerelt rész típusával;
22. „hangjelző rendszer”: a hibrid elektromos és a tisztán elektromos járművek számára kialakított rendszer, amely hang kibocsátásával jelzi a gyalogosok és más úthasználók számára a jármű jelenlétét;
23. „értékesítési hely”: az a helyszín, ahol a járműveket tárolják és a fogyasztók számára eladásra kínálják;
24. „műszaki promóciós anyag”: olyan nyomtatott, elektronikus vagy online formátumú műszaki kézikönyv, tájékoztató füzet, szórólap és katalógus, valamint weboldal, amelynek célja a járművek népszerűsítése a nyilvánosság körében.

4. cikk

A tagállamok általános kötelezettségei

(1) Az e rendelet III. mellékletében az alkalmazási szakaszok vonatkozásában meghatározott időpontoktól függően, és a 2007/46/EK irányelv 23. cikkének sérelme nélkül, a tagállamok a megengedett zajszinttel összefüggő indokok alapján megtagadják az olyan gépjárműtípusra vonatkozó EU-típusjóváhagyás megadását, amely nem felel meg e rendelet követelményeinek.

(2) 2016. július 1-jétől a tagállamok a megengedett zajszinttel összefüggő indokok alapján megtagadják az EU-típusjóváhagyás megadását az olyan típusú csere-hangtompítórendszerek vagy azok önálló műszaki egységnek számító alkatrészei vonatkozásában, amelyek nem felelnek meg e rendelet követelményeinek.

A tagállamok továbbra is megadják a 70/157/EGK irányelvben foglaltak szerinti EU-típusjóváhagyást az e rendelet III. mellékletében az alkalmazási szakaszok vonatkozásában meghatározott időpontokat megelőzően típusjóváhagyást kapott járművekhez szánt csere-hangtompítórendszerek vagy azok önálló műszaki egységnek számító alkatrészei vonatkozásában.

(3) Az e rendelet III. mellékletében az alkalmazási szakaszok vonatkozásában meghatározott időpontoktól függően, a tagállamoknak a megengedett zajszinttel összefüggő indokok alapján az új járművek esetében érvénytelennek kell tekinteniük a meglévő megfelelőségi nyilatkozatokat a 2007/46/EK irányelv 26. cikke alkalmazásában és meg kell tiltaniuk az ilyen járművek nyilvántartásba vételét, értékesítését és forgalomba helyezését, amennyiben az ilyen járművek nem felelnek meg e rendeletnek.

(4) A tagállamok a megengedett zajszinttel összefüggő indokok alapján engedélyezik a csere-hangtompító rendszereknek vagy azok önálló műszaki egységnek számító alkatrészeinek az értékesítését és forgalomba helyezését, ha azok egy olyan típusnak felelnek meg, amelyre e rendelet alapján EU-típusjóváhagyást adtak ki.

A tagállamok engedélyezik a csere-hangtompítórendszereknek és a csere-hangtompítórendszerek EU-típusjóváhagyással a 70/157/EGK irányelvben foglaltak értelmében önálló műszaki egységként rendelkező azon alkatrészeinek az értékesítését és forgalomba helyezését, amelyeket az e rendelet III. mellékletében az alkalmazási szakaszok vonatkozásában meghatározott időpontokat megelőzően típusjóváhagyást kapott járművekhez kívánnak felhasználni.

5. cikk

A gyártók általános kötelezettségei

(1) A gyártók biztosítják, hogy a járművek, azok motorja és hangtompító rendszere úgy legyen megtervezve, kialakítva és összeszerelve, hogy az ilyen járművek normál használat során az előforduló rezgések ellenére is meg tudjanak felelni ezen rendeletnek.

(2) A gyártók biztosítják, hogy a hangtompító rendszerek úgy legyenek megtervezve, kialakítva és összeszerelve, hogy ésszerű mértékben ellen tudjanak állni azoknak a korróziós jelenségeknek, amelyeknek a járművek igénybevételi körülményeiből adódóan ki vannak téve, beleértve a régióként eltérő éghajlati jellemzőket is.

(3) A gyártó felelősséggel tartozik a jóváhagyó hatóságnak a jóváhagyási eljárás minden vonatkozásáért, valamint a gyártás megfelelőségének biztosításáért, függetlenül attól, hogy a gyártó közvetlenül részt vesz-e a jármű, a rendszer, az alkatrész vagy az önálló műszaki egység gyártásának valamennyi szakaszában.

6. cikk

Kiegészítő zajkibocsátási rendelkezések

(1) Ez a cikk az M_1 és az N_1 kategóriába tartozó, belső égésű motorral és az eredeti gyártó hangtompító rendszerével, továbbá az ilyen járművekhez való felhasználásra szánt és a IX. mellékletnek megfelelő csere-hangtompítórendszerekkel felszerelt járművekre vonatkozik.

(2) A járműveknek és a csere-hangtompító rendszereknek meg kell felelniük az e rendelet VII. mellékletében meghatározott követelményeknek.

(3) A járművek és a csere-hangtompító rendszerek akkor tekintendők úgy, hogy megfelelnek további vizsgálat nélkül a VII. melléklet előírásainak, ha a gyártó a jóváhagyó hatóság számára benyújtott műszaki dokumentumokkal igazolja, hogy a II. melléklet függelékének 1. ábráján feltüntetetteknek megfelelően a járművek maximális és minimális motorfordulatszama közötti különbség a BB' vonalnál nem haladja meg a $0,15 \times S$ értéket a VII. melléklet 2.3. pontjában a kiegészítő zajkibocsátási rendelkezésekre vonatkozóan meghatározott szabályozási tartományon belüli vizsgálati körülmények esetében, és a II. mellékletben meghatározott feltételek figyelembevételével.

(4) A járműnek és a csere-hangtompító rendszerek a II. mellékletben és a VII. mellékletben meghatározott típus-jóváhagyási vizsgálat végrehajtásának körülményeitől eltérő, jellemző közúti vezetési körülmények közötti zajkibocsátása nem térhet el jelentős mértékben a vizsgálati eredménytől.

(5) A gyártó kizárólag abból a célból, hogy megfeleljen a rendeletben meghatározott zajkibocsátási követelményeknek, szándékosan nem módosíthat vagy állíthat be mechanikus, elektromos, termikus vagy egyéb eszközöket vagy eljárásokat, illetve nem szerelhet be olyan eszközöket vagy eljárásokat, amelyek a jellemző közúti közlekedési feltételek mellett nincsenek üzemben.

(6) A típus-jóváhagyási kérelemben a gyártó nyilatkozatot nyújt be a VII. melléklet függelékében meghatározott mintának megfelelően arról, hogy a jóváhagyandó járműtípus vagy csere-hangtompítórendszer megfelel e cikk követelményeinek.

(7) Az (1)–(6) bekezdés nem alkalmazandó az N_1 kategóriába tartozó járművekre, amennyiben az alábbi feltételek egyike teljesül:

- a) a motor térfogata nem haladja meg a 660 cm^3 -t, a jármű műszakilag megengedett legnagyobb össz tömegével számított fajlagos teljesítménymutató pedig a 35-öt;
- b) a nettó terhelés legalább 850 kg, a jármű műszakilag megengedett legnagyobb össz tömegével számított fajlagos teljesítménymutató pedig nem haladja meg a 40-et.

7. cikk

A fogyasztók tájékoztatása és címkézés

A járműgyártóknak és -forgalmazóknak annak biztosítására kell törekedniük, hogy az egyes járművek decibelben (dB) (a) megadott, e rendelettel összhangban mért zajszintje jól látható módon fel legyen tüntetve az értékesítési helyen és a műszaki promóciós anyagokban.

Az e rendelet alkalmazása során nyert tapasztalatok alapján a Bizottság 2018. július 1-jéig átfogó hatásvizsgálatot végez a levegő- és zajszennyezési szintekkel kapcsolatos címkézés feltételeiről és a fogyasztók tájékoztatásáról. A Bizottság – adott esetben jogalkotási javaslat kíséretében – jelentést nyújt be megállapításairól az Európai Parlament és a Tanács részére.

8. cikk

Hangjelző rendszer (AVAS)

A gyártók az új típusú hibrid elektromos és tisztán elektromos járművekbe a VIII. mellékletben szereplő követelményeknek megfelelő hangjelző rendszert építenek be 2019. július 1-jéig a gyártók minden új, hibrid elektromos és a tisztán elektromos járműbe hangjelző rendszert építenek be 2021. július 1-jéig. Az említett időpontokat megelőzően pedig, ha a gyártók úgy döntenek, hogy hangjelző rendszert építenek be a járművekbe, akkor a biztosítaniuk kell, hogy a rendszer megfelel a VIII. melléklet előírásainak.

A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy 2017. július 1-jéig a 10. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhasson el a VIII. melléklet felülvizsgálata céljából, és az ENSZ-EGB által ebben a témában végzett munka figyelembevételével kiegészíthesse azt a hangjelző rendszerek teljesítményével vagy az aktív biztonsági rendszerekkel kapcsolatos részletesebb előírásokkal.

9. cikk

A mellékletek módosítása

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 10. cikknek megfelelően a műszaki fejlődéshez való hozzáigazításuk érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I., a IV., a VIII. és a X. melléklet módosítására vonatkozóan.

10. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.

(2) A Bizottságnak a 8. cikk második bekezdésében és a 9. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása öt éves időtartamra szól 2014. június 16-tól kezdődő hatállyal.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 8. cikk második bekezdésében és a 9. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. Az említett határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a határozatban megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

(5) A 8. cikk második bekezdése vagy a 9. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

11. cikk

Felülvizsgálati záradék

A Bizottság 2021. július 1-jéig részletes tanulmányt készít és tesz közzé a zajhatárértékekről. A tanulmányban a legutóbbi szabályozási követelményeknek megfelelő járműveket kell figyelembe venni. A tanulmány következtetései alapján a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be.

12. cikk

A 2007/46/EK irányelv módosításai

A 2007/46/EK irányelv IV., VI. és XI. melléklete e rendelet XI. mellékletével összhangban módosul.

13. cikk

Átmeneti rendelkezések

- (1) A próbapálya megfelelőségének a II. melléklet 3.1.1. pontjában leírtak szerinti ellenőrzése érdekében 2019. június 30-ig az ISO 10844:2011 szabvány helyett az ISO 10844:1994 szabvány is alkalmazható.
- (2) 2019. június 30-ig nem érvényesek a 6. cikk követelményei az olyan soros hibrid hajtáslánccal felszerelt járművekre, amelyek a meghajtórendszerhez mechanikusan nem kapcsolódó belső égésű motorral vannak felszerelve.

14. cikk

Hatályon kívül helyezés

- (1) A 4. cikk (2) bekezdése második albekezdésének és a 4. cikk (4) bekezdése második albekezdésének sérelme nélkül, a 70/157/EGK irányelv 2027. július 1-jétől hatályát veszti.
- (2) A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat e rendeletre történő hivatkozásnak kell tekinteni, és az e rendelet XII. mellékletében található megfelelési táblázatnak megfelelően kell értelmezni.

15. cikk

Hatálybalépés

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Ezt a rendeletet 2016. július 1-jétől kell alkalmazni.
- (3) A II. melléklet 3.1.1. pontját 2019. július 1-jétől kell alkalmazni.
- (4) A XI. melléklet B. részét 2027. július 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2014. április 16-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

a Tanács részéről

az elnök

D. KOURKOULAS

A MELLÉKLETEK JEGYZÉKE

- I. melléklet EU-típusjóváhagyás egy adott járműtípus zajszintje tekintetében
1. függelék: Adatközlő lap
2. függelék: Az EU-típusbizonyítvány mintája
- II. melléklet A gépjárművek által keltett zaj mérésére használt módszerek és műszerek
- Függelék: Ábrák
- III. melléklet Határértékek
- IV. melléklet Hangelnyelő szálal anyagokat tartalmazó hangtompító rendszerek
- Függelék: Ábra – Vizsgálóberendezés váltakozó nyomáson végzett kondicionáláshoz
- V. melléklet A sűrített levegő által keltett zaj
- Függelék: 1. ábra – A mikrofonok elhelyezése a sűrített levegő által keltett zaj méréséhez
- VI. melléklet A járműgyártás megfelelőségének ellenőrzése
- VII. melléklet Mérési módszer a kiegészítő zajkibocsátási rendelkezéseknek való megfelelés értékelésére
- Függelék: A kiegészítő zajkibocsátási rendelkezéseknek való megfelelés igazolása
- VIII. melléklet A hangjelző rendszerre vonatkozó intézkedések
- IX. melléklet EU-típusjóváhagyás az önálló műszaki egységek számító hangtompító rendszerek (csere-hangtompítórendszerek) zajszintjére vonatkozóan
1. függelék: Adatközlő lap
2. függelék: Az EU-típusbizonyítvány mintája
3. függelék: Az EU-típusjóváhagyási jel mintája
4. függelék: Vizsgálóberendezés
5. függelék: Mérési pontok a kipufogógáz-ellennyomás méréséhez
- X. melléklet A gyártás megfelelőségének ellenőrzése az önálló műszaki egységek számító csere-hangtompítórendszerek esetében
- XI. melléklet A 2007/46/EK irányelv módosításai
- XII. melléklet Megfelelési táblázat
-

I. MELLÉKLET

EU-TÍPUSJÓVÁHAGYÁS EGY ADOTT JÁRMŰTÍPUS ZAJSZINTJE TEKINTETÉBEN

1. ADOTT JÁRMŰTÍPUS EU-TÍPUSJÓVÁHAGYÁSA IRÁNTI KÉRELEM
 - 1.1. A 2007/46/EK irányelv 7. cikkének (1) és (2) bekezdése szerint az, egy adott járműtípus zajszintjére vonatkozó EU-típusjóváahagyási kérelmet a jármű gyártójának kell benyújtania.
 - 1.2. Az adatközlő lap mintáját az 1. függelék tartalmazza.
 - 1.3. A jármű gyártójának a típusjóváahagyásra benyújtott járműtípus egy példányát a vizsgálatok lefolytatásáért felelős műszaki szolgálat rendelkezésére kell bocsátania. A vizsgálatok lefolytatásáért felelős műszaki szolgálatnak úgy kell kiválasztania a járműtípus egy reprezentatív példányát, hogy az a jóváahagyó hatóság számára elfogadható legyen. A döntéshozatal támogatása érdekében a kiválasztási eljárás során virtuális vizsgálati módszereket lehet alkalmazni.
 - 1.4. A műszaki szolgálat kérésére be kell mutatni a hangtompító rendszer és egy legalább olyan hengerűrtartalommal és legnagyobb névleges teljesítménnyel rendelkező motor mintapéldányát, mint amilyen a típusjóváahagyásra benyújtott járműbe kerül beépítésre.
2. JELÖLÉSEK
 - 2.1. A kipufogó- és szívórendszerek alkatrészein – a rögzítőelemek és a csövek kivételével – fel kell tüntetni az alábbi jelöléseket:
 - 2.1.1. a rendszerek és alkatrészek gyártójának védjegye vagy kereskedelmi neve;
 - 2.1.2. a gyártó kereskedelmi megnevezése.
 - 2.2. A 2.1.1. és 2.1.2. pontban említett jelöléseknek még a rendszernek a járműbe történő beépítése után is tisztán olvashatónak és kitorölhetetlennek kell lenniük.
3. ADOTT JÁRMŰTÍPUS EU-TÍPUSJÓVÁHAGYÁSÁNAK MEGADÁSA
 - 3.1. Ha az alkalmazandó követelmények teljesülnek, az EU-típusjóváahagyást a 2007/46/EK irányelv 9. cikkének (3) bekezdése, illetve adott esetben a 10. cikkének (4) bekezdése értelmében meg kell adni.
 - 3.2. Az EU-típusbizonyítvány mintája a 2. függelékben található.
 - 3.3. Minden jóváahagyott járműtípusra jóváahagyási számot kell kiadni a 2007/46/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően. Ugyanaz a tagállam nem adhatja ki ugyanazt a számot több járműtípusra.
 - 3.3.1. Ha a járműtípus megfelel a III. mellékletben az 1. szakasz esetében feltüntetett határértékeknek, akkor a típus-jóváahagyási szám 3. szakasza után „A” betűnek kell következnie. Ha a járműtípus megfelel a III. mellékletben a 2. szakasz esetében feltüntetett határértékeknek, akkor a típus-jóváahagyási szám 3. szakasza után „B” betűnek kell következnie. Ha a járműtípus megfelel a III. mellékletben a 3. szakasz esetében feltüntetett határértékeknek, akkor a típus-jóváahagyási szám 3. szakasza után „C” betűnek kell következnie
4. Az EU-TÍPUSJÓVÁHAGYÁSOK MÓDOSÍTÁSAI

Az e rendelet értelmében jóváahagyott típus módosításai esetén a 2007/46/EK irányelv 13., 14., 15. és 16. cikkét, valamint 17. cikkének (4) bekezdését kell alkalmazni.
5. A GYÁRTÁS MEGFELELŐSÉGÉVEL KAPCSOLATOS INTÉZKEDÉSEK
 - 5.1. A gyártás megfelelőségének biztosítására a 2007/46/EK irányelv 12. cikkében megállapított követelményeknek megfelelő intézkedéseket kell végrehajtani.
 - 5.2. Különös rendelkezések:
 - 5.2.1. A rendelet VI. mellékletében meghatározott vizsgálatok megfelelnek a 2007/46/EK irányelv X. mellékletének 2.3.5. pontjában leírtaknak.
 - 5.2.2. A 2007/46/EK irányelv X. mellékletének 3. pontja rendes körülmények között kétvétenként egy vizsgálatot ír elő.

1. függelék

(...) számú adatközlő lap járműnek a megengedett zajszint tekintetében történő EU-típusjóváhagyásához, a 2007/46/EK irányelv I. melléklete szerint

Az alábbi adatokat kell adott esetben tartalomjegyzékkel ellátva három példányban benyújtani. A rajzokat megfelelő méretarányban és részletezettséggel, A4-es formátumban vagy A4-es formátumra összehajtva kell benyújtani. Amennyiben vannak fényképek, azoknak megfelelően részletesnek kell lenniük.

Ha a rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek elektronikus vezérléssel rendelkeznek, a teljesítményükre vonatkozó információkat is meg kell adni.

0. ÁLTALÁNOS ADATOK
 - 0.1. Gyártmány (a gyártó kereskedelmi neve):
 - 0.2. Típus:
 - 0.3. Típusazonosító jelölés, amennyiben az fel van tüntetve a járművön ^(b):
 - 0.3.1. A jelölés elhelyezése:
 - 0.4. Járműkategória ^(c):
 - 0.5. A gyártó vállalat neve és címe:
 - 0.8. Az összeszerelő üzem(ek) neve(i) és címe(i):
 - 0.9. A gyártó képviselőjének neve és címe (ha van ilyen):
1. A JÁRMŰ ÁLTALÁNOS SZERKEZETI JELLEMZŐI
 - 1.1. Egy reprezentatív járműről készített fényképek és/vagy rajzok:
 - 1.3. A tengelyek és kerekek száma ⁽⁴⁾:
 - 1.3.3. Meghajtott tengelyek (száma, helyzete, összekapcsolása):
 - 1.6. A motor helye és elrendezése:
2. TÖMEGEK ÉS MÉRETEK ⁽¹⁾ ⁽⁸⁾ ⁽⁷⁾ (KG ÉS MM) (ADOTT ESETBEN HIVATKOZÁS A RAJZOKRA)
 - 2.4. A jármű mérettartománya (teljes):
 - 2.4.1. A felépítmény nélküli alváznál:
 - 2.4.1.1. Hossz ⁽⁸⁵⁾:
 - 2.4.1.2. Szélesség ⁽⁸⁷⁾:
 - 2.4.2. Felépítménnyel ellátott alvázra:
 - 2.4.2.1. Hossz ⁽⁸⁵⁾:
 - 2.4.2.2. Szélesség ⁽⁸⁵⁾:
 - 2.6. Tömeg menetkész állapotban ^(h)
 - a) legnagyobb és legkisebb mindegyik változatra:
 - b) az egyes kivitelek tömege (táblázatban):
 - 2.8. A gyártó által megadott, műszakilag megengedett legnagyobb össztömeg ⁽¹⁾ ⁽³⁾:
3. MOTOR ⁽⁹⁾
 - 3.1. A motor gyártója:
 - 3.1.1. A gyártó motorkódja (a motoron feltüntetett jelölés vagy más azonosító jelölés szerint):

- 3.2. Belső égésű motor
- 3.2.1.1. Működési elv: külső gyújtású motor/kompressziós gyújtású motor; ciklus: négyütemű/kétütemű/forgódugattyús ⁽¹⁾
- 3.2.1.2. A hengerek száma és elrendezése:
- 3.2.1.2.3. Gyújtási sorrend:
- 3.2.1.3. Hengerűrtartalom ^(m): ... cm³
- 3.2.1.8. Névleges teljesítmény ⁽ⁿ⁾: ... kW, ... min⁻¹-en (a gyártó által megadott érték)
- 3.2.4. Tüzelőanyag-ellátás
- 3.2.4.2. Tüzelőanyag-befecskendezésen keresztül (csak kompressziós gyújtású motoroknál): igen/nem ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.2. Működési elv: közvetlen befecskendezés/előkamrás/örvénykamrás ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.4. Fordulatszám-szabályozó:
- 3.2.4.2.4.1. Típus:
- 3.2.4.2.4.2.1. Leszabályozási fordulatszám teljes terhelés mellett: ... min⁻¹
- 3.2.4.3. Tüzelőanyag-befecskendezésen keresztül (csak külső gyújtású motornál): igen/nem ⁽¹⁾
- 3.2.4.3.1. Működési elv: szívócsővezeték (egy-/többpontos ⁽¹⁾)/közvetlen befecskendezés/egyéb (meghatározandó) ⁽¹⁾
- 3.2.8. Szívórendszer:
- 3.2.8.1. Feltöltő: igen/nem ⁽¹⁾
- 3.2.8.4.2. Légszűrő-rajzok: vagy
- 3.2.8.4.2.1. Gyártmány(ok):
- 3.2.8.4.2.2. Típus(ok):
- 3.2.8.4.3. Szívászajcsökkentő, rajzok: vagy
- 3.2.8.4.3.1. Gyártmány(ok):
- 3.2.8.4.3.2. Típus(ok):
- 3.2.9. Hangtompító rendszer
- 3.2.9.2. A hangtompító rendszer leírása és/vagy rajza:
- 3.2.9.4. Kipufogódob(ok):
- Kipufogódob(ok) típusa, jelölése:
- Ha a külső zaj miatt szükséges, zajscsökkentő intézkedések a motorházban és a motoron:
- 3.2.9.5. A kipufogónyílás elhelyezése:
- 3.2.9.6. Szálas anyagokat tartalmazó kipufogódob:
- 3.2.12.2.1. Katalizátor: igen/nem ⁽¹⁾
- 3.2.12.2.1.1. Katalizátorok és elemek száma (kérjük, az alábbiakban minden egyes egységre adja meg az információkat):
- 3.2.12.2.6. Részecskeszűrő: igen/nem ⁽¹⁾
- 3.3. Villanymotor
- 3.3.1. Típus (tekercselés, gerjesztés):
- 3.3.1.1. Legnagyobb óránkénti teljesítmény: ... kW
- 3.3.1.2. Üzemi feszültség: ... V

- 3.4. Motor vagy motorkombináció
- 3.4.1. Hibrid elektromos jármű: igen/nem ⁽¹⁾
- 3.4.2. Hibrid elektromos jármű kategóriája: járművön kívüli töltés/nem járművön kívüli töltés ⁽¹⁾
- 3.4.3 Üzem módkapcsoló: van/nincs ⁽¹⁾
- 3.4.3.1. Választható üzemmódok
- 3.4.3.1.1. Csak elektromos: igen/nem ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.2. Csak tüzelőanyag-fogyasztó: igen/nem ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.3. Hibrid mód: igen/nem ⁽¹⁾ (ha igen, rövid leírás):
- 3.4.5. Villanymotor (írjon le külön minden egyes villanymotortípust)
- 3.4.5.1. Gyártmány:
- 3.4.5.2. Típus:
- 3.4.5.4. Legnagyobb teljesítmény: ... kW
4. ERŐÁTVITEL ^(p)
- 4.2. Típusa (mechanikus, hidraulikus, villamos stb.):
- 4.6. Áttételi viszonyszámok

Sebességfokozat	Belső áttételi viszonyszám (a sebességváltó kimenőtengely-fordulatszáma a motorhoz viszonyítva)	Végso áttételi viszonyszám(ok) (a sebességváltó kimenőtengely-fordulatszáma a hajtott kerék fordulatszámához viszonyítva)
Legnagyobb érték a CVT-nél (fokozatmentesen változtatható erőátvitel CVT/FVE) (*) 1 2 3 ... Legkisebb érték a CVT-nél (*) Hátramenet		

(*) Fokozatmentesen változtatható erőátvitel

- 4.7. A jármű legnagyobb tervezési sebessége (km/h) ^(q):
6. FELÜGGESZTÉS
- 6.6. Gumiabroncsok és kerekek
- 6.6.1. Gumiabroncs/kerék kombinációja (kombinációi)
- a) gumiabroncsok esetén meg kell adni a méretmegjelölést, terhelhetőségi jelzőszámot, a sebességkategória-jelét;
- b) a kerekeknél fel kell tüntetni a keréktárcsa méretét és a besajtolási mélységet.
- 6.6.2. A gördülési sugarak felső és alsó határértékei
- 6.6.2.1. 1. tengely:
- 6.6.2.2. 2. tengely:
- 6.6.2.3. 3. tengely:
- 6.6.2.4. 4. tengely:
- stb.

9. FELÉPÍTMÉNY
- 9.1. A felépítménynek a 2007/46/EK irányelv II. mellékletének C részében meghatározott kódok használata szerinti típusa:
- 9.2. Felhasznált anyagok és az összeállítás módszere:
12. VEGYES
- 12.5. Adatok a zajcsökkentést szolgáló, a motorhoz nem kapcsolódó bármely berendezésről (ha más pontban nem szerepel):

Dátum:

Aláírás:

Beosztás:

2. függelék

Minta EU-típusbizonyítvány
(Legnagyobb méret: A4 (210 × 297 mm))

A jóváhagyó hatóság bélyegzője

Tájékoztató a következőkről:

típusjóváhagyás ⁽¹⁾típusjóváhagyás kiterjesztése ⁽¹⁾típusjóváhagyás elutasítása ⁽¹⁾típusjóváhagyás visszavonása ⁽¹⁾

egy járműtípusra vonatkozóan a jármű zajsztípe tekintetében (a legutóbb a(z) 540/2014/EU).

A típusjóváhagyás száma:

A kiterjesztés indoka:

I. SZAKASZ

0.1. Gyártmány (a gyártó kereskedelmi neve):

0.2. Típus:

0.3. Típusazonosító jelölés, amennyiben az fel van tüntetve a járművön ⁽²⁾:

0.3.1. A jelölés elhelyezése:

0.4. Járműkategória ⁽³⁾:

0.5. A gyártó vállalat neve és címe:

0.8. Az összeszerelő üzem(ek) neve(i) és címe(i):

0.9. A gyártó képviselőjének neve és címe (ha van ilyen):

II. SZAKASZ

1. Esetleges kiegészítő adatok: Lásd a kiegészítést

2. A vizsgálatok elvégzéséért felelős műszaki szolgálat:

3. A vizsgálati jegyzőkönyv dátuma:

4. A vizsgálati jegyzőkönyv száma:

5. (Esetleges) megjegyzések: Lásd a kiegészítést

6. Hely:

7. Dátum:

8. Aláírás:

Mellékletek:

Információs csomag

Vizsgálati jegyzőkönyv (rendszerek esetében)/Vizsgálati eredmények (teljes járművek esetében)

⁽¹⁾ A nem kívánt rész törlendő.⁽²⁾ Ha a típusazonosító jelölés olyan karaktereket tartalmaz, amelyek az e típusbizonyítványban megjelölt jármű leírása szempontjából nem lényegesek, akkor ezeket a karaktereket a dokumentációban az alábbi jellel kell helyettesíteni: „?” (pl. ABC??123??).⁽³⁾ A 2007/46/EK irányelv IIA. mellékletében foglaltak szerint.

Kiegészítés

a ... számú EU-típusbizonyítványhoz

1. Kiegészítő adatok
 - 1.1. Motor
 - 1.1.1. A motor gyártója:
 - 1.1.2. A gyártó motorkódja:
 - 1.1.3. Névleges teljesítmény (g): ... kW ... min⁻¹ mellett vagy legnagyobb tartós névleges teljesítmény (elektromos motor) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Feltöltő(k), gyártmány és típus:
 - 1.1.5. Légszűrő, gyártmány és típus:
 - 1.1.6. Szívás zaj-csökkentő(k), gyártmány és típus:
 - 1.1.7. Kipufogódob(ok), gyártmány és típus:
 - 1.1.8. Katalizátor(ok), gyártmány és típus:
 - 1.1.9. Részecskeszűrő(k), gyártmány és típus:
 - 1.2. Erőátvitel
 - 1.2.1. Típusa (mechanikus, hidraulikus, villamos stb.):
 - 1.3. A zajcsökkentést szolgáló, a motorhoz nem kapcsolódó berendezések:
2. Vizsgálati eredmények
 - 2.1. A mozgó jármű zajszintje: ... dB(A)
 - 2.2. Az álló jármű zajszintje: ... dB(A) ... min⁻¹-en
 - 2.2.1. A sűrített levegő zajszintje, üzemi fék: ... dB(A)
 - 2.2.1. A sűrített levegő zajszintje, kézifék: ... dB(A)
 - 2.2.1. A sűrített levegő zajszintje, a nyomásszabályozó működtetése közben: ... dB(A)
 - 2.3. Adatok a hibrid elektronikus járművek használat közbeni megfelelésére vonatkozó vizsgálatok elvégzésének megkönnyítéséhez arra az esetre, amikor a jármű álló helyzetében a belső égésű motor nem tud működni
 - 2.3.1. A vizsgálathoz alkalmazott „i” fokozat vagy a sebességválasztó állása:
 - 2.3.2. Az üzemmódkapcsoló állása a mérés alatt $L_{wot,(i)}$ (amennyiben van ilyen kapcsoló)
 - 2.3.3. Az előgyorsítás hossza l_{PA} ... m
 - 2.3.4. A jármű sebessége a gyorsítás kezdetén ... km/h
 - 2.3.5. Hangnyomásszint $L_{wot,(i)}$... dB(A)
3. Észrevételek:

⁽¹⁾ A nem kívánt rész törölendő.

II. MELLÉKLET

A GÉPJÁRMŰVEK ÁLTAL KELTETT ZAJ MÉRÉSÉRE HASZNÁLT MÓDSZEREK ÉS MŰSZEREK

1. MÉRÉSI MÓDSZEREK

- 1.1. Az EU-típusjóváhagyásra beadott járműtípus által keltett zajt az ebben a mellékletben leírt két módszerrel, a mozgásban lévő járműre és az álló járműre vonatkozóan kell megmérni. A hibrid elektronikus járművek esetében, amelyeknél a jármű álló helyzetében a belső égésű motor nem képes működni, csak a mozgó jármű zajkibocsátását kell megmérni.

A 2 800 kg-ot meghaladó műszakilag megengedett legnagyobb össztömegű járművek esetében az V. mellékletben leírt jellemzőknek megfelelő, sűrített levegő által keltett zajt mérő kiegészítő vizsgálatot is kell végezni az álló járművön, amennyiben a sűrített levegővel működő fékberendezés a jármű részét képezi.

- 1.2. Az e melléklet 1.1. pontjában meghatározott vizsgálatok szerint mért értékeknek szerepelniük kell a vizsgálati jegyzőkönyvben és az I. melléklet 2. függelékében található mintának megfelelő nyomtatványon.

2. MÉRŐMŰSZEREK

2.1. Akusztikai mérések

A zajszint méréséhez precíziós zajszintmérő készüléket vagy azzal egyenértékű, 1. osztályba tartozó műszerekre vonatkozó követelményeknek (az esetlegesen használt javasolt szélernyővel együtt is) megfelelő készüléket kell használni. E követelmények a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC) „IEC 61672-1:2002: Precíziós zajszintmérők” szabványának második kiadásában szerepelnek.

A méréseket az akusztikai mérőműszer „gyors válasz” üzemmódját, és az ugyancsak az „IEC 61672-1:2002” szabványban leírt „A” súlyozási görbét alkalmazva kell elvégezni. Olyan rendszer használata esetén, amely az „A” súlyozású hangnyomásszint periodikus figyelését is tartalmazza, az adatokat 30 ms-os (millimásodperces) vagy annál rövidebb időközönként kell mérni.

A műszer karbantartását és kalibrálását a gyártó utasításainak megfelelően kell végezni.

2.2. A követelményeknek való megfelelés

Az akusztikai mérőműszerek megfelelőségét az érvényes megfelelőségi tanúsítványok megléte alapján kell ellenőrizni. E megfelelési tanúsítványt érvényesnek kell tekinteni, ha a szabványoknak való megfelelés tanúsítását hangkalibrációs eszközök esetében a megelőző 12 hónapos időszakban, zajmérő műszerek esetében pedig a megelőző 24 hónapos időszakban végezték el. A megfelelőségi vizsgálatokat olyan laboratóriumban kell elvégezni, amely jogosult a megfelelő szabványokkal kapcsolatos kalibrációk elvégzésére.

2.3. A teljes akusztikus mérőrendszer kalibrálása a méréssorozathoz

Minden méréssorozat kezdetén és végén a teljes akusztikus mérőrendszert olyan hangkalibrátorral kell ellenőrizni, amely megfelel az IEC 60942:2003 szabványban meghatározott 1. pontossági osztályba tartozó hangkalibrátorokra vonatkozó követelményeknek. A mért eredmények közötti különbség további kiigazítások nélkül legfeljebb 0,5 dB lehet. Amennyiben az eltérés meghaladja ezt a mértéket, a legutolsó megfelelő ellenőrzést követő mérések eredményeit figyelmen kívül kell hagyni.

2.4. A motorfordulatszám-mérés műszerei

A motorfordulatszám méréséhez olyan műszereket kell használni, amelyek mérési pontossága legfeljebb $\pm 2\%$ -kal tér el a valós értéktől azokon a fordulatszámokon, amelyeken a méréseket el kell végezni.

Folyamatosan mérő műszerek használata esetén a jármű közúti sebességét olyan műszerrel kell mérni, amelynek pontossága $\pm 0,5$ km/h-n belül van.

Ha a vizsgálatok során nem folyamatos sebességmérést alkalmaznak, a pillanatnyi sebességértékeket mérő műszernek legalább $\pm 0,2$ km/h-s mérési pontosságot kell biztosítania.

2.5. Meteorológiai műszerek

A vizsgálat során a környezeti körülmények megfigyelésére használt meteorológiai műszereknek legalább az alábbi mérési pontosságra vonatkozó követelményeknek kell megfelelniük:

- hőmérő: $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- szélességmérő: $\pm 1,0\text{ m/s}$,
- légköri nyomást mérő eszköz (barométer): $\pm 5\text{ hPa}$,
- relatív páratartalmat mérő eszköz: $\pm 5\text{ }\%$.

3. MÉRÉSI KÖRÜLMÉNYEK

3.1. A vizsgálati helyszín és a környezeti feltételek

3.1.1. A próbapálya felületének és a vizsgálati helyszín méreteinek meg kell felelniük az ISO 10844:2011 szabványnak. A vizsgálati helyszínt nem boríthatja porhó, magas fű, laza talaj vagy salak. Nem lehet olyan akadály a mikrofon és a hangforrás közelében, amely befolyásolhatja a hangteret. A méréseket végző megfigyelő személynek olyan helyzetet kell elfoglalnia, hogy ne befolyásolja a mérőműszerrel mért értékeket.

3.1.2. A méréseket tilos kedvezőtlen időjárási feltételek között elvégezni. Meg kell bizonyosodni arról, hogy az eredményeket nem befolyásolják széllekedések.

A meteorológiai műszereket a vizsgálati terület mellett, $1,2\text{ m} \pm 0,02\text{ m}$ magasságban kell elhelyezni. A méréseket olyan időben kell elvégezni, amikor a környezeti levegő hőmérséklete a $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ és a $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti tartományon belül van.

A vizsgálatokat nem szabad olyan időben végezni, amikor a zajmérés ideje alatt a szélesség – a széllekedéseket is beleértve – a mikrofon magasságában meghaladja az 5 m/s -ot.

A zajmérés ideje alatt mért hőmérséklet-, szélesség-, szélirány-, relatív páratartalom- és légnyomásértékeket rögzíteni kell.

A mérések során figyelmen kívül kell hagyni minden olyan kiugró zajértéket, amely nem kapcsolódik a jármű általános zajszintjellemezőjéhez.

A háttérzajt közvetlenül a járművizsgálat-sorozat előtt és után, 10 másodpercen keresztül kell mérni. Ezeket a méréseket a vizsgálat alatt használt mikrofonokkal és mikrofonpozíciókban kell elvégezni. A jegyzőkönyvben a legnagyobb „A” súlyozású hangnyomásszintet kell feltüntetni.

A háttérzajnak (az esetleges szélzúgással együtt) legalább 10 dB -al a jármű által a vizsgálat során keltett „A” súlyozású hangnyomásszint alatt kell lennie. Ha a környezeti zaj és a mért zaj közötti különbség 10 és 15 dB(A) között van, a vizsgálati eredmények kiszámításához az alábbi táblázatban megadott korrekciós értékeket ki kell vonni a zajszintmérő által mért értékekből:

A környezeti zaj és a mérendő zaj közötti különbség, dB(A)	10	11	12	13	14	15
Korrekció, dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Jármű

3.2.1. A vizsgált járműnek az e rendelet követelményeinek való megfelelés céljából a piaci forgalomba hozandó járművek tipikus jellemzőivel kell rendelkeznie és azt a gyártónak és a műszaki szolgáltatnak közös megegyezéssel kell kiválasztania. A méréseket – a nem szétválasztható járművek kivételével – pótkocsi nélkül kell elvégezni. A gyártó kérése alapján lehetőség van arra, hogy a felemelhető tengelyű járművek esetében a méréseket felemelt tengellyel végezzék el.

A méréseket az alábbi táblázattal összhangban meghatározott m_t vizsgálati tömegű járműveken kell elvégezni:

Járműkategória	Jármű vizsgálati tömege (m_t)
M_1	$m_t = m_{ro}$
N_1	$m_t = m_{ro}$
N_2, N_3	$m_t = 50$ kg/névleges motorteljesítmény kW A vizsgálati tömeg eléréséhez szükséges kiegészítő rakományt a jármű meghajtott hátsó tengelye(i) fölé kell elhelyezni. A kiegészítő rakomány tömege a hátsó tengely terhelésére a műszakilag megengedett legnagyobb össztömeg 75 %-ában van korlátozva. A tényleges tömeg legfeljebb ± 5 %-kal térhet el a meghatározott vizsgálati tömegtől. Ha a kiegészítő rakomány tömegközéppontját nem lehet a hátsó tengely középpontja fölé igazítani, a jármű vizsgálati tömege nem haladhatja meg a jármű terheletlen állapotában az elülső és hátsó tengelyére eső összerhelés és a kiegészítő rakomány együttes tömegét. A kettőnél több tengellyel rendelkező járművek vizsgálati tömegének meg kell egyeznie a kéttengelyes járművek vizsgálati tömegével.
M_2, M_3	$m_t = m_{ro}$ – a kocsikísérő tömege (ha van kocsikísérő) vagy ha a vizsgálatot nem teljesen készre gyártott állapotú, felépítmény nélküli járművön végzik, $m_t = 50$ kg/névleges motorteljesítmény kW az egyes kategóriákban a fenti feltételeknek megfelelően (lásd az N_2, N_3 kategóriát).

- 3.2.2. A kérelmező kérése alapján az M_2, M_3, N_2 vagy N_3 kategóriába tartozó járművek a típus szempontjából a készre gyártott járműre vonatkozóan reprezentatívnak tekintendők, még akkor is, ha a vizsgálatot felépítmény nélküli, nem teljesen készre gyártott állapotú járművön végzik. A nem készre gyártott jármű vizsgálata során a járművet minden releváns hangszigetelő anyaggal, pannellel, valamint hangtompító komponenssel és rendszerrel fel kell szerelni a gyártó által kidolgozott terveknek megfelelően a felépítmény későbbi szakaszban legyártandó részének kivételével.

Nem írható elő a vizsgálat megismétlése abban az esetben, ha a járművet kiegészítő tüzelőanyag-tartállyal szerelték fel vagy ha az eredeti tüzelőanyag-tartályt áthelyezték feltéve, hogy a jármű zajkibocsátását nyilvánvalóan befolyásoló egyéb járműrészeket vagy -struktúrákat a módosítás nem érintette.

- 3.2.3. A gumiabroncsok gördülési zajkibocsátását a 661/2009/EK rendelet szabályozza. A vizsgálat során a járműre jellemző gumiabroncsokat kell használni. Ezeket a járműgyártónak kell kiválasztania, és a gumiabroncsok jellemzőit fel kell tüntetni e rendelet I. melléklete 2. függelékének kiegészítésében. Ezek méretének meg kell egyezniük a járműhöz eredeti felszerelésként megadott gumiabroncsméretek valamelyikével. Az adott típusú gumiabroncsnak a járművel egy időben kereskedelmi forgalomban megvásárolhatónak kell lennie. ⁽¹⁾ A gumiabroncsokat a jármű gyártója által a jármű vizsgálati tömegéhez javasolt nyomásra kell felfújni. A gumiabroncsok barázdáinak legalább 1,6 mm mélységűnek kell lenniük.
- 3.2.4. A mérések megkezdése előtt a motort normál üzemi állapotba kell hozni.
- 3.2.5. Amennyiben a járművet kétkerék-meghajtáson kívül más meghajtási üzemmóddal is ellátták, akkor a járművet a normál közúti közlekedésre való üzemmódban kell vizsgálni.
- 3.2.6. Ha a jármű egy vagy több automatikus működtetésű hűtőventilátorral van felszerelve, akkor a rendszer működésébe a mérések során nem szabad beavatkozni.
- 3.2.7. Ha a jármű szálas anyagokat tartalmazó hangtompító rendszerrel van felszerelve, a vizsgálat megkezdése előtt a kipufogórendszert a IV. mellékletben foglaltaknak megfelelően kondicionálni kell.

⁽¹⁾ Mivel a gumiabroncsok jelentős mértékben hozzájárulnak az általános zajkibocsátáshoz, figyelembe kell venni a gumiabroncs/út zajkibocsátásra vonatkozó meglévő közigazgatási rendelkezéseket. Az ENSZ-EGB 117. számú előírásának 2. pontjában meghatározottak szerinti vonóabroncsokat, a téli gumiabroncsokat és a különleges használatú abroncsokat a gyártó kérésére ki kell zárni a típus-jóváhagyási és gyártásmegfelelőségi mérésekből az ENSZ-EGB 117. számú előírásának megfelelően (HL L 307., 2011.11.23., 3. o.).

4. VIZSGÁLATI MÓDSZEREK

4.1. A mozgásban lévő járművek által keltett zaj mérése

4.1.1. Általános vizsgálati körülmények

A próbapályán ki kell jelölni két, a PP' vonallal párhuzamos és 10 méterrel az előtt, illetve 10 méterrel az után húzódó AA', illetve BB' vonalat.

A jármű mindegyik oldalán és mindegyik sebességfokozatban legalább négy mérést kell végezni. Beállítási célból végezhető előzetes mérések, de ezek eredményeit figyelmen kívül kell hagyni.

A mikrofont a talajszint felett $1,2 \pm 0,02$ méterre kell elhelyezni a próbapálya CC' referenciaegyenesétől $7,5 \pm 0,05$ m távolságban.

Szabad hangtér esetében (lásd az IEC 61672-1:2002 szabványt) a referenciatengelynek vízszintesnek kell lennie, és merőlegesen kell állnia a jármű CC' vonallal jelzett útvonalára.

4.1.2. A járművek specifikus vizsgálati körülményei

4.1.2.1. Az M_1 , $M_2 \leq 3\,500$ kg és N_1 kategóriába tartozó járművek

A jármű középvonala által leírt útvonalnak az AA' vonal megközelítésétől kezdve egészen addig, amíg a jármű hátulja át nem halad a BB' vonal fölött, azaz a vizsgálat teljes időtartama alatt a lehető legpontosabban kell követnie a CC' vonalat. Amennyiben a járművet kétkerek-meghajtáson kívül más meghajtási üzemmóddal is ellátták, akkor a vizsgálatot a normál országúti közlekedésre szánt üzemmódban kell elvégezni.

Ha a jármű kézi kiegészítő sebességváltóval vagy szorozótételes hajtótengellyel van felszerelve, akkor azt az állást kell választani, amelyet normál városi közlekedésnél használnak. A lassú haladáshoz, a parkoláshoz és fékezéshez használt sebességfokozatok egyik esetben sem választhatók.

A jármű vizsgálati tömegének meg kell felelnie a 3.2.1. pontban található táblázatban foglalt előírásoknak.

A v_{test} vizsgálati sebesség $50 \text{ km/h} \pm 1 \text{ km/h}$. A vizsgálati sebességet akkor kell elérni, amikor a referencia-pont a PP' vonalhoz ér.

4.1.2.1.1. Fajlagos teljesítménymutató (PMR)

A PMR a következő képlet alkalmazásával kerül kiszámításra:

$PMR = (P_n/m_i) \times 1\,000$, ahol a P_n -t kW-ban, az m_i -t pedig kg-ban kell mérni az e melléklet 3.2.1. pontjának megfelelően.

A dimenzió nélküli PMR a gyorsulás kiszámításához használják.

4.1.2.1.2. A gyorsulás kiszámítása

A gyorsulási számítások csak az M_1 , N_1 és az $M_2 \leq 3\,500$ kg kategóriákra alkalmazhatók.

Minden gyorsulást a jármű próbapályán elért különböző sebességeinek felhasználásával kell kiszámítani. A megadott képletek alapján kell kiszámítani az $a_{\text{wot } i}$, az $a_{\text{wot } i+1}$ és az $a_{\text{wot test}}$ értékeket. Az AA', illetve a PP' vonalnál elért sebesség definíció szerint a járműnek a referenciapont AA' ($v_{AA'}$), illetve PP' ($v_{PP'}$) vonalon való áthaladása pillanatában mérhető sebessége. A BB' vonalnál mért sebesség ($v_{BB'}$) az abban a pillanatban mért sebesség, amikor a jármű hátulja áthalad a BB' vonal fölött. A gyorsulás kiszámítására használt módszert fel kell tüntetni a vizsgálati jegyzőkönyvben.

A jármű referenciapontjának definíciója miatt a jármű hosszát (l_{veh}) másképpen értelmezzük az alábbi képletben. Amennyiben a referenciapont a jármű elején van, az $l = l_{\text{veh}}$, ha a közepén: $l = 1/2 l_{\text{veh}}$, ha pedig a végén: $l = 0$.

4.1.2.1.2.1 Számítási eljárás a rögzített sebességfokozatokkal vizsgált, kézi kapcsolású sebességváltóval, automata sebességváltóval, adaptív sebességváltóval, illetve fokozatmentesen változtatható erőátvitellel (CVT/) rendelkező járművek esetében:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2 \times (20+l))$$

A sebességfokozat kiválasztásához használt $a_{\text{wot test}}$ értéknek az egyes érvényes mérési menetek négy $a_{\text{wot test, i}}$ átlagának kell lennie.

Az előgyorsítás megengedett. A gázpedál AA' vonal előtti lenyomásának pontját a vizsgálati jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

- 4.1.2.1.2.2. Számítási eljárás a nem rögzített sebességfokozatokkal vizsgált, automata sebességváltóval, adaptív sebességváltóval, illetve fokozatmentesen változtatható erőátvitellel (CVT) rendelkező járművek esetében:

A sebességfokozat kiválasztásához használt $a_{\text{wot test}}$ értéknek az egyes érvényes mérési menetek négy $a_{\text{wot test, i}}$ átlagának kell lennie.

Ha a 4.1.2.1.4.2. pontban leírt eszközökkel és intézkedésekkel a sebességváltómű működését a vizsgálati követelmények teljesítése érdekében szabályozni lehet, az $a_{\text{wot test}}$ értékét a következő képlettel kell kiszámolni:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB'}/3,6})^2 - (v_{\text{AA'}/3,6})^2) / (2 \times (20+l))$$

Az előgyorsítás megengedett:

Ha a 4.1.2.1.4.2. pontban leírt eszközök vagy intézkedések egyikét sem alkalmazzák, az $a_{\text{wot test}}$ értékét a következő képlettel kell kiszámítani:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB'}/3,6})^2 - (v_{\text{PP}/3,6})^2) / (2 \times (10+l))$$

$a_{\text{wot PP-BB}}$ teszt:

a PP és BB pontok közötti gyorsulás

Előgyorsítás alkalmazása tilos.

A gázpedált akkor kell lenyomni, amikor a jármű referenciapontja az AA' vonal fölött áthalad.

- 4.1.2.1.2.3 Célgyorsulás

Az a_{urban} célgyorsulás, amely statisztikai vizsgálatokból származik, a városi közlekedés jellemző gyorsulási értékét határozza meg. Ez olyan függvényérték, amely a jármű PMR-értékétől függ.

Az a_{urban} célgyorsulás a következő képlet alkalmazásával kerül kiszámításra:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 \times \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

- 4.1.2.1.2.4. Referenciagyorsulás a következő képlet alkalmazásával kerül kiszámításra

Az $a_{\text{wot ref}}$ referenciagyorsulás azt az előírt gyorsulást határozza meg, amelyet el kell érni a próbapályán végzett gyorsulási vizsgálat során. Ez olyan függvényérték, amely a jármű PMR-étől függ. A függvény a különböző járműkategóriák esetében eltérő.

Az $a_{\text{wot ref}}$ referenciagyorsulás definíciója:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 \times \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \quad \text{PMR} \geq 25 \text{ esetén,}$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 \times \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \quad \text{PMR} < 25 \text{ esetén.}$$

- 4.1.2.1.3. A k_p részleges teljesítménytényező

A k_p részleges teljesítménytényezőt (lásd a 4.1.3.1. pontot) az M_1 és az N_1 kategóriába tartozó járművek gyorsulási és állandó sebesség mellett végzett vizsgálati során kapott eredmények súlyozott összesítéséhez használják.

Az egyetlen sebességfokozatra vonatkozó vizsgálatoktól eltekintve az $a_{\text{wot ref}}$ értéket kell használni az $a_{\text{wot test}}$ helyett (lásd a 4.1.3.1. pontot).

- 4.1.2.1.4. Sebességfokozat kiválasztása

A vizsgálat során használt sebességfokozatok kiválasztása az egyes fokozatok teljesen nyitott fojtószeleppel végzett gyorsítási vizsgálatokhoz szükséges $a_{\text{wot ref}}$ referenciagyorsuláson alapuló, ugyancsak teljesen nyitott fojtószelep mellett mért a_{wot} fajlagos gyorsítási potenciáljától függ.

Egyes járművek a sebességváltóművet szabályozó szoftverprogramokkal vagy üzemmódokkal rendelkezhetnek (pl. sportos, téli, adaptív). Ha egy ilyen jármű eltérő üzemmódokban is érvényes gyorsulási értékeket tud elérni, a jármű gyártójának bizonyítania kell a műszaki szolgálat számára, hogy a jármű vizsgálata abban az üzemmódban történik, amely az $a_{wot\ ref}$ értékhez legközelebb eső gyorsulást éri el.

4.1.2.1.4.1. Rögzített sebességfokozatokkal vizsgált, kézi kapcsolású sebességváltóval, automata sebességváltóval, adaptív sebességváltóval, illetve fokozatmentesen változtatható erőátvitellel rendelkező járművek

A sebességfokozatok kiválasztásának lehetséges körülményei:

- Ha a gyorsulás egy adott fokozatban nem tér el $\pm 5\%$ -nál nagyobb mértékben az $a_{wot\ ref}$ referenciagyorsulástól, és nem nagyobb $2,0\text{ m/s}^2$ -nél, akkor abban a fokozatban kell a vizsgálatot elvégezni.
- Ha egyik fokozatban sem érhető el az előírt gyorsulás, akkor ki kell választani egy, a referenciagyorsuláshoz nagyobb mértékű gyorsulást biztosító „i” fokozatot és egy, a referenciagyorsuláshoz kisebb mértékű gyorsulást biztosító „i + 1” fokozatot. Ha az „i” fokozatban mért gyorsulásérték nem haladja meg a $2,0\text{ m/s}^2$ értéket, akkor a vizsgálat során mindkét fokozatot használni kell. Az $a_{wot\ ref}$ referenciagyorsuláshoz kapcsolódó súlyozási arány kiszámítása:

$$k = (a_{wot\ ref} - a_{wot(i+1)}) / (a_{wot(i)} - a_{wot(i+1)})$$

- Ha az „i” fokozat gyorsulási értéke meghaladja a $2,0\text{ m/s}^2$ értéket, az első olyan sebességfokozatot kell használni, amellyel $2,0\text{ m/s}^2$ alatti gyorsulás érhető el, hacsak az „i + 1” fokozat nem nyújt az a_{urban} értékénél kisebb gyorsulást. Ebben az esetben két fokozatot, az i-t és az i + 1-et kell használni, amelyek közül az „i” fokozat a $2,0\text{ m/s}^2$ értéket meghaladó gyorsulást adó sebességfokozat. Egyéb esetekben tilos másik sebességfokozatot is használni. Az $a_{wot\ ref}$ helyett a vizsgálat során elért $a_{wot\ test}$ gyorsulást kell használni a k_p részleges teljesítménytényező kiszámításához.
- Ha a járműnek olyan sebességváltóműve van, amellyel csak egy sebességfokozat választható ki, a gyorsulási vizsgálatot ebben a fokozatban kell elvégezni. Ezután a k_p részleges teljesítménytényező kiszámításához az így elért gyorsulást kell használni az $a_{wot\ ref}$ helyett.
- Ha egy adott sebességfokozatban a motor már azelőtt túllépi a névleges motorfordulatszámot, hogy a jármű áthaladna a BB' vonalon, az eggyel nagyobb fokozatot kell használni.

4.1.2.1.4.2. Nem rögzített sebességfokozatokkal vizsgált, automata sebességváltóval, adaptív sebességváltóval, illetve fokozatmentesen változtatható erőátvitellel rendelkező járművek

A sebességválasztót a teljesen automata üzemmódnak megfelelő állásba kell állítani.

Az $a_{wot\ test}$ gyorsulási értéket a 4.1.2.1.2.2. pontban meghatározott módon kell kiszámítani.

A vizsgálat ezt követően kiterjedhet a sebesség kisebb tartományba történő, és ezzel nagyobb gyorsulást elérő visszakapcsolására. Tilos a sebességfokozatot nagyobb tartományba kapcsolni kisebb gyorsulás elérése érdekében. El kell kerülni a sebességváltómű olyan fokozatba kapcsolását, amelyet városi közlekedési viszonyok között nem használnak.

Ezért engedélyezett olyan elektronikus vagy mechanikus eszközök, akár alternatív sebességválasztó pozíciók beépítése és használata is, amelyekkel megakadályozható a városi közlekedésben a meghatározott vizsgálati körülmények között nem használatos alacsonyabb sebességfokozatba történő visszaváltás.

Az elért $a_{wot\ test}$ gyorsulásnak az a_{urban} értékénél nagyobbnak vagy azzal egyenlőnek kell lennie.

Amennyiben a gyártónak lehetősége van rá, meg kell tennie azokat az intézkedéseket, amelyek révén elkerülhető, hogy az $a_{wot\ test}$ gyorsulási érték $2,0\text{ m/s}^2$ értéknél nagyobb legyen.

Ezután a k_p részleges teljesítménytényező kiszámításában az elért $a_{wot\ test}$ gyorsulásértéket kell használni az $a_{wot\ ref}$ helyett (lásd a 4.1.2.1.3. pontot).

4.1.2.1.5. Gyorsulási vizsgálat

A gyártónak meg kell határoznia egy, a gázpedál teljes lenyomásakor alkalmazandó referenciapontot az AA' vonal előtt. A gázpedált (a lehető leggyorsabban) teljesen le kell nyomni, ha a jármű referenciapontja eléri a kijelölt pontot. A gázpedált ebben a lenyomott helyzetben kell tartani, amíg a jármű hátulja el nem éri a BB' vonalat. A gázpedált ekkor a lehető leggyorsabban fel kell engedni. A gázpedál teljes lenyomásának pontját a vizsgálati jegyzőkönyvben rögzíteni kell. Lehetőséget kell biztosítani a műszaki szolgálatnak az előzetes vizsgálat elvégzésére.

Az egy járműnek tekintett, nem szétkapcsolható csuklós járművek esetében a félpótkocsit figyelmen kívül kell hagyni a BB' vonalon történő áthaladás szempontjából.

4.1.2.1.6. Állandó sebesség mellett végzett vizsgálat

Az állandó sebesség mellett végzett vizsgálatot a gyorsulási vizsgálatához meghatározott sebességfokozat(ok) ban kell végrehajtani az AA' és BB' vonal között 50 km/h-s állandó sebességgel áthaladó járművön, amely sebességtől legfeljebb ± 1 km/h-s értékkel lehet eltérni. Az állandó sebesség mellett végzett vizsgálat során a gázszabályozó rendszert úgy kell beállítani, hogy az AA' és BB' vonal között fenntartsa a meghatározott állandó sebességet. Ha a sebességváltó-fokozat a gyorsulási vizsgálat során rögzítve volt, akkor ugyanazt a fokozatot az állandó sebesség mellett elvégzett vizsgálatához is rögzíteni kell.

A 25-nél kisebb PMR-értékkel rendelkező járművek esetében nincs szükség állandó sebesség mellett elvégzett vizsgálatra.

4.1.2.2. Az $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 és N_3 kategóriába tartozó járművek

A jármű középvonala által leírt útvonalnak az AA' vonal megközelítésétől kezdve egészen addig, amíg a jármű hátulja át nem halad a BB' vonal fölött, azaz a vizsgálat teljes időtartama alatt a lehető legpontosabban kell követnie a CC' vonalat. A vizsgálatot pótkocsi, illetve félpótkocsi rákapcsolása nélkül kell elvégezni. Ha a pótkocsit nem lehet egyszerű módon leválasztani a vontatójárműről, a BB' vonalon történő áthaladás szempontjából a pótkocsit figyelmen kívül kell hagyni. Amennyiben a jármű részét képezi valamilyen berendezés, például betonkeverő dob, kompresszor stb., azt a vizsgálat ideje alatt kikapcsolva kell tartani. A jármű vizsgálati tömegének meg kell felelnie a 3.2.1. pontban megállapított táblázatban foglalt értékeknek.

Az $M_2 > 3\,500$ kg és az N_2 kategória célfeltételei:

A referenciapont BB' vonal feletti áthaladásakor az $n_{BB'}$ motorfordulatszámnak a motor legnagyobb névleges teljesítményéhez tartozó S fordulatszám 70–74 %-a között, a jármű sebességének pedig a 35 km/h ± 5 km/h tartományon belül kell lennie. Az AA' és a BB' vonal között biztosítani kell az egyenletes gyorsulás feltételeit.

Az M_3 és az N_3 kategória célfeltételei:

A referenciapont BB' vonal feletti áthaladásakor az $n_{BB'}$ motorfordulatszámnak a motor legnagyobb névleges teljesítményéhez tartozó S fordulatszám 85–89 %-a között, a jármű sebességének pedig a 35 km/h ± 5 km/h tartományon belül kell lennie. Az AA' és a BB' vonal között biztosítani kell az egyenletes gyorsulás feltételeit.

4.1.2.2.1. Sebességfokozat kiválasztása

4.1.2.2.1.1. Kézi sebességváltóval felszerelt járművek

Biztosítani kell az egyenletes gyorsulás feltételeit. A sebességfokozat megválasztását a célfeltételek határozzák meg. Ha a sebességeltérés meghaladja a megadott tűréshatárt, két sebességfokozatot kell vizsgálni, amelyek közül az egyik a célként meghatározott sebesség fölött van, a másik pedig alatta.

Ha a célfeltételek több sebességfokozatban is teljesíthetők, a 35 km/h-hoz legközelebbi sebességértéket biztosító fokozatot kell használni. Ha egyik sebességfokozat sem felel meg a v_{test} -hez tartozó célfeltételeknek, két fokozatot kell vizsgálni: az egyiknek v_{test} alatti sebességet, a másiknak a fölöttit kell biztosítani. A motorfordulatszámra vonatkozó célfeltételt minden körülmény között teljesíteni kell.

Biztosítani kell az egyenletes gyorsulás feltételeit. Amennyiben egy adott sebességfokozatban nem biztosítható az egyenletes gyorsulás, azt a fokozatot figyelmen kívül kell hagyni.

4.1.2.2.1.2. Automata sebességváltóval, adaptív sebességváltóval, illetve fokozatmentesen változtatható erőátvitellel rendelkező járművek

A sebességválasztót a teljesen automata üzemmódnak megfelelő állásba kell állítani. A vizsgálat ezt követően kiterjedhet a sebesség kisebb tartományba történő, és ezzel nagyobb gyorsulást elérő visszakapcsolására. Tilos a sebességfokozatot nagyobb tartományba kapcsolni kisebb gyorsulás elérése érdekében. El kell kerülni, hogy a megadott vizsgálati körülmények között a sebességváltómű olyan fokozatba kapcsoljon, amelyet városi közlekedési viszonyok között nem használnak. Ezért engedélyezett olyan elektronikus vagy mechanikus eszközök beépítése és használata, amelyekkel megakadályozható a meghatározott vizsgálati körülmények között városi közlekedésben nem használatos alacsonyabb sebességfokozatba történő visszaváltás.

Ha a jármű olyan kialakítású sebességváltóval van felszerelve, amely csak egyetlen sebességfokozat kiválasztását teszi lehetővé, és ez a motor fordulatszámát a vizsgálat során korlátozza, a jármű vizsgálata során csak a célsebesség elérését kell ellenőrizni. Ha a járműben olyan motor és sebességváltómű összeállítást alkalmaznak, amely nem felel meg a 4.1.2.2.1.1. pontban foglalt követelményeknek, a jármű vizsgálata során csak a célsebesség elérését kell ellenőrizni. A vizsgálatához szükséges $v_{BB'}$ célsebesség értéke 35 km/h ± 5 km/h. A hivatkozási pont PP' vonal feletti áthaladása után engedélyezett a sebességfokozat magasabb tartományba történő, és ezzel kisebb gyorsulást biztosító felkapcsolása. Két vizsgálatot kell elvégezni: az egyiknél a végsebességnek $v_{test} = v_{BB'} + 5$ km/h-nak, a másiknál $v_{test} = v_{BB'} - 5$ km/h-nak kell lennie. A jelentésben a vizsgálat során az AA'–BB' szakaszon elért legmagasabb motorfordulatszám mellett mért zajszintet kell feltüntetni.

4.1.2.2.2. Gyorsulási vizsgálat

Amikor a jármű referenciapontja eléri az AA' vonalat, a gázpedált teljesen le kell nyomni (a városi közlekedés során jellemzően nem használt alacsonyabb sebességfokozat-tartományba történő automatikus visszaváltás nélkül), és egészen addig nyomva kell tartani, amíg a jármű hátulja át nem halad a BB' vonal felett, referenciapontja pedig nincs legalább 5 méterrel a BB' vonal mögött. Ekkor fel kell engedni a gázpedált.

Az egy járműnek tekintett, nem szétkapcsolható csuklós járművek esetében a felpótkocsit figyelmen kívül kell hagyni a BB' vonalon történő áthaladás szempontjából.

4.1.3. Az eredmények értelmezése

A jármű AA' és BB' vonal közötti áthaladásai során mért legmagasabb „A” súlyozású hangnyomásszintet kell feltüntetni. Az általános hangnyomáshoz nyilvánvalóan nem kapcsolódó kiugró zajérték észlelése esetén a mérési eredményt figyelmen kívül kell hagyni. A jármű mindkét oldalán és mindegyik sebességfokozatban legalább négy mérést kell végezni minden egyes vizsgálati körülményre vonatkozóan. A bal és jobb oldali méréseket egy időben, illetve egymás után is el lehet végezni. A jármű adott oldalára vonatkozó végeredmény kiszámításához az első négy egymást követő és egymástól 2 dB(A) értéknél nagyobb mértékben el nem térő érvényes mérési eredményt – az érvénytelen eredmények törlését is figyelembe véve (lásd a 3.1. pontot) – kell felhasználni. Az egyes oldalakra vonatkozó eredményeket külön-külön kell átlagolni. A rész-eredmény a két átlag közül a nagyobbiknak a matematikai szabályok szerint egy tizedesjegyre kerekített értéke.

Az AA', BB' és PP' vonalnál mért sebességértékeket rögzíteni kell, és a tizedesjelet követő első értékes számjegyig kell alkalmazni őket a számításokban.

Az $a_{\text{wot test}}$ számított gyorsulást két tizedesjegy pontossággal kell feltüntetni.

4.1.3.1. Az M_1 , N_1 és az $M_2 \leq 3\,500$ kg kategóriába tartozó járművek

A gyorsulási és az állandó sebesség mellett végzett vizsgálat számított értékei:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k \times (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k \times (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

$$\text{ahol } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

Az egyetlen sebességfokozatra vonatkozó vizsgálatok esetében az értékek megegyeznek az egyes vizsgálatok eredményeivel.

A végeredményt az $L_{\text{wot rep}}$ és az $L_{\text{crs rep}}$ összevonásával kell kiszámítani. Az egyenlet:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p \times (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

A k_p súlyozási tényező határozza meg a városi közlekedéshez tartozó részleges teljesítménytényezőt. Az egyetlen sebességfokozatra vonatkozó vizsgálatoktól eltekintve a k_p kiszámítása:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Ha a vizsgálatához csak egy sebességfokozat van meghatározva, a k_p kiszámítása:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

Azokban az esetekben, ahol az $a_{\text{wot test}}$ érték kisebb, mint az a_{urban} :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Az $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 és N_3 kategóriába tartozó járművek

Egy sebességfokozat vizsgálata esetén a végeredménynek meg kell egyeznie a részeredménnyel. Két sebességfokozat vizsgálata esetén a részeredmények számtani közepét kell kiszámítani.

4.2. Az álló járművek által keltett zaj mérése

4.2.1. Zajsztint a jármű környezetében

A mérési eredményeket fel kell tüntetni az I. melléklet 2. függelékének kiegészítése szerinti vizsgálati jegyzőkönyvben.

4.2.2. Akusztikai mérések

A mérésekhez a 2.1. pontban meghatározott precíziós zajsztintmérőt vagy azzal egyenértékű mérőrendszert kell alkalmazni.

4.2.3. Vizsgálati helyszín – helyi körülmények a függelékben található 2. és 3a–3d. ábra szerint.

4.2.3.1. A mikrofon közelében nem lehetnek olyan akadályok, amelyek befolyásolhatnák a hangteret, és senki sem maradhat a mikrofon és a zajforrás közötti területen. A mérést végző személynek olyan helyzetet kell elfoglalnia, hogy ne befolyásolja a műszer által mért értékeket.

4.2.4. A külső zajok és a szél zúgása

A mérőműszereken leolvasott, a környezeti zaj és a szél által keltett zajsztintnek legalább 10 dB(A) értékkel kisebbnek kell lennie a mérendő zajsztintnél. A mikrofonra megfelelő szélvédő ernyő illeszthető, annak a mikrofon érzékenységeire gyakorolt hatását azonban figyelembe kell venni (lásd a 2.1. pontot).

4.2.5. Mérési módszer

4.2.5.1. A mérések jellege és száma

A 4.2.5.3.2.1. pont szerinti üzemi ciklus során az „A” súlyozású decibelben (dB(A)) kifejezett legnagyobb zajsztintet kell mérni.

Minden egyes mérési ponton legalább három mérést kell végezni.

4.2.5.2. A jármű elhelyezése és előkészítése

A járművet a vizsgálati terület középső részén kell elhelyezni, sebességválasztóját üres fokozatba kell tenni, a tengelykapcsoló pedált pedig fel kell engedni. Ha a jármű kialakítása ezt nem teszi lehetővé, a jármű vizsgálatát a gyártó álló helyzetben történő motorvizsgálatra vonatkozó előírásaival összhangban kell elvégezni. A motort minden egyes méréssorozat előtt a gyártó által meghatározott normál üzemi állapotába kell hozni.

Amennyiben a jármű egy vagy több automatikus működtetésű hűtőventilátorral van felszerelve, ezen rendszer működése nem befolyásolható a zajsztintmérések alatt.

A motorháztetőt és az utastér tetejét (ha nyitható kialakítású) le kell zárni.

4.2.5.3. Zaj mérése a kipufogórendszer közelében a függelékben található 2. és 3a–3d. ábra szerint.

4.2.5.3.1. A mikrofon elhelyezése

4.2.5.3.1.1. A mikrofont a kipufogócső a függelék 2. és 3a–3d. ábráján meghatározott referenciapontjától $0,5\text{ m} \pm 0,01\text{ m}$ távolságra kell elhelyezni olyan módon, hogy $45^\circ (\pm 5^\circ)$ szöget zárjon be a csővégből kilépő gázáram tengelyével. A mikrofonnak a referenciapont magasságában, de a földtől mérve legalább 0,2 m magasságban kell lennie. A mikrofon referenciatengelyének a földfelszínnel párhuzamosnak kell lennie, és a kipufogócső nyílásán kijelölt referenciapont irányába kell mutatnia. Ha két mikrofonpozíció közül is lehet választani, a jármű hosszanti középvonalától oldalirányban legtávolabb esőt kell használni. Ha a kipufogócsőből kilépő gázáram tengelye 90° -os szöget zár be a jármű hosszanti középvonalával, a mikrofont a motortól legtávolabb eső ponton kell elhelyezni.

4.2.5.3.1.2. Az egymástól 0,3 m-nél távolabb elhelyezett kipufogónyílásokkal rendelkező járművek esetében mindegyik kipufogónyílásnál külön mérést kell végezni. A legmagasabb zajsztintet kell feljegyezni.

4.2.5.3.1.3. Amennyiben a kipufogórendszernek több, egymástól 0,3 m-nél kisebb távolságra elhelyezkedő és ugyanazon hangtompítóhoz csatlakoztatott kipufogónyílása van, akkor csak egy mérést kell végezni; a mikrofonnak a jármű széléhez legközelebb eső vagy – annak hiányában – az útpálya felülete fölött legmagasabban elhelyezett kivezetőnyílás felé kell néznie.

- 4.2.5.3.1.4. Függőleges kipufogócsővel rendelkező járműveknél (pl. haszonjárművek) a mikrofont a kipufogónylás magasságában, függőlegesen felfelé irányítva, a kipufogócső referenciapontjától $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ távolságban kell elhelyezni, de semmilyen körülmények között nem lehet $0,2 \text{ m}$ -nél közelebb a jármű kipufogócsőhöz legközelebb eső oldalához.
- 4.2.5.3.1.5. Jármű alatt elhelyezett kipufogónylás esetében a mikrofont a kipufogócső referenciapontjához a lehető legközelebb, de attól legalább $0,5 \text{ m}$ -re, a jármű legközelebbi részétől pedig legalább $0,2 \text{ m}$ -re, $0,2 \text{ m}$ -rel a föld felett, a kipufogógáz-áram vonalán kívül kell elhelyezni. Ha ez fizikailag nem lehetséges, a 4.2.5.3.1.1. pontban szereplő, irányszögre vonatkozó követelményt nem szükséges teljesíteni.
- 4.2.5.3.1.6. Példák a mikrofon elhelyezésére a kipufogócső helyzetétől függően: lásd a függelék 3a–3d. ábráját.

4.2.5.3.2. A motor üzemi állapota

4.2.5.3.2.1. A motor célfordulatszáma

- az S motorfordulatszám 75% -a a legfeljebb $5\,000$ fordulat/perc névleges motorfordulatszámmal rendelkező járművek esetében,
- $3\,750$ fordulat/perc azoknál a járműveknél, amelyek névleges motorfordulatszáma $5\,000$ fordulat/perc és $7\,500$ fordulat/perc között van,
- az S motorfordulatszám 50% -a a legalább $7\,500$ fordulat/perc névleges motorfordulatszámmal rendelkező járművek esetében.

Ha a jármű nem tudja elérni a fent megadott motorfordulatszámot, a motor célfordulatszámát 5% -kal a lehetséges legnagyobb motorfordulatszám alatti értékben kell meghatározni az adott álló helyzetben elvégzendő vizsgálatához.

4.2.5.3.2.2. Vizsgálati eljárás

A motor fordulatszámát a célfordulatszámhoz meghatározott $\pm 3 \%$ -os tűréshatár betartásával fokozatosan kell üresjáratról a célfordulatszámig növelni, majd állandó értéken kell tartani. Ezután a gázpedált gyorsan fel kell engedni, és a motor fordulatszámának vissza kell állnia az üresjárat fordulatára. A zajszintet olyan üzemeltetési szakaszban kell mérni, amely magában foglalja az állandó fordulatszám 1 másodpercig történő fenntartását, valamint a lassulás teljes időtartamát. Vizsgálati eredménynek a zajszintmérő készülék által ebben az üzemeltetési szakaszban mért, matematikai szabályok szerint egy tizedesjegyre kerekített legnagyobb értéket kell tekinteni.

4.2.5.3.2.3. A vizsgálat érvényesítése

A mérést érvényesnek kell tekinteni, ha a vizsgált motorfordulatszám legalább 1 másodpercig nem tér el $\pm 3 \%$ -nál nagyobb mértékben a célfordulatszámtól.

4.2.6. Eredmények

Minden egyes vizsgálati ponton legalább három mérést kell végezni. Mindhárom mérés során a legnagyobb jelzett „A” súlyozású hangnyomásszintet kell feljegyezni. Az adott mérési pozícióra vonatkozó végeredmény megállapításához az első három egymást követő és egymástól 2 dB(A) értéknél nagyobb mértékben el nem térő érvényes mérési eredményt – az érvénytelen eredmények törlését is figyelembe véve (tekintetbe véve a 3.1. pontban leírt, a vizsgálati helyszínrre vonatkozó követelményeket) – kell felhasználni. A végeredmény az összes mérési pozíciót és mindhárom mérési eredményt figyelembe véve kapott legnagyobb zajszint.

5. Az M1 kategóriába tartozó, mozgásban lévő hibrid elektronikus járművek által keltett zaj abban az esetben, amikor a jármű álló helyzetében a belső égésű motor nem tud működni (a jármű használat közbeni vizsgálatának megkönnyítése érdekében jelentett adatok).

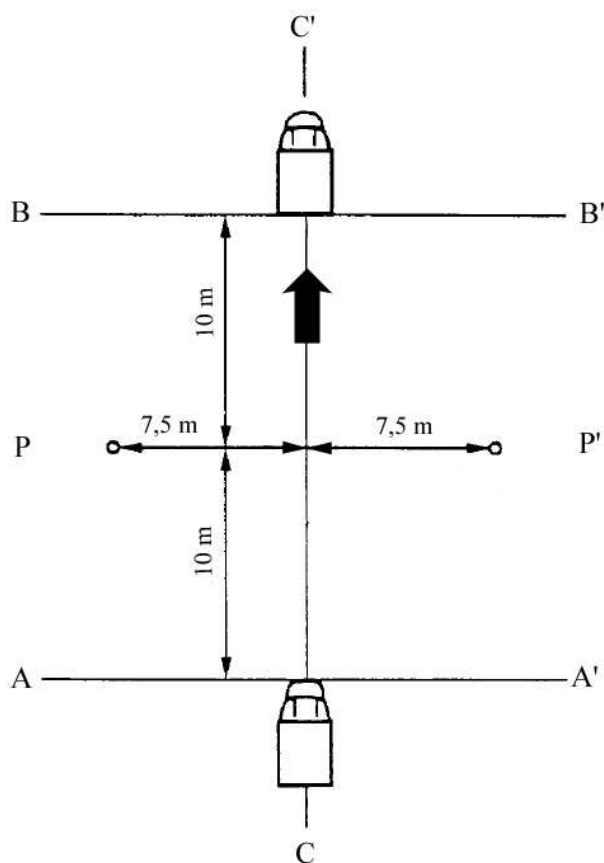
- 5.1. A hibrid elektronikus járművek használat közbeni megfelelésére vonatkozó vizsgálatok elvégzésének megkönnyítése érdekében – arra az esetre, amikor a jármű álló helyzetében a belső égésű motor nem tud működni – a mozgásban lévő gépjárművek esetében a II. melléklet 4.1. pontjának megfelelően elvégzett hangnyomásszint-mérésekkel kapcsolatos alábbi információk a használat közbeni megfelelés referenciaadatoknak tekintendők:

- a) A vizsgálatához alkalmazott „i” fokozat vagy a nem rögzített sebességfokozatokkal vizsgált járművek esetében a vizsgálatához alkalmazott sebességválasztó-állás;
- b) Az üzemmódkapcsoló állása a hangnyomásszint mérése alatt $L_{\text{wot},(i)}$ (amennyiben van ilyen kapcsoló);
- c) Az előgyorsítás hossza l_{PA} méterben;

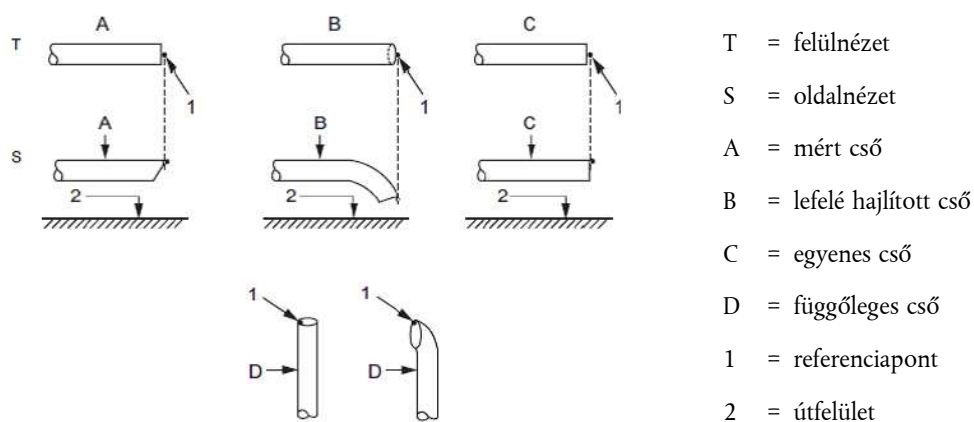
- d) A jármű átlagos sebessége km/h-ban az (i) sebességfokozatban teljesen nyitott fojtószelep mellett végzett vizsgálat elején; valamint
 - e) A dB(A)-ban kifejezett $L_{wot,(i)}$ hangnyomásszint az (i) sebességfokozatban teljesen nyitott fojtószelep mellett végzett vizsgálat során, amely definíció szerint az egyes mikrofonhelyzetekben külön-külön kapott egyéni mérési eredmények átlagolásából származó két érték közül a nagyobbiknak felel meg.
- 5.2. A használat közbeni megfelelés referenciaadatait fel kell tüntetni az I. melléklet 2. függeléke kiegészítésének 2.3. pontjában meghatározottak szerinti EU-típusbizonyítványban.
-

Függelék

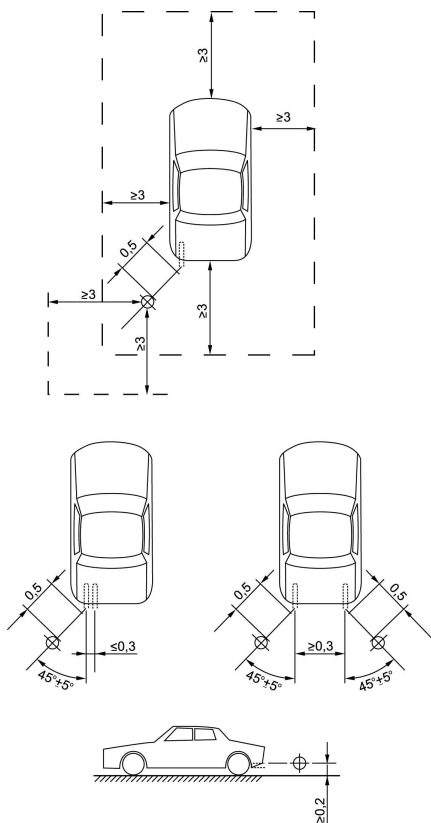
Ábrák



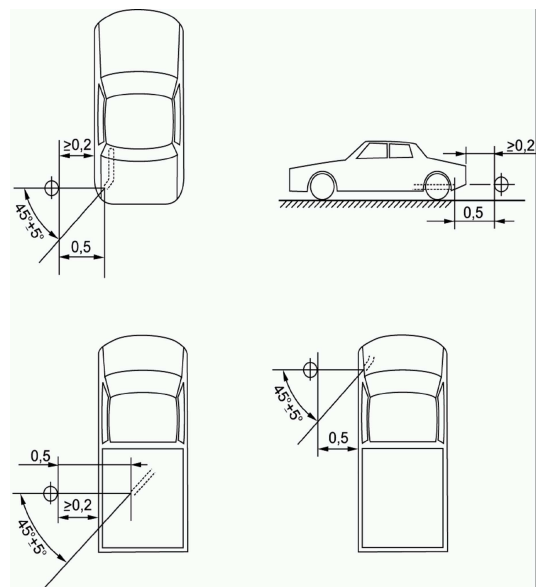
1. ábra: Mérési pontok mozgásban lévő járművek esetében



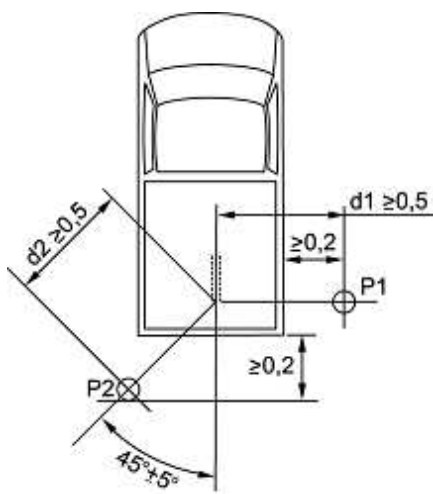
2. ábra: Referenciapont



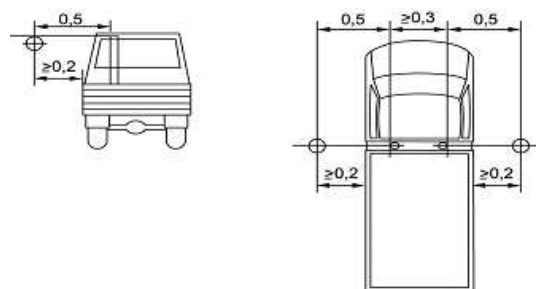
3a. ábra



3b. ábra



3c. ábra



3d. ábra

3a–3d. ábra:: Példák a mikrofon elhelyezésére a kipufogócső helyzetétől függően

III. MELLÉKLET

HATÁRÉRTÉKEK

A II. melléklet rendelkezéseivel összhangban mért és a matematikai szabályok szerint a legközelebbi egész számra kerekített zajszint nem haladhatja meg a következő határértékeket:

Jármű-kategória	A jármű-kategória leírása	dB(A)-ban [decibel(A)] kifejezett határértékek		
		Az új járműtípusok vonatkozásban az 1. szakasz 2016. július 1-jétől alkalmazandó	Az új járműtípusok vonatkozásban a 2. szakasz 2020. július 1-jétől, az első regisztrációra pedig 2022. július 1-jétől alkalmazandó	Az új járműtípusok vonatkozásban a 3. szakasz 2024. július 1-jétől, az első regisztrációra pedig 2026. július 1-jétől alkalmazandó
M	Személyszállító járművek			
M ₁	fajlagos teljesítménymutató ≤ 120 kW/1 000 kg	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	68 ⁽¹⁾
M ₁	120 kW/1 000 kg < fajlagos teljesítménymutató ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M ₁	160 kW/1 000 kg < fajlagos teljesítménymutató	75	73	71
M ₁	fajlagos teljesítménymutató > 200 Kw/1 000 kg ülések száma ≤ 4 a vezetőülés R pontja ≤ 450 mm a talajszint fölött	75	74	72
M ₂	tömeg ≤ 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < tömeg ≤ 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < tömeg ≤ 5 000 kg; névleges motorteljesítmény ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3 500 kg < tömeg ≤ 5 000 kg; névleges motorteljesítmény > 135 kW	75	74	72
M ₃	névleges motorteljesítmény ≤ 150 kW	76	74	73 ⁽²⁾
M ₃	150 kW < névleges motorteljesítmény ≤ 250 kW	78	77	76 ⁽²⁾
M ₃	névleges motorteljesítmény > 250 kW	80	78	77 ⁽²⁾

Jármű-kategória	A jármű-kategória leírása	dB(A)-ban [decibel(A)] kifejezett határértékek		
		Az új járműtípusok vonatkozásban az 1. szakasz 2016. július 1-jétől alkalmazandó	Az új járműtípusok vonatkozásban a 2. szakasz 2020. július 1-jétől, az első regisztrációra pedig 2022. július 1-jétől alkalmazandó	Az új járműtípusok vonatkozásban a 3. szakasz 2024. július 1-jétől, az első regisztrációra pedig 2026. július 1-jétől alkalmazandó
N ₁	tömeg ≤ 2 500 kg	72	71	69
N ₁	2 500 kg < tömeg ≤ 3 500 kg	74	73	71
N ₂	névleges motorteljesítmény ≤ 135 kW	77	75 ⁽²⁾	74 ⁽²⁾
N ₂	névleges motorteljesítmény > 135 kW	78	76 ⁽²⁾	75 ⁽²⁾
N ₃	névleges motorteljesítmény ≤ 150 kW	79	77	76 ⁽²⁾
N ₃	150 < névleges motorteljesítmény ≤ 250 kW	81	79	77 ⁽²⁾
N ₃	névleges motorteljesítmény > 250 kW	82	81	79 ⁽²⁾

A határértékeket 1 dB-lel – illetve az N₃ és az M₃ kategória esetében 2 dB(A) értékkel – növelni kell azon járművek esetében, amelyek megfelelnek a terepjáró járművek azon meghatározásának, amely a 2007/46/EK irányelv II. melléklete A. részének 4. pontjában szerepel.

A terepjáró járművekre vonatkozó magasabb határértékek csak akkor érvényesek az M1 kategóriába tartozó járművekre, ha a műszakilag megengedett legnagyobb össztömeg meghaladja a 2 tonnát.

A határértékeket 2 dB(A) értékkel növelni kell a 2007/46/EK irányelv II. mellékletében meghatározott, kerekes székkal használható járművek és páncélozott járművek esetében.

⁽¹⁾ az N₁ kategóriából származtatott M₁ kategóriájú járművek:

azoknak az M₁ kategóriájú járműveknek, amelyek R pontja több mint 850 mm-rel a talajszint fölött helyezkedik el, és amelyek teljes megengedett össztömege meghaladja a 2 500 kg-ot, az N₁ kategória határértékeinek kell megfelelniük (2 500 kg < tömeg ≤ 3 500 kg).

⁽²⁾ + két év az új járműtípusok esetében és + egy év az új nyilvántartásba vétel esetében

IV. MELLÉKLET

HANGELNYELŐ SZÁLAS ANYAGOKAT TARTALMAZÓ HANGTOMPÍTÓ RENDSZEREK

1. ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

Csak akkor használhatók hangelnyelő szál as anyagok hangtompító rendszerekben vagy azok alkatrészeiben, ha teljesül az alábbi feltételek valamelyike:

- a) a kipufogógáz nem érintkezik a szál as anyaggal; vagy
- b) a hangtompító rendszer vagy annak alkatrészei ugyanahhoz a termékcsaládhoz tartoznak, mint azok a rendszerek vagy alkatrészeik, amelyekről az e rendelet követelményeinek megfelelő EU-típusjóváahagyási eljárás során egy másik járműtípus esetében már beigazolódott, hogy nincsenek kitéve állapotromlásnak.

Ha az első albekezdés a) vagy b) pontjában említett feltételek egyike sem teljesül, a teljes hangtompító rendszert vagy annak alkatrészeit alá kell vetni az 1.1., 1.2. és 1.3. pontban ismertetett három eljárás egyike szerint végzett előkondicionálásnak.

Az első albekezdés b) pontjának alkalmazásában a hangtompító rendszerekből vagy azok alkatrészeiből álló csoport abban az esetben minősül ugyanahhoz a termékcsaládhoz tartozónak, ha a következőkben felsorolt valamennyi jellemző megegyezik:

- a) a hangelnyelő szál as anyagon átáramló kipufogógázok nettó gázáramának jelenléte az adott anyaggal történő érintkezéskor;
- b) a szál ak típusa;
- c) adott esetben a kötőanyag műszaki adatai;
- d) a szál ak átlagos méretei;
- e) ömlesztett anyag minimális csomagolási sűrűsége kg/m³-ben;
- f) a gázáram és a hangelnyelő anyag közötti maximális érintkezési felület.

1.1. 10 000 km-es folyamatos közúti üz em

1.1.1. Az üz em 50 ± 20 %-át városi forgalomban, másik felét távolsági forgalomban, nagy sebességgel kell megvalósítani; a folyamatos közúti üz emeltetés megfelelő próbapálya-programmal is helyettesíthető.

1.1.2. A két eltérő sebességtartományra épülő üz emmódot legalább kétszer kell váltogatni.

1.1.3. A teljes vizsgálati programnak magában kell foglalnia legalább tíz, egyenként háromórás szünetet a lehűlés és az esetleges kondenzáció hatásainak reprodukálása érdekében.

1.2. Kondicionálás próbapadon

1.2.1. A hangtompító rendszert vagy annak alkatrészeit a sorozatgyártásban használt tartozékokkal kell felszerelni az I. melléklet 1.3. pontjában meghatározott járműre vagy az I. melléklet 1.4. pontjában meghatározott motorra a jármű gyártójának előírásai szerint. Az I. melléklet 1.3. pontjában meghatározott jármű esetében a járművet görgős fékpadra kell állítani. Az I. melléklet 1.4. pontjában szereplő motort motorfékpadra kell szerelni.

1.2.2. A vizsgálatokat hat, egyenként hatórás periódusban kell elvégezni, minden vizsgálati sorozat között legalább 12 órás szünetet hagyva a lehűlés és az esetleges kondenzáció hatásainak reprodukálása érdekében.

1.2.3. A hatórás periódusok alatt a motornak a következők szerint kell üz emelnie:

- a) 5 perc alapjárat;
- b) 1 óra negyed terheléssel a legnagyobb névleges fordulatszám (S) háromnegyedén;
- c) 1 óra fél terheléssel a legnagyobb névleges fordulatszám (S) háromnegyedén;
- d) 10 perc teljes terheléssel a legnagyobb névleges fordulatszám (S) háromnegyedén;

- e) 15 perc fél terheléssel a legnagyobb névleges fordulatszámon (S);
- f) 30 perc negyed terheléssel a legnagyobb névleges fordulatszámon (S).

A hat üzemállapot lefutásának teljes időtartama: három óra.

Minden periódusnak két sorozatot kell tartalmaznia az a)–f) pontban leírt feltételekből, egymást követő sorrendben.

- 1.2.4. A vizsgálat során a hangtompítót vagy annak alkatrészeit nem szabad a jármű körüli szokásos légáramot modellező mesterséges légárammal hűteni. A gyártó kérésére ugyanakkor a hangtompító rendszer vagy annak alkatrészei lehűthetők annak biztosítására, hogy a hangtompító rendszer bevezető nyílásánál kialakuló hőmérséklet ne haladja meg a legnagyobb sebességgel haladó járművön mért értéket.

1.3. Kondicionálás váltakozó nyomáson

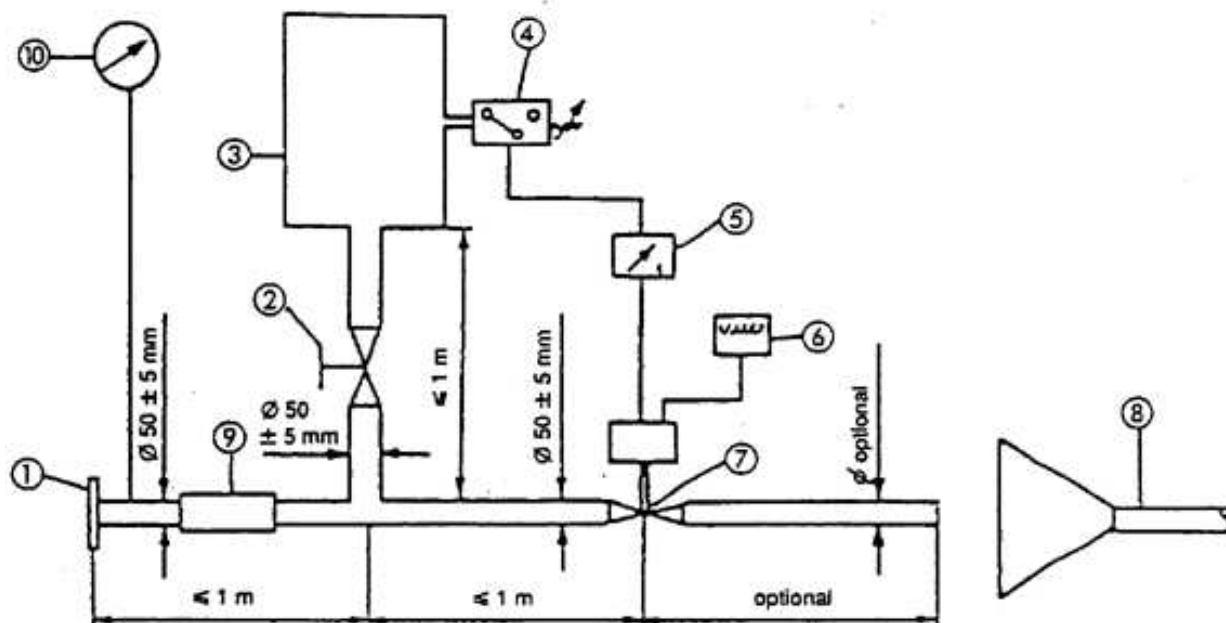
- 1.3.1. A hangtompító rendszert vagy annak alkatrészeit fel kell szerelni az I. melléklet 1.3. pontjában meghatározott járműre vagy az I. melléklet 1.4. pontjában meghatározott motorra. Az előbbi esetben a járművet görgős fékpadra kell állítani.

A második esetben a motort motorfékpadra kell szerelni. A vizsgálóberendezést, amelynek részletes felépítését az e melléklet függelékében található 1. ábra mutatja, a hangtompító rendszer kimenetére kell felszerelni. Alkalmazható bármilyen más, egyenértékű eredményeket szolgáltató berendezés is.

- 1.3.2. A vizsgálóberendezést úgy kell beállítani, hogy a kipufogógáz áramát egy gyorsműködésű szelep 2 500-szor megszakítsa és visszaállítsa.
- 1.3.3. A szelepnek akkor kell nyitnia, amikor a kipufogógáz-ellennyomás, a belépő peremtől legalább 100 mm-re az áramlás irányában mérve eléri a 0,35–0,40 kPa értéket. A szelepnek akkor kell zárnia, ha ez a nyomás nyitott szeleppel mérve nem tér el 10 %-nál nagyobb mértékben stabilizálódott értékétől.
- 1.3.4. A késleltető kapcsolót a kipufogásnak az 1.3.3. pont rendelkezései alapján meghatározott időtartamára kell beállítani.
- 1.3.5. A motor fordulatszámának a legnagyobb motorteljesítményhez tartozó fordulatszám (S) 75 %-ának kell lennie.
- 1.3.6. A motorfékpad által jelzett teljesítménynek a motorfordulatszám (S) 75 %-ánál mért, teljesen nyitott fojtószelephez tartozó teljesítmény 50 %-ának kell lennie.
- 1.3.7. A vizsgálat során le kell zárni a vízleeresztő furatokat.
- 1.3.8. A teljes vizsgálatot 48 óra alatt kell végrehajtani.

Szükség esetén óránként hűtési időszakot lehet beiktatni.

Függelék



1. ábra

Vizsgálóberendezés váltakozó nyomáson végzett kondicionáláshoz

1. Bemeneti nyílás pereme vagy bemeneti cső a vizsgálati hangtompító rendszer hátuljához történő csatlakozáshoz.
2. Kézi működtetésű szabályozószelep.
3. Legfeljebb 40 liter űrtartalmú kiegyenlítőtartály, amelynek elárasztása legalább egy másodpercet vesz igénybe.
4. Nyomáskapcsoló 0,05–2,5 bar működési tartománnyal
5. Késleltető kapcsoló
6. Impulzusszámláló
7. 60 mm átmérőjű gyorsműködésű szelep, például kipufogófék-szelep, amelyet egy, 4 bar nyomáson 120 N teljesítményt leadó pneumatikus henger működtet. Nyitáskor és záráskor a reakcióidő nem lehet hosszabb 0,5 másodpercnél.
8. A kipufogógáz elvezetése.
9. Rugalmas cső.
10. Nyomásmérő.

V. MELLÉKLET

A SÚRÍTETT LEVEGŐ ÁLTAL KELTETT ZAJ**1. MÉRÉSI MÓDSZER**

A mérést a függelék 1. ábrája szerinti 2. és 6. mikrofonhelyzetben, álló járművön kell elvégezni. A legnagyobb „A” súlyozású zajszintet a nyomásszabályozó lefúvása, valamint az üzemi és a kézifék működtetését követő lefúvás alatt egyaránt fel kell jegyezni.

A nyomásszabályozó lefúvatása alatti zaj mérése közben a motort alapszállati fordulatszámon kell járatni. A lefúvási zaj mértékét az üzemi és kézifékek működtetése alatt kell feljegyezni; a mérések előtt a légsűrítő egységnek fel kell töltenie a legnagyobb megengedett üzemi nyomásra, majd ezt követően le kell állítani a motort.

2. AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

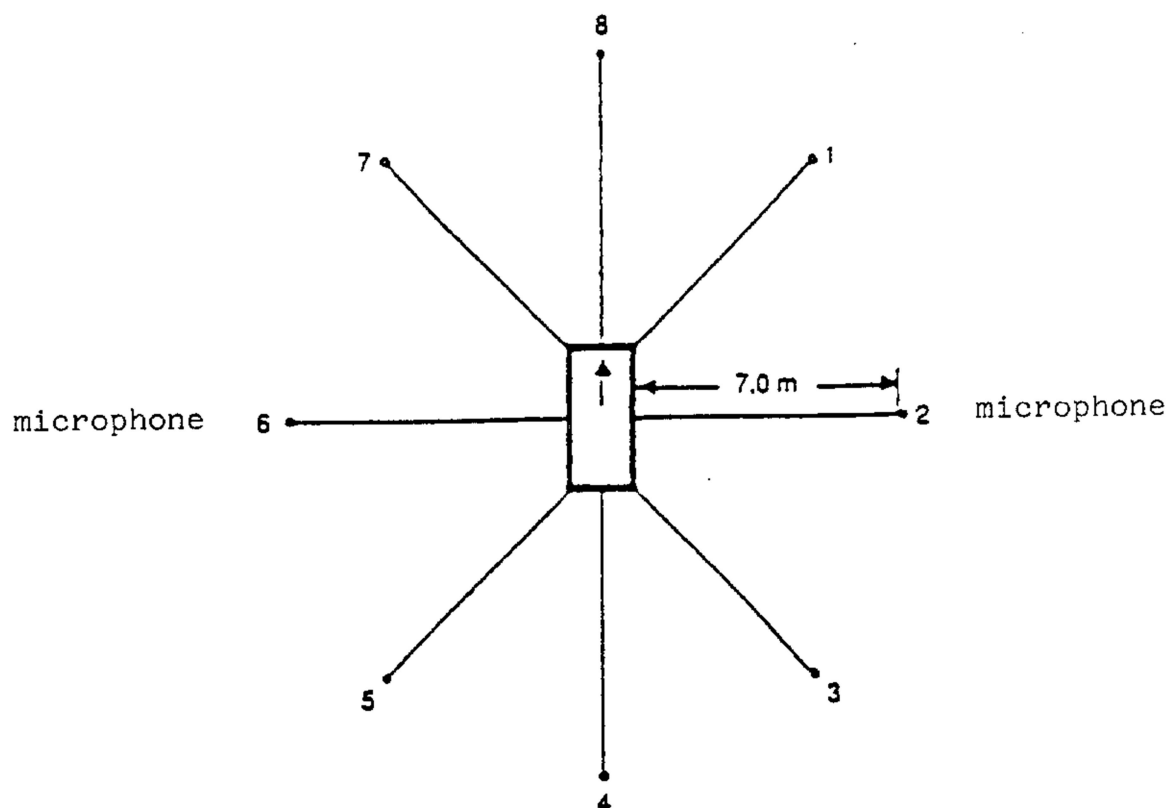
Minden mikrofonhelyzetben két mérést kell végezni. A mérőberendezés pontatlanságának kompenzálása céljából a leolvasott értéket 1 dB(A) értékkel kell csökkenteni, és ezt a csökkentett értéket kell a mérés eredményének tekinteni. Az eredményeket akkor lehet érvényesnek tekinteni, ha egy adott mikrofonhelyzetben a mérések közötti különbség nem haladja meg a 2 dB(A) értéket. A legnagyobb mért értéket kell a vizsgálat eredményének tekinteni. Ha ez az érték 1 dB(A) értékkel túllépi a zajhatárértéket, akkor a megfelelő mikrofonhelyzetben két további mérést kell végezni. Ilyen esetben az adott mikrofonhelyzetben kapott négy mérési eredményből háromnak meg kell felelnie a zajhatárértéknek.

3. HATÁRÉRTÉK

A zajszint nem lépheti túl a 72 dB(A) határértéket.

Függelék

1. ábra: A mikrofonok elhelyezése a sűrített levegő által keltett zaj méréséhez



A mérést álló járművön kell végezni az 1. ábrának megfelelően két mikrofonnal, amelyeket a jármű körvonalától 7 m távolságban, a talaj felett pedig 1,2 m magasságban kell elhelyezni.

VI. MELLÉKLET

A JÁRMŰGYÁRTÁS MEGFELELŐSÉGÉNEK ELLENŐRZÉSE

1. ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

Az ezen melléklet követelményei megegyeznek az I. melléklet 5. pontja szerint a gyártás megfelelőségének ellenőrzésére végzett vizsgálattal.

2. A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

A vizsgálati helyszínnek és a mérőműszereknek meg kell felelniük a II. mellékletben leírtaknak.

2.1. A vizsgált járművön (járműveken) el kell végezni a mozgásban lévő jármű zajmérés vizsgálatát a II. melléklet 4.1. pontja szerint.

2.2. A sűrített levegő által keltett zaj

A 2 800 kg-ot meghaladó műszakilag megengedett legnagyobb össztömegű és sűrített levegős rendszerrel felszerelt járműveket az V. melléklet 1. pontjában leírtaknak megfelelően, sűrített levegő által keltett zaj mérésére szolgáló kiegészítő vizsgálatnak kell alávetni.

2.3. Kiegészítő zajkibocsátási rendelkezések

A jármű gyártójának megfelelő értékelés elvégzésével értékelnie kell a kiegészítő zajkibocsátási rendelkezéseknek való megfelelőséget, vagy végre kell hajtania a VII. mellékletben leírt vizsgálatot.

3. MINTAVÉTEL ÉS AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Ki kell választani egy járművet, és el kell rajta végezni az e melléklet 2. pontjában leírt vizsgálatokat. Amennyiben a megvizsgált jármű zajsztíve nem haladja meg 1 dB(A) értéknél többel az III. mellékletben, illetve adott esetben az V. melléklet 3. pontjában megállapított határértékeket, akkor a járműtípust úgy kell tekinteni, hogy megfelel e rendelet követelményeinek.

Amennyiben az egyik vizsgálati eredmény nem felel meg a 2007/46/EK irányelv X. mellékletében leírt gyártás megfelelőségi követelményeknek, meg kell vizsgálni két további, azonos típusú járművet e melléklet 2. pontja szerint.

Ha a második és a harmadik jármű vizsgálati eredményei megfelelnek a 2007/46/EK irányelv X. mellékletében leírt gyártás megfelelőségi követelményeknek, akkor úgy kell tekinteni, hogy a jármű megfelel a gyártás megfelelőségi rendelkezéseknek.

Amennyiben a második vagy a harmadik jármű esetében a vizsgálati eredmények egyike nem felel meg a 2007/46/EK irányelv X. mellékletében leírt gyártás megfelelőségi követelményeknek, akkor úgy kell tekinteni, hogy az adott járműtípus nem felel meg e rendelet követelményeinek, és a gyártónak meg kell tennie a szükséges intézkedéseket a gyártás megfelelőségének helyreállítása érdekében.

VII. MELLÉKLET

MÉRÉSI MÓDSZER A KIEGÉSZÍTŐ ZAJKIBOCSÁTÁSI RENDELKEZÉSEKNEK VALÓ MEGFELELÉS ÉRTÉKELÉSÉRE

1. ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

Ez a melléklet a jármű 7. cikkben meghatározott kiegészítő zajkibocsátási rendelkezéseknek való megfelelésének értékelésére szolgáló mérési módszert mutatja be.

EU-típusjóváhagyás kérelmezésekor nem kötelező ténylegesen elvégezni a vizsgálatokat. A gyártónak alá kell írnia a függelékben meghatározott megfelelési nyilatkozatot. A jóváhagyó hatóság további információkat kérhet a megfelelési nyilatkozattal kapcsolatban, és kérheti az alábbiakban leírt vizsgálatok végrehajtását.

Az e mellékletben megállapított eljárásához szükség van a II. mellékletnek megfelelő vizsgálat végrehajtására. A II. mellékletben meghatározott vizsgálatot ugyanazon a próbapályán és ugyanolyan körülmények között kell elvégezni, mint amelyek az e mellékletben előírt vizsgálatokhoz szükségesek.

2. MÉRÉSI MÓDSZER

2.1 Mérőműszerek és mérési körülmények

Ellenkező rendelkezés hiányában a mérőműszerek, a mérési körülmények és a jármű állapota megegyezik a II. melléklet 2. és 3. pontjában leírtakkal.

Ha a jármű olyan különböző üzemmódokban üzemeltethető, amelyek befolyásolják a zajkibocsátást, valamennyi üzemmódnak meg kell felelnie e melléklet követelményeinek. Abban az esetben, ha a gyártó vizsgálatokat hajtott végre annak érdekében, hogy igazolja a jóváhagyó hatóság előtt a követelményeknek való megfelelést, a vizsgálatok során alkalmazott üzemmódokat vizsgálati jegyzőkönyvben kell bejelenteni.

2.2. Vizsgálati módszer

Ellenkező rendelkezés hiányában a II. melléklet 4.1–4.1.2.1.2.2. pontjában meghatározott feltételeket és eljárásokat kell alkalmazni. E melléklet alkalmazásában a vizsgálatokat egyenként kell mérni és értékelni.

2.3. Szabályozási tartomány

Az üzemi körülmények a következők:

a jármű sebessége $V_{AA\ ASEP}$: $v_{AA} \geq 20\text{ km/h}$

a jármű gyorsulása $a_{wot\ ASEP}$: $a_{wot} \leq 5,0\text{ m/s}^2$

motorfordulatszám $n_{BB\ ASEP}$: $n_{BB} \leq 2,0 \times PMR^{-0,222} \cdot s$ vagy

$n_{BB} \leq 0,9 \times s$, attól függően, hogy melyik a kisebb érték

a jármű sebessége $V_{BB\ ASEP}$:

ha $n_{BB\ ASEP}$ egy fokozaton belül érhető el $v_{BB} \leq 70\text{ km/h}$

minden más esetben: $v_{BB} \leq 80\text{ km/h}$

sebességfokozatok: $k \leq \text{„i”}$ fokozat a II. mellékletben meghatározott előírások szerint

Ha a jármű a legalacsonyabb érvényes sebességfokozatban 70 km/h sebesség alatt nem éri el a maximális motorfordulatszámot, a jármű sebességét 80 km/h sebességre kell korlátozni.

2.4. Sebességváltó-átállatok

A kiegészítő zajkibocsátási rendelkezések követelményei minden olyan „K” sebességváltó-átállatra érvényesek, amelyek az e melléklet 2.3. pontjában meghatározott szabályozási tartományon belül vizsgálati eredmények eléréséhez vezetnek.

Nem rögzített sebességgel vizsgált, automata sebességváltóval, adaptív sebességváltóval, illetve fokozatmentesen változtatható erőátvitellel (CVT) rendelkező járművek esetében a vizsgálat kiterjedhet a sebesség kisebb tartományba történő, és ezzel nagyobb gyorsulást elérő visszakapcsolására. Tilos a sebességfokozatot nagyobb tartományba kapcsolni kisebb gyorsulás elérése érdekében. El kell kerülni az olyan sebességfokozat alkalmazását, amely a határfeltételeknek nem megfelelő állapothoz vezet. Ilyen esetekben engedélyezett az elektronikus vagy mechanikus eszközök, akár alternatív sebességválasztó pozíciók beépítése és használata. Ahhoz, hogy az ASEP vizsgálat reprezentatív és megismételhető legyen (a jövőhagyó hatóság számára), a járműveket a sorozatgyártás szerinti sebességváltó-kalibrálási értékekkel kell vizsgálni.

2.5. Célfeltételek

A zajkibocsátást minden érvényes sebességfokozatban meg kell mérni az alábbiakban meghatározott négy vizsgálati ponton.

Az első vizsgálati pont a P_1 , amely 20 km/h v_{AA} kezdősebesség használatával határozható meg. Ha nem biztosítható egyenletes gyorsulási feltétel, a sebességet 5 km/h-s lépésekben kell növelni az egyenletes gyorsulás eléréséig.

A negyedik vizsgálati pont a P_4 , amely a 2.3. ponttal összhangban, a leírt határfeltételek között az adott sebességfokozatban a BB' vonalnál elért maximális járműsebesség alapján határozható meg.

A másik két vizsgálati pont a következő képlet segítségével számítható ki:

$$P_j \text{ vizsgálati pont: } v_{BB_j} = v_{BB_1} + ((j - 1)/3) \times (v_{BB_4} - v_{BB_1}) \quad j = 2 \text{ és } 3$$

Ahol:

v_{BB_1} = a jármű sebessége a P_1 vizsgálati pont BB' vonalánál;

v_{BB_4} = a jármű sebessége a P_4 vizsgálati pont BB' vonalánál;

v_{BB_j} tűréshatára: ± 3 km/h.

Az összes vizsgálati pont esetében be kell tartani a 2.3. pontban meghatározott határfeltételeket.

2.6. A jármű vizsgálata

A jármű középvonala által leírt útvonalnak az AA' vonal megközelítésétől kezdve egészen addig, amíg a jármű hátulja át nem halad a BB' vonal fölött, azaz a vizsgálat teljes időtartama alatt a lehető legpontosabban kell követnie a CC' vonalat.

Az AA' vonalnál teljesen le kell nyomni a gázpedált. Az egyenletesebb gyorsulás biztosítása, illetve az AA' és a BB' vonal közötti alacsonyabb sebességfokozatba való visszaváltás elkerülése érdekében az AA' vonal előtt előgyorsítás alkalmazható. A gázpedált ebben a lenyomott helyzetben kell tartani, amíg a jármű hátulja el nem éri a BB' vonalat.

Minden egyes vizsgálat esetében meg kell határozni és fel kell jegyezni a következő paramétereket:

A jármű mindkét oldalán az AA' és BB' vonal közötti áthaladás során mért legmagasabb „A” súlyozású hangnyomásszintet a matematikai szabályok szerint egy tizedesjegyre kell kerekíteni ($L_{wot,kj}$). Az általános hangnyomáshoz biztosan nem kapcsolódó kiugró zajérték észlelése esetén a mérési eredményt figyelmen kívül kell hagyni. A bal és a jobb oldali méréseket egy időben, illetve külön-külön is el lehet végezni.

A jármű AA' és BB' vonalnál mért sebességértékeit a tizedesjelet követő első értékes számjegyre kell bejelenteni. ($v_{AA,kj}$; $v_{BB,kj}$).

Adott esetben a motorfordulatszám AA' és BB' vonalnál mért értékeit egész számként kell rögzíteni ($n_{AA,kj}$; $n_{BB,kj}$).

A kiszámított gyorsulást a II. melléklet 4.1.2.1.2. pontjában található képlet szerint kell meghatározni, és két tizedesjegyre kerekítve kell rögzíteni ($a_{wot,test,kj}$).

3. EREDMÉNYEK ELEMZÉSE

3.1. Az egyes sebességfokozatok rögzítési pontjának meghatározása

Az „i” vagy alacsonyabb sebességfokozatban végzett méréseknél a rögzítési pont a II. mellékletben meghatározott gyorsulási vizsgálat során az „i” sebességfokozatban a BB' vonalnál mért L_{wot} legmagasabb zajszint, n_{wot} rögzített motorfordulatszám és v_{wot} járműsebesség alapján határozható meg.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti}, \text{II. melléklet}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB,woti,II. melléklet}}$$

$$v_{\text{anchor},i} = v_{\text{BB,woti,II. melléklet}}$$

Az „i + 1” sebességfokozatban végzett méréseknél a rögzítési pont a II. mellékletben meghatározott gyorsulási vizsgálat során az „i + 1” sebességfokozatban a BB' vonalnál mért $L_{\text{woti}+1}$ egmagasabb zajszint, $n_{\text{woti}+1}$ rögzített motorfordulatszám és $v_{\text{woti}+1}$ járműsebesség alapján határozható meg.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1, \text{II. melléklet}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB,woti}+1, \text{II. melléklet}}$$

$$v_{\text{anchor},i+1} = v_{\text{BB,woti}+1, \text{II. melléklet}}$$

3.2. A regressziós egyenes meredeksége az egyes sebességfokozatokban

A zajméréseket a motorfordulatszám függvényében kell értékelni a 3.2.1. ponttal összhangban.

3.2.1. A regressziós egyenes meredekségének kiszámítása az egyes sebességfokozatokban

A regressziós egyenes meredekségét a rögzítési pont és a négy további kapcsolódó mérés segítségével kell kiszámítani.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{dB}/1\,000 \text{ min}^{-1})$$

$$\text{Ahol } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \text{ és } \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

ahol n_j = a BB' vonalnál mért motorfordulatszám

3.2.2. A regressziós egyenes meredeksége az egyes sebességfokozatokban

Egy adott sebességfokozat meredekség-paraméterének (Slope_k) további kiszámításához a 3.2.1. pontban meghatározott számításból kapott és egy tizedesjegyre kerekített értéket kell figyelembe venni, amely nem lehet nagyobb, mint $5 \text{ dB}/1\,000 \text{ min}^{-1}$.

3.3. Az egyes méréseknél várható lineáris zajszintnövekedés kiszámítása

Az $L_{\text{ASEP},kj}$ zajszintet a „j” mérési pontban és a „k” sebességfokozatban az egyes mérési pontokban mért motorfordulatszám-érték használatával kell kiszámítani, a 3.2. pontban meghatározott meredekséget alkalmazva az egyes sebességfokozatokhoz meghatározott rögzítési ponthoz.

$n_{\text{BB},kj} \leq n_{\text{anchor},k}$ esetén:

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) \times (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1\,000$$

$n_{\text{BB},kj} > n_{\text{anchor},k}$ esetén:

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) \times (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1\,000$$

ahol $Y = 1$

3.4. Minták

A jóváhagyó hatóság kérésére két további mérést kell elvégezni a 2.3. ponttal összhangban meghatározott határfeltételek között.

4. AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Minden egyes zajmérést értékelni kell.

A meghatározott mérési pontok zajszintje nem haladhatja meg az alábbi határértékeket:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

ahol:

$x = 3$ dB(A) nem rögzíthető sebességfokozatú automata sebességváltóval vagy nem rögzíthető sebességfokozatú CVT-vel rendelkező járművek esetében

$x = 2$ dB(A) $+L_{urban}$ határérték a II. mellékletnek megfelelő számítás szerint minden más járműre.

Ha a mért zajszint bármely pontban meghaladja a határértéket, két további mérést kell végezni ugyanabban a pontban a mérési bizonytalanság ellenőrzése érdekében. A jármű akkor is megfelel a kiegészítő zajkibocsátási rendelkezéseknek, ha a három érvényes mérés átlaga ebben a pontban megfelel az előírásnak.

5. A REFERENCIA-ZAJÉRTÉK MEGHATÁROZÁSA

A referencia-zajértéket egyetlen pontban, egy adott sebességfokozatban határozzák meg olyan módon, hogy a v_{aa} értéknél 50 km/h-val egyenlő kezdősebességgel gyorsulási feltételt modelleznek, és a v_{bb} értéknél 61 km/h-nak megfelelő kilépő sebességet feltételeznek. A zaj megfelelése ebben a pontban a 3.2.2. pont szerinti mérés eredményei és az alábbi műszaki adat használatával számítható ki, vagy a sebességfokozat használatával végzett közvetlen méréssel értékelhető, az alábbiakban leírtak szerint.

5.1 A „K” sebességfokozat a következőképpen határozható meg:

$K = 3$, bármilyen kézi kapcsolású sebességváltó és legfeljebb 5 sebességfokozattal rendelkező automata sebességváltó használata esetén;

$K = 4$, 6 vagy több sebességfokozattal rendelkező automata sebességváltó használata esetén

Ha konkrét sebességfokozat nem használható, például nem rögzíthető sebességfokozatú automata sebességváltó vagy nem rögzíthető CVT esetében, a további számításhoz a sebességfokozatot a II. mellékletben leírt gyorsulási vizsgálat eredményéből kell meghatározni a BB' vonalon mért, bejelentett motorfordulatszám és járműsebesség használatával.

5.2. Az n_{ref_K} referencia-motorfordulatszám meghatározása

Az n_{ref_K} referencia-motorfordulatszámot a „K” sebességfokozat áttételi viszonyszámának használatával kell kiszámítani $v_{ref} = 61$ km/h referenciasebességnél.

5.3. Az L_{ref} paraméter kiszámítása

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + SlopeK_K \times (n_{ref_K} - n_{anchor_K})/1\ 000$$

Az L_{ref} értéke legfeljebb 76 dB(A) lehet.

A kézi működtetésű, négyenél több előremeneti fokozattal rendelkező sebességváltóval felszerelt járműveknél, amelyeknél a legnagyobb névleges hasznos teljesítmény meghaladja a 140 kW/t-t, és amelyek legnagyobb névleges hasznos teljesítmény/legnagyobb tömeg aránya meghaladja a 75 kW/t értéket, az L_{ref} értéke legfeljebb 79 dB(A) lehet.

A négyenél több előremeneti fokozattal rendelkező automata sebességváltóval felszerelt járműveknél, amelyeknél a legnagyobb névleges hasznos teljesítmény meghaladja a 140 kW/t-t, és amelyek legnagyobb névleges hasznos teljesítmény/legnagyobb tömeg aránya meghaladja a 75 kW/t értéket, az L_{ref} értéke legfeljebb 78 dB(A) lehet.

6. A KIEGÉSZÍTŐ ZAJKIBOCSÁTÁSI RENDELKEZÉSEK ÉRTÉKELÉSE AZ L_{urban} ELV ALAPJÁN

6.1 Általános megjegyzések

Ez az értékelési eljárás – amelyet a gyártó az e melléklet 3. pontjában leírt eljárás helyett választhat –, valamennyi jármű-technológiára érvényes. A gyártó felelős a vizsgálat helyes módjának meghatározásáért. Ellenkező rendelkezés hiányában valamennyi vizsgálatnak és számításnak meg kell felelnie a II. mellékletben leírtaknak.

6.2. Az $L_{\text{urban ASEP}}$ paraméter kiszámítása

Az $L_{\text{urban ASEP}}$ a következőképpen számítható ki az e melléklettel összhangban mért $L_{\text{wot ASEP}}$ paraméterből:

- a) Számítsa ki az $a_{\text{wot test ASEP}}$ paramétert a II. melléklet 4.1.2.1.2.1. vagy 4.1.2.1.2.2. pontjában meghatározottak szerint (amelyik megfelelő).
- b) Az $L_{\text{wot ASEP}}$ vizsgálat során határozza meg a jármű sebességét ($V_{\text{BB ASEP}}$) a BB vonalnál.

- c) A $k_{\text{P ASEP}}$ a következőképpen számítható ki:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Figyelmen kívül kell hagyni azokat a vizsgálati eredményeket, amelyeknél az $a_{\text{wot test ASEP}}$ értéke kisebb, mint az a_{urban} értéke.

- d) Az $L_{\text{urban measured ASEP}}$ a következőképpen számítható ki:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} \times (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

A további számításhoz a II. melléklet alapján mért L_{urban} paraméter kerekítés nélküli egy tizedesjegy pontossággal (xx,x) meghatározott értéke használandó.

- e) Az $L_{\text{urban normalized}}$ a következőképpen számítható ki:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

- f) Az $L_{\text{urban ASEP}}$ a következőképpen számítható ki:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 \times (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

- g) A határértékeknek való megfelelés:

Az $L_{\text{urban ASEP}}$ zajszint értéke legfeljebb 3,0 dB lehet.

*Függelék***A kiegészítő zajkibocsátási rendelkezéseknek való megfelelés igazolás mintája****(Legnagyobb méret: A4 (210 × 297 mm))**

(Gyártó neve) igazolja, hogy az ilyen típusú járművek (típus megadása tekintettel a(z) 540/2014/EU rendelet szerinti zajkibocsátásra) megfelelnek a(z) 540/2014/EU rendelet 7. cikkében meghatározott követelményeknek.

(Gyártó neve) jóhiszeműen teszi ezt a nyilatkozatot, miután elvégezte a járművek zajkibocsátási teljesítményének megfelelő értékelését.

Dátum:

A meghatalmazott képviselő neve:

A meghatalmazott képviselő aláírása:

VIII. MELLÉKLET

A HANGJELZŐ RENDSZERRE VONATKOZÓ INTÉZKEDÉSEK

Ez a melléklet megállapítja a hibrid elektromos és a tisztán elektromos (HEV és EV) járművekhez használható hangjelző rendszerrel (AVAS) kapcsolatos intézkedéseket.

HANGJELZŐ RENDSZER

1. A rendszer teljesítménye

Amennyiben a hangjelző rendszer fel van szerelve a járműre, meg kell felelnie az alábbi követelményeknek.

2. Üzemi körülmények

a) A hangkibocsátás módja

A hangjelző rendszernek automatikusan hangot kell kibocsátania a járműsebesség alsó tartományában az elindulástól megközelítőleg 20 km/h sebesség eléréséig, valamint tolatás közben. Amennyiben a jármű olyan belső égésű motorral van felszerelve, amely a fentiekben meghatározott járműsebesség-tartományon belül üzemben van, a hangjelző rendszernek nem kell hangot kibocsátania.

A tolatásjelzővel felszerelt járművek esetében a hangjelző rendszernek nem szükséges hangot kibocsátania tolatás közben.

b) Kapcsoló

A hangjelző rendszert a járművezető számára könnyen elérhető kapcsolóval kell ellátni, így téve lehetővé a működtetést és a kikapcsolást. A jármű újraindításakor a hangjelző rendszer bekapcsolt állapotban kezd működni.

c) Hangtompítás

A hangjelző rendszer zajszintje csökkenthető a jármű üzemeltetése közben.

3. A hang típusa és erőssége

a) A hangjelző rendszer által kibocsátott hangnak folyamatosnak kell lennie, hogy tájékoztassa a gyalogosokat és a többi úthasználót az üzemben lévő járműről. A jármű működési módjának egyszerűen azonosíthatónak kell lennie a kibocsátott hang alapján, amelynek hasonlónak kell lennie az ugyanolyan kategóriájú, belső égésű motorral felszerelt jármű hangjához.

b) A jármű működési módjának egyszerűen azonosíthatónak kell lennie a hangjelző rendszer által kibocsátott hang alapján, például a hangszintnek vagy a hang jellemzőinek automatikusan változnia kell a jármű sebességének megfelelően.

c) A hangjelző rendszer által kibocsátott zaj szintje nem haladhatja meg jelentős mértékben a belső égésű motorral felszerelt és azonos körülmények között üzemelő, M1 kategóriába tartozó jármű zajszintjét.

IX. MELLÉKLET

EU-TÍPUSJÓVÁHAGYÁS AZ ÖNÁLLÓ MŰSZAKI EGYSÉGEK SZÁMÍTÓ HANGTOMPÍTÓ RENDSZEREK (CSERE-HANGTOMPÍTÓRENDSZEREK) ZAJSZINTJÉRE VONATKOZÓAN

1. EU-TÍPUSJÓVÁHAGYÁS IRÁNTI KÉRELEM
 - 1.1. Az M1 és N1 kategóriába tartozó járművekhez tervezett, csereként beépíthető hangtompítórendszer vagy annak alkatrészei önálló műszaki egységként történő EU-típusjóváahagyása iránti kérelmet a járműgyártónak vagy a szóban forgó önálló műszaki egység gyártójának kell benyújtania a 2007/46/EK irányelv 7. cikke (1) és (2) bekezdésének megfelelően.
 - 1.2. Az adatközlő lap mintája az 1. függelékben található.
 - 1.3. Az illetékes műszaki szolgálat kérésére a kérelmezőnek be kell nyújtania a következőket:
 - 1.3.1 annak a rendszernek két mintapéldánya, amelyre az EU-típusjóváahagyást kérték,
 - 1.3.2 az a hangtompító rendszer, amelyet eredetileg szereltek a járműbe a jármű EU-típusjóváahagyásakor,
 - 1.3.3 azt a típust reprezentáló jármű egy példánya, amelyre a rendszert fel kívánják szerelni, és amely teljesíti a VI. melléklet 2.1. pontjának követelményeit;
 - 1.3.4 egy önálló motor, amely megfelel a leírt járműtípusnak.
2. JELÖLÉSEK
 - 2.4.1. A csere-hangtompítórendszernek vagy alkatrészeinek a rögzítőelemek és -csövek kivételével rendelkezniük kell az alábbiakkal:
 - 2.4.1.1. a csere-hangtompítórendszer és alkatrészei gyártójának védjegye vagy kereskedelmi neve;
 - 2.4.1.2. a gyártó kereskedelmi megnevezése.
 - 2.4.2. E jelöléseknek tisztán olvashatónak és kitörölhetetlennek kell lenniük, még a rendszernek a járműre történő felszerelése után is.
3. AZ EU-TÍPUSJÓVÁHAGYÁS MEGADÁSA
 - 3.1. Ha az alkalmazandó követelmények teljesülnek, az EU-típusjóváahagyást a 2007/46/EK irányelv 9. cikkének (3) bekezdése, illetve adott esetben a 10. cikkének (4) bekezdése értelmében meg kell adni.
 - 3.2. Az EU-típusbizonyítvány mintája a 2. függelékben található.
 - 3.3. Minden önálló műszaki egységként jóváhagyott, csereként beépíthető hangtompítórendszerre vagy annak alkatrészeire a 2007/46/EK irányelv VII. melléklete szerint típus-jóváahagyási számot kell kiadni; a típus-jóváahagyási szám 3. szakasza tartalmazza e rendelet számát. Ezen túlmenően ha a csere-hangtompítórendszer kizárólag olyan járműtípusba szerelhető, amely a III. mellékletben az 1. szakasz esetében feltüntetett határértékeknek felel meg, akkor a típus-jóváahagyási szám 3. szakasza után „A” betűnek kell következnie. Ha a csere-hangtompítórendszer kizárólag olyan járműtípusba szerelhető, amely a III. mellékletben a 2. szakasz esetében feltüntetett határértékeknek felel meg, akkor a típus-jóváahagyási szám 3. szakasza után „B” betűnek kell következnie. Ha a csere-hangtompítórendszer kizárólag olyan járműtípusba szerelhető, amely a III. mellékletben a 3. szakasz esetében feltüntetett határértékeknek felel meg, akkor a típus-jóváahagyási szám 3. szakasza után „C” betűnek kell következnie. Ugyanaz a tagállam nem adhat ki azonos számot egyetlen más csereként beépíthető hangtompítórendszerre vagy annak alkatrészeire sem.
4. EU-TÍPUSJÓVÁHAGYÁSI JEL
 - 4.1. Minden egyes, az e rendeletben jóváhagyott típusnak megfelelő, csereként beépíthető hangtompítórendszeren vagy annak alkatrészein – a rögzítőelemek és csövek kivételével – EU-típusjóváahagyási jelet kell feltüntetni.

- 4.2. Az EU-típusjóváahagyási jel egy „e” betűt körülvevő téglalapból áll, amelyben az „e” betűt annak a tagállamnak a megkülönböztető betűjele(i) vagy száma követi, amely a típusjóváahagyást kiadta:

„1” Németország esetében
„2” Franciaország esetében
„3” Olaszország esetében
„4” Hollandia esetében
„5” Svédország esetében
„6” Belgium esetében
„7” Magyarország esetében
„8” a Cseh Köztársaság esetében
„9” Spanyolország esetében
„11” az Egyesült Királyság esetében
„12” Ausztria esetében
„13” Luxemburg esetében
„17” Finnország esetében
„18” Dánia esetében
„19” Románia esetében
„20” Lengyelország esetében
„21” Portugália esetében
„23” Görögország esetében
„24” Írország esetében
„25” Horvátország esetében
„26” Szlovénia esetében
„27” Szlovákia esetében
„29” Észtország esetében
„32” Lettország esetében
„34” Bulgária esetében
„36” Litvánia esetében
„49” Ciprus esetében
„50” Málta esetében

A típus-jóváahagyási jelnek tartalmaznia kell továbbá a téglalap közelében elhelyezkedő, a típus-jóváahagyási szám 4. szakaszában feltüntetett, és a 2007/46/EK irányelv VII. mellékletében meghatározott „alap-jóváahagyásismot” is, amely előtt e rendelet olyan utolsó nagyobb technikai módosításának sorozatszámát jelölő két szám található, amely a jármű típusjóváahagyása kiadásának időpontjában hatályban volt. E rendelet eredeti változata esetében ez a sorszám 00. Ezen túlmenően e sorszám elé „A” betű kerül, ha a csere-hangtompítórendszer kizárólag olyan járműtípusba szerelhető, amely a III. mellékletben szereplő 1. szakasz esetében feltüntetett határértékeknek felel meg, vagy „B” betű, ha a csere-hangtompítórendszer kizárólag olyan járműtípusba szerelhető, amely a III. mellékletben szereplő 2. szakasz esetében feltüntetett határértékeknek felel meg, illetve „C” betű, ha a csere-hangtompítórendszer kizárólag olyan járműtípusba szerelhető, amely a III. mellékletben szereplő 3. szakasz esetében feltüntetett határértékeknek felel meg.

- 4.3. A jelnek a csereként beépített hangtompítórendszeren vagy alkatrészein a járműre történő felszerelést követően is tisztán olvashatónak és kitörölhetetlennek kell lennie.

- 4.4. Az EU-típusjóváahagyási jelre a 3. függelékben található minta.
5. MŰSZAKI ELŐÍRÁSOK
- 5.1. Általános műszaki előírások
- 5.1.1. A csere-hangtompítórendszert, illetve alkatrészeit úgy kell kialakítani, elkészíteni és ezeknek olyan módon kell beszerelhetőnek lenniük, hogy ezáltal a jármű szokásos üzeme során, az esetleg rá ható rezgésektől függetlenül megfeleljen e rendeletnek.
- 5.1.2. A hangtompító rendszert, illetve alkatrészeit úgy kell kialakítani, elkészíteni és ezeknek olyan módon kell beszerelhetőnek lenniük, hogy a jármű üzemi körülményeire tekintettel kellő ellenállással rendelkezzenek a rájuk ható korróziós hatásokkal szemben.
- 5.1.3. További előírások a módosíthatósággal és a több, kézzel beállítható üzemmódban működtethető kipufogó- vagy hangtompító rendszerekkel kapcsolatban
- 5.1.3.1. Valamennyi kipufogó- vagy hangtompító rendszert olyan módon kell kialakítani, hogy a terelőlemezeket, a kimeneti kúpokat és egyéb alkatrészeket, amelyek elsődleges feladata a hangtompító/tágulási tér működésének biztosítása, ne lehessen könnyedén eltávolítani. Amennyiben elkerülhetetlen egy ilyen alkatrész beépítése, a rögzítési módnak biztosítania kell, hogy az alkatrészt ne lehessen könnyedén eltávolítani (például hagyományos menetes rögzítőelemekkel), és az alkatrészt úgy kell rögzíteni, hogy eltávolítása esetén a szerelvény tartósan/helyreállíthatatlanul károsodjon.
- 5.1.3.2. A több, kézzel beállítható üzemmóddal rendelkező kipufogó- vagy hangtompító rendszereknek meg kell felelniük az összes üzemmódra vonatkozó követelményeknek. A legmagasabb zajszinteket kibocsátó üzemmódból származó zajszinteket kell bejelenteni.
- 5.2. Műszaki előírások a zajszinttel kapcsolatban
- 5.1.2. Mérési körülmények
- 5.2.1.1. A hangtompító rendszer és a csere-hangtompítórendszer zajvizsgálatát az ENSZ-EGB 117. számú előírásának 2. szakaszában leírtak szerinti ugyanazon „normál” gumiabroncsokkal kell elvégezni. A gyártó kérése szerint a tesztet nem kell elvégezni az ENSZ-EGB 117. számú előírásának 2. szakaszában leírtak szerinti vonóabroncsok, különleges használatú abroncsok vagy téli gumiabroncsok vonatkozásában. Az ilyen típusú abroncsok növelhetik a jármű zajszintjét, vagy a zajcsökkentési teljesítmények összehasonlításánál fedőhatást okozhatnak. Használt állapotú gumiabroncsok is alkalmazhatók, ezeknek azonban meg kell felelniük a forgalomban való használatra vonatkozó jogszabályi előírásoknak.
- 5.2.2. A csere-hangtompítórendszernek, illetve alkatrészeinek zajcsökkentési teljesítményét a II. melléklet 1. pontjában leírt módszerekkel kell ellenőrizni. Különösen e pont alkalmazásánál kell figyelembe venni e rendelet azon módosítását, amely az új jármű típusjóváahagyásának időpontjában érvényben volt.
- a) Mozgó járművön végzett mérés
- Ha a csere-hangtompítórendszert vagy annak alkatrészeit az 1.3.3. pontban leírt járműre szerelik fel, a mért zajszinteknek meg kell felelniük az alábbi követelmények egyikének:
- A mért érték (a legközelebbi egész számra kerekítve) 1 dB(A) értéknél nagyobb mértékben nem haladhatja meg az e rendeletben az érintett járműtípusra vonatkozóan meghatározott típus-jóváahagyási értéket.
 - A mért érték (a legközelebbi egész számra való kerekítés előtt) 1 dB(A) értéknél nagyobb mértékben nem haladhatja meg az 1.3.3. pontban leírt járművön mért zajértéket (a legközelebbi egész számra való kerekítés előtt), amennyiben ezt a járművet olyan hangtompító rendszerrel látják el, amely megfelel az e rendelet értelmében típusjóváahagyásra benyújtott járműre felszerelt típusnak.
- Ha a csere-hangtompítórendszer és az eredeti rendszer kölcsönös összehasonlítását választják, a II. melléklet 4.1.2.1.4.2. és/vagy 4.1.2.2.1.2. pontja alkalmazásában megengedett a nagyobb gyorsulást biztosító sebességfokozatba váltás, és nem kötelező olyan elektronikus vagy mechanikus eszközök használata, amelyekkel megakadályozható az alacsonyabb sebességfokozatba történő visszaváltás. Ha ilyen körülmények között a vizsgálati jármű zajszintje meghaladja a gyártásmegfelelőségi értékeket, a műszaki szolgálat dönt a vizsgálati jármű reprezentatív jellegéről.

b) Álló járművön végzett mérés

Ha a csere-hangtompítórendszert vagy annak alkatrészeit az 1.3.3. pontban leírt járműre szerelik fel, a mért zajszinteknek meg kell felelniük az alábbi követelmények egyikének:

- i. A mért érték (a legközelebbi egész számra kerekítve) 2 dB(A) értéknél nagyobb mértékben nem haladhatja meg az e rendeletben az érintett járműtípusra vonatkozóan meghatározott típus-jóváhagyási értéket.
- ii. A mért érték (a legközelebbi egész számra való kerekítés előtt) 2 dB(A) értéknél nagyobb mértékben nem haladhatja meg az 1.3.3. pontban leírt járművön mért zajértéket (a legközelebbi egész számra való kerekítés előtt), amennyiben ezt a járművet olyan hangtompító rendszerrel látják el, amely megfelel az e rendelet értelmében típusjóváhagyásra benyújtott járműre felszerelt típusnak.

5.2.3. A II. melléklet követelményei tekintetében minden csere-hangtompítórendszernek vagy alkatrészeinek teljesítenie kell a VII. mellékletben meghatározott előírásokat. A 70/157/EGK irányelvvel összhangban jóváhagyott járműtípushoz készült csere-hangtompítórendszer esetében a VII. melléklet követelményei, valamint az e melléklet 5.2.3.1–5.2.3.3. pontjában foglalt előírások nem alkalmazandók.

5.2.3.1. Ha a csere-hangtompítórendszer vagy annak alkatrésze változó geometriájú rendszer vagy alkatrész, a gyártó a típus-jóváhagyási kérelemben nyilatkozik arról a VII. melléklet függelékének megfelelően, hogy a jóváhagyandó hangtompítórendszer-típus megfelel e melléklet 5.2.3. pontjában foglalt követelményeknek. A jóváhagyó hatóság kérheti megfelelő vizsgálat elvégzését annak ellenőrzésére, hogy a hangtompító rendszer típusa megfelel-e a kiegészítő zajkibocsátási rendelkezéseknek.

5.2.3.2. Ha a csere-hangtompítórendszer vagy annak alkatrésze nem változó geometriájú rendszer vagy alkatrész, elegendő, ha a gyártó a típus-jóváhagyási kérelemben nyilatkozik arról a VII. melléklet függelékének megfelelően, hogy a jóváhagyandó hangtompítórendszer-típus megfelel az e melléklet 5.2.3. pontjában foglalt követelményeknek.

5.2.3.3. A következő megfelelőségi nyilatkozatot kell tenni: "(Gyártó neve) igazolja, hogy az ilyen típusú hangtompító rendszer megfelel a(z) 540/2014/EU rendelet IX. melléklete 5.2.3. pontjában meghatározott követelményeknek. (Gyártó neve) jóhiszeműen teszi ezt a nyilatkozatot, miután az üzemi körülmények alkalmazandó tartományában elvégezte a zajkibocsátási teljesítmény megfelelő műszaki értékelését.

5.3. A jármű teljesítményének mérése

5.3.1. A csere-hangtompítórendszernek, illetve alkatrészeinek olyannak kell lenniük, hogy alkalmazásuk eredményeképpen a jármű műszaki jellemzői hasonlóak legyenek az eredeti hangtompító rendszerrel, illetve alkatrészeivel felszerelt járműéhez.

5.3.2. A csere-hangtompítórendszert, illetve a gyártó választásának megfelelően e rendszer alkatrészeit új eredeti hangtompító rendszerrel, illetve annak ugyancsak új alkatrészeivel kell összehasonlítani olyan módon, hogy a két rendszert egymás után felszerelik az 1.3.3. pontban meghatározott járműre.

5.3.3. Az ellenőrzés érdekében az 5.3.4. pontban előírt módon kell mérni a kipufogógáz-ellennyomást.

A csere-hangtompítórendszer felhasználásával mért érték az alábbiakban előírt körülmények között nem haladhatja meg 25 %-nál nagyobb mértékben az eredeti hangtompító rendszer felhasználásával mért értéket.

5.3.4. Vizsgálati módszer

5.3.4.1. Vizsgálati módszer motorral

A méréseket az 1.3.4. pontban előírt, motorfékpadhoz csatlakoztatott motorral kell végrehajtani. A fojtószelep teljesen nyitott helyzetében a padot úgy kell beállítani, hogy a motor fordulatszáma a legnagyobb névleges teljesítményéhez tartozó (S) fordulatszám legyen.

A kipufogógáz-ellennyomás mérése érdekében a nyomásmérőt a kipufogócsonktól az 5. függelékben jelzett távolságban kell elhelyezni.

5.3.4.2. Vizsgálati módszer járművel

A méréseket az 1.3.3. pontban meghatározott járművön kell elvégezni. A vizsgálat végrehajtható közúton vagy görgős fékpadon is.

A fojtószelep teljesen nyitott helyzetében a motort úgy kell terhelni, hogy a motor fordulatszáma a legnagyobb névleges teljesítményéhez tartozó S fordulatszám legyen.

A kipufogógáz-ellennyomás mérése érdekében a nyomásmérőt a kipufogócsonktól az 5. függelékben jelzett távolságban kell elhelyezni.

5.4. Kiegészítő előírások hangelnyelő szálak anyagokat tartalmazó csere-hangtompítórendszerekre és alkatrészekre

5.4.1. Általános megjegyzések

Csak akkor használhatók hangelnyelő szálak anyagok hangtompító rendszerekben vagy azok alkatrészeiben, ha teljesül az alábbi feltételek bármelyike:

- a) a kipufogógáz nem érintkezik a szálak anyaggal;
- b) a hangtompító rendszer vagy annak alkatrészei ugyanahhoz a termékcsaládhoz tartoznak, mint azok a rendszerek vagy alkatrészeik, amelyekről az e rendelet követelményeinek megfelelő típus-jóváhagyási eljárás során beigazolódott, hogy nincsenek kitéve állapotromlásnak.

Ha az említett feltételek egyike sem teljesül, a teljes hangtompító rendszert vagy annak alkatrészeit alá kell vetni az alábbiakban ismertetett három eljárás egyike szerint végzett előkondicionálásnak.

Az első albekezdés b) pontjának alkalmazásában a hangtompító rendszerekből vagy annak alkatrészeiből álló csoport abban az esetben minősül ugyanahhoz a termékcsaládhoz tartozónak, ha a következőkben felsorolt valamennyi jellemző megegyezik:

- a) a hangelnyelő szálak anyagon átáramló kipufogógázok nettó gázáramának jelenléte az adott anyaggal történő érintkezéskor;
- b) a szálak típusa;
- c) adott esetben a kötőanyag műszaki adatai;
- d) a szálak átlagos méretei;
- e) ömlesztett anyag minimális csomagolási sűrűsége kg/m^3 -ben;
- f) a gázáram és a hangelnyelő anyag közötti maximális érintkezési felület;

5.4.1.1. 10 000 km-es folyamatos közúti üzem

5.4.1.1.1. Az üzem 50 ± 20 %-át városi forgalomban, másik felét távolsági forgalomban, nagy sebességgel kell megvalósítani; a folyamatos közúti üzemeltetés megfelelő próbapálya-programmal is helyettesíthető.

A két eltérő sebességtartományra épülő üzemmódot célszerű legalább kétszer váltogatni.

A teljes vizsgálati programnak legalább tíz, egyenként legalább három óra hosszúságú szünetet kell tartalmaznia, amelyek révén modellezhető a lehűlés és az ennek során esetleg előforduló lecsapódás hatása.

5.4.1.2. Kondicionálás próbapadon

5.4.1.2.1. A kipufogórendszert vagy annak alkatrészeit a gyártónak előírásai szerint a sorozatgyártásban használt tartozékokkal kell felszerelni az 1.3.3. pontban meghatározott járműre vagy az 1.3.4. pontban meghatározott motorra. Az első esetben a járművet görgős fékpadra kell állítani. A második esetben a motort motorfékpadra kell szerelni.

- 5.4.1.2.2. A vizsgálatot hat darab hatórás szakaszban, az egyes szakaszok között legalább 12 óra szünetet hagyva kell elvégezni. A szünetek révén modellezhető a lehűlés és az ennek során esetleg előforduló lecsapódás hatása.
- 5.4.1.2.3. Az egyes hatórás szakaszok során a motort a következőképpen kell üzemeltetni:
- 5 perc alapjárat;
 - 1 óra negyed terheléssel a legnagyobb névleges fordulatszám (S) háromnegyedén;
 - 1 óra fél terheléssel a legnagyobb névleges fordulatszám (S) háromnegyedén;
 - 10 perc teljes terheléssel a legnagyobb névleges fordulatszám (S) háromnegyedén;
 - 15 perc fél terheléssel a legnagyobb névleges fordulatszám (S);
 - 30 perc negyed terheléssel a legnagyobb névleges fordulatszám (S).

Minden periódusnak két sorozatot kell tartalmaznia az a)–f) pontban leírt feltételekből, egymást követő sorrendben.

- 5.4.1.2.4. A vizsgálat során a hangtompítót vagy annak alkatrészeit nem szabad a jármű körüli szokásos légáramot modellező mesterséges légárammal hűteni.

A gyártó kérésére ugyanakkor a hangtompító rendszer vagy annak alkatrészei lehűthetők annak biztosítására, hogy a hangtompító rendszer bevezető nyílásánál kialakuló hőmérséklet ne haladja meg a legnagyobb sebességgel haladó járművön mért értéket.

5.4.1.3. Kondicionálás váltakozó nyomáson

- 5.4.1.3.1. A hangtompító rendszer vagy annak alkatrészei felszerelhetők az 1.3.3. pontban meghatározott járműre vagy az 1.3.4. pontban meghatározott motorra. Az első esetben a járművet görgős fékpadra, az utóbbi esetben a motort motorfékpadra kell elhelyezni.
- 5.4.1.3.2. A vizsgálóberendezést, amelynek részletes felépítését a IV. melléklet függelékében található 1. ábra mutatja, a hangtompító rendszer kimenetére kell felszerelni. Alkalmazható bármilyen más, egyenértékű eredményeket szolgáltató vizsgálóberendezés is.
- 5.4.1.3.3. A vizsgálóberendezést úgy kell beállítani, hogy a kipufogógáz áramát egy gyorsműködésű szelep 2 500-szor megszakítsa és visszaállítsa.
- 5.4.1.3.4. A szelepnek akkor kell nyitnia, amikor a kipufogógáz-ellennyomás, a belépő peremtől legalább 100 mm-re az áramlás irányában mérve eléri a 35–40 k_a értéket. Zárnia akkor kell, amikor a nyomás legfeljebb 10 %-kal tér el a nyitott szelep esetében beálló értéktől.
- 5.4.1.3.5. A késleltető kapcsolót a kipufogásnak az 5.4.1.3.4. pont rendelkezései alapján meghatározott időtartamára kell beállítani.
- 5.4.1.3.6. A motor fordulatszámának a legnagyobb motorteljesítményhez tartozó fordulatszám (S) 75 %-ának kell lennie.
- 5.4.1.3.7. A motorfékpad által jelzett teljesítménynek a motorfordulatszám (S) 75 %-ánál mért, teljesen nyitott fojtószelephez tartozó teljesítmény 50 %-ának kell lennie.
- 5.4.1.3.8. A vizsgálat során le kell zárni a vízleeresztő furatokat.
- 5.4.1.3.9. A teljes vizsgálatot 48 óra alatt kell végrehajtani. Szükség esetén óránként hűtési időszakot lehet beiktatni.
- 5.4.1.3.10. Az előkondicionálást követően a zajszintet az 5.2. pontnak megfelelően kell ellenőrizni.

6. A EU-TÍPUSJÓVÁHAGYÁS KITERJESZTÉSE

A hangtompító rendszer gyártója vagy a gyártó képviselője kérheti, hogy a hangtompító rendszert egy vagy több járműtípus tekintetében jóváhagyó hatáság további járműtípusokra is kiterjessze az EU-típusjóváhagyást.

Az eljárást az 1. pontban megállapítottaknak megfelelően kell végrehajtani. A tagállamokat a 2007/46/EK irányelvben meghatározott eljárás szerint kell értesíteni a jóváhagyás kiterjesztéséről (vagy annak elutasításáról).

7. A HANGTOMPÍTÓ RENDSZER TÍPUSÁNAK MÓDOSÍTÁSA

Az e rendelet értelmében jóváhagyott típus módosítása esetén a 2007/46/EK irányelv 13–16. cikkében és 17. cikkének (4) bekezdésében foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

8. GYÁRTÁSMEGFELELŐSÉG

8.1. A gyártás megfelelőségének biztosítására a 2007/46/EK irányelv 12. cikkében megállapított követelményeknek megfelelő intézkedéseket kell végrehajtani.

8.2. Különös rendelkezések:

8.2.1. A 2007/46/EK irányelv X. mellékletének 2.3.5. pontjában meghatározott vizsgálatok megfelelnek az e rendelet XI. mellékletében foglalt előírásoknak.

8.2.2. A 2007/46/EK irányelv X. mellékletének 3. pontja rendes körülmények között kétévenként egy vizsgálatot ír elő.

9. A FELHASZNÁLÓKNAK SZÁNT INFORMÁCIÓ ÉS A MŰSZAKI ELLENŐRZÉS

9.1. Minden csere-hangtompítórendszerhez a csere-hangtompítórendszer gyártója vagy annak képviselője által kibocsátott papíralapú dokumentumot kell mellékelni. Ennek a papíralapú dokumentumnak legalább a következő információkat kell tartalmaznia:

a) a csere-hangtompítórendszer EU-típusjóváhagyási száma (a típusjóváhagyás kiterjesztésének számát feltüntető ötödik szakasz elhagyható);

b) EU-típusjóváhagyási jel;

c) gyártmány (a gyártó kereskedelmi neve);

d) típus és kereskedelmi megnevezés és/vagy alkatrészszám;

e) a gyártó vállalat neve és címe;

f) a gyártó képviselőjének neve és címe (ha van ilyen);

g) azon járművek adatai, amelyhez a csere-hangtompítórendszer készült

i. gyártmány;

ii. típus;

iii. típus-jóváhagyási szám;

iv. motorkód;

v. legnagyobb motorteljesítmény;

vi. sebességváltó fajtája;

vii. azon járművekre vonatkozó minden korlátozás, amelyekbe a rendszer beépíthető;

viii. a mozgó jármű zajszintje dB(A)-ban, valamint az álló jármű zajszintje dB(A)-ban min^{-1} fordulatszámra (ha eltér a jármű típus-jóváhagyási értékeitől);

h) a beszerelésre vonatkozó utasítások.

9.2. Amennyiben a 9.1 pontban említett papíralapú dokumentum több lapból áll, minden lapon szerepelnie kell legalább a típusjóváhagyás számára való hivatkozásnak.

9.3. A 9.1. pont g) és h) alpontjával kapcsolatos adatokat a gyártó weboldalán is meg lehet adni, amennyiben a papíralapú dokumentumban szerepel a weboldal címe.

1. függelék

(...) számú adatközlő lap gépjárművek csere-hangtompítórendszereinek önálló műszaki egységként történő EU-típusjóváhagyásához (a 540/2014/EU rendelet szerint)

Az alábbi adatokat kell adott esetben tartalomjegyzékkel ellátva három példányban benyújtani. A rajzokat megfelelő méretarányban és részletezettséggel, A4-es formátumban vagy A4-es formátumra összehajtva kell benyújtani. Amennyiben vannak fényképek, azoknak megfelelően részletesnek kell lenniük.

Ha a rendszerek, alkatrészek vagy önálló műszaki egységek elektronikus vezérléssel rendelkeznek, a teljesítményükre vonatkozó információkat is meg kell adni.

0. Általános adatok:

0.1. Gyártmány (a gyártó kereskedelmi neve):

0.2. Típus és általános kereskedelmi megnevezés(ek):

0.3. A típusazonosítás eszköze, ha jelölve van az önálló műszaki egységen ^(b):

0.3.1. A jelölés elhelyezése:

0.5. A gyártó vállalat neve és címe:

0.7. Alkatrészek és önálló műszaki egységek esetében az EU-típusjóváhagyási jelnek az elhelyezési helye és módja:

0.8. Az összeszerelő üzem(ek) címe(i):

0.9. A gyártó képviselőjének neve és címe (ha van ilyen):

1. Annak a gépjárműnek a leírása, amelyhez a berendezést szánják (amennyiben a berendezés több járműtípusba való beszerelésre is alkalmas, akkor az ebben a pontban kért információt minden típusra vonatkozóan meg kell adni).

1.1. Gyártmány (a gyártó kereskedelmi neve):

1.2. Típus és általános kereskedelmi megnevezés(ek):

1.3. Típusazonosító ismertetőjelek, amennyiben azok fel vannak tüntetve a járművön:

1.4. Jármű-kategória:

1.5. a teljes jármű EU-típusjóváhagyási száma:

1.6. Motor:

1.6.1. A motor gyártója:

1.6.2. A gyártó motorkódja:

1.6.3. Legnagyobb hasznos teljesítmény (g): ... kW ... min⁻¹ mellett vagy legnagyobb tartós névleges teljesítmény (villanymotor) ... kW1.6.4. Feltöltő(k): Eredeti alkatrész vagy gyártmány és jelölések ⁽¹⁾:1.6.5. Légszűrő: Eredeti alkatrész vagy gyártmány és jelölések ⁽¹⁾:1.6.6. Szívászáj-csökkentő(k): Eredeti alkatrész vagy gyártmány és jelölések ⁽¹⁾:

^(b) Ha a típusazonosító jelölés olyan karaktereket tartalmaz, amelyek az e típusbizonyítványban megjelölt önálló műszaki egység leírása szempontjából nem lényegesek, akkor ezeket a karaktereket a dokumentációban kérdőjellel kell helyettesíteni. (pl. ABC??1 2 3??).

⁽¹⁾ A nem kívánt rész törölendő.

- 1.6.7. Kipufogódob(ok): Eredeti alkatrész vagy gyártmány és jelölések ⁽¹⁾:
- 1.6.8. Katalizátor: Eredeti alkatrész vagy gyártmány és jelölések ⁽¹⁾:
- 1.6.9. Részecskeszűrő(k): Eredeti alkatrész vagy gyártmány és jelölések ⁽¹⁾:
- 1.7. Sebességváltó:
- 1.7.1. Típusa (mechanikus, hidraulikus, elektromos stb.):
- 1.8. A zajcsökkentést szolgáló, a motorhoz nem kapcsolódó berendezések: Eredeti alkatrész vagy leírás ⁽¹⁾:
- 1.9. Zajszintértékek:
- mozgó jármű: dB (A) ... km/h sebességnél gyorsulás előtt,
- álló jármű dB (A), ... min⁻¹-en
- 1.10. A kipufogógáz-ellennyomás értéke: ... Pa
- 1.11. A használatlaltal vagy a rögzítési követelményekkel kapcsolatos korlátozások:
2. Észrevételek:
3. A berendezés leírása:
- 3.1. A csere-hangtompítórendszer leírása minden alkatrész relatív helyzetének feltüntetésével és a beszerelésre vonatkozó utasítások megadásával:
- 3.2. Az egyes alkatrészek részletes rajza a megtalálásuk elősegítése és azonosításuk érdekében, valamint a felhasznált anyagok feltüntetése. Fel kell tüntetni a rajzokon az EU-típusjóváhagyási jel elhelyezésére javasolt helyet.
- Dátum:
- Aláírás:
- Beosztás:

⁽¹⁾ A nem kívánt rész törölendő.

2. függelék

MINTA

EU-típusbizonyítvány

(Legnagyobb méret: A4 (210 × 297 mm))

A jóváhagyó hatóság pecsétjének helye

Értesítés az alábbiakról:

- típusjóváhagyás ⁽¹⁾
- típusjóváhagyás kiterjesztése ⁽¹⁾
- típusjóváhagyás elutasítása ⁽¹⁾
- típusjóváhagyás visszavonása ⁽¹⁾

hangtompító rendszerek önálló műszaki egységére vonatkozóan tekintettel a legutóbb a(z) 540/2014/EU.

A típusjóváhagyás száma:

A kiterjesztés indoka:

1. SZAKASZ

- 0.1. Gyártmány (a gyártó kereskedelmi neve):
- 0.2. Típus és általános kereskedelmi megnevezés(ek):
- 0.3. A típusazonosítás eszköze, ha jelölve van az önálló műszaki egységen ⁽²⁾:
- 0.3.1. A jelölés elhelyezése:
- 0.4. Jármű-kategória ⁽³⁾:
- 0.5. A gyártó vállalat neve és címe:
- 0.7. Alkatrészek és önálló műszaki egységek esetében az EU-típusjóváhagyási jel elhelyezésének helye és módja:
- 0.8. Az összeszerelő üzem(ek) címe(i):
- 0.9. A gyártó képviselőjének neve és címe (ha van ilyen):

II. SZAKASZ

1. Esetleges kiegészítő adatok: Lásd a kiegészítést
2. A vizsgálatok elvégzéséért felelős műszaki szolgálat:
3. A vizsgálati jegyzőkönyv dátuma:
4. A vizsgálati jegyzőkönyv száma:

⁽¹⁾ A nem kívánt rész törlendő.⁽²⁾ Ha a típusazonosító jelölés olyan karaktereket tartalmaz, amelyek az e típusbizonyítványban megjelölt önálló műszaki egység leírása szempontjából nem lényegesek, akkor ezeket a karaktereket a dokumentációban kérdőjellel kell helyettesíteni (például: ABC??123??).⁽³⁾ A 2007/46/EK irányelv II. mellékletének A. részében foglaltak szerint.

5. (Esetleges) megjegyzések: lásd a függelék

6. Hely:

7. Dátum:

8. Aláírás:

9. A jóváhagyó hatóságnál kérésre hozzáférhető dokumentációk jegyzéke mellékelve van.

Mellékletek: Információs csomag
 Vizsgálati jegyzőkönyv

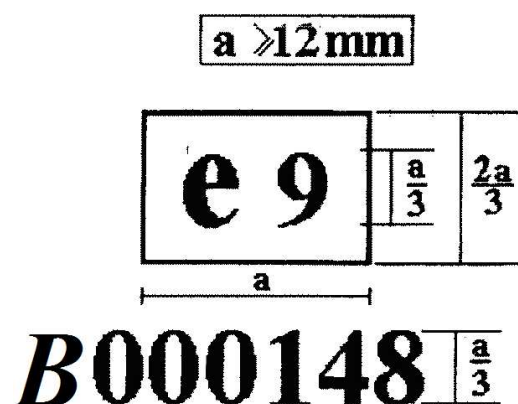
Kiegészítés

a ... számú EU-típusbizonyítványhoz

1. Kiegészítő adatok:
 - 1.1. Annak a gépjárműnek a leírása, amelyhez a berendezést szánják (amennyiben a berendezés több járműtípusba való beszerelésre is alkalmas, akkor az ebben a pontban kért információt minden típusra vonatkozóan meg kell adni).
 - 1.1.1. Gyártmány (a gyártó kereskedelmi neve):
 - 1.1.2. Típus és általános kereskedelmi megnevezés(ek):
 - 1.1.3. Típusazonosító ismertetőjelek, amennyiben azok fel vannak tüntetve a járművön:
 - 1.1.4. Jármű-kategória:
 - 1.1.5. A teljes jármű EU-típusjóváahagyási száma:
 - 1.2. Motor:
 - 1.2.1. A motor gyártója:
 - 1.2.2. A gyártó motorkódja:
 - 1.2.3. Legnagyobb hasznos teljesítmény (g): ... kW ... min⁻¹ mellett vagy legnagyobb tartós névleges teljesítmény (villanymotor) ... kW
2. Vizsgálati eredmények
 - 2.1. A mozgó jármű zajszintje: ... dB(A)
 - 2.2. Az álló jármű zajszintje: ... dB(A) ... min⁻¹-en
 - 2.3. A kipufogógáz-ellennyomás értéke: ... Pa
3. Észrevételek:

3. függelék

Az EU-típusjóváahagyási jel mintája

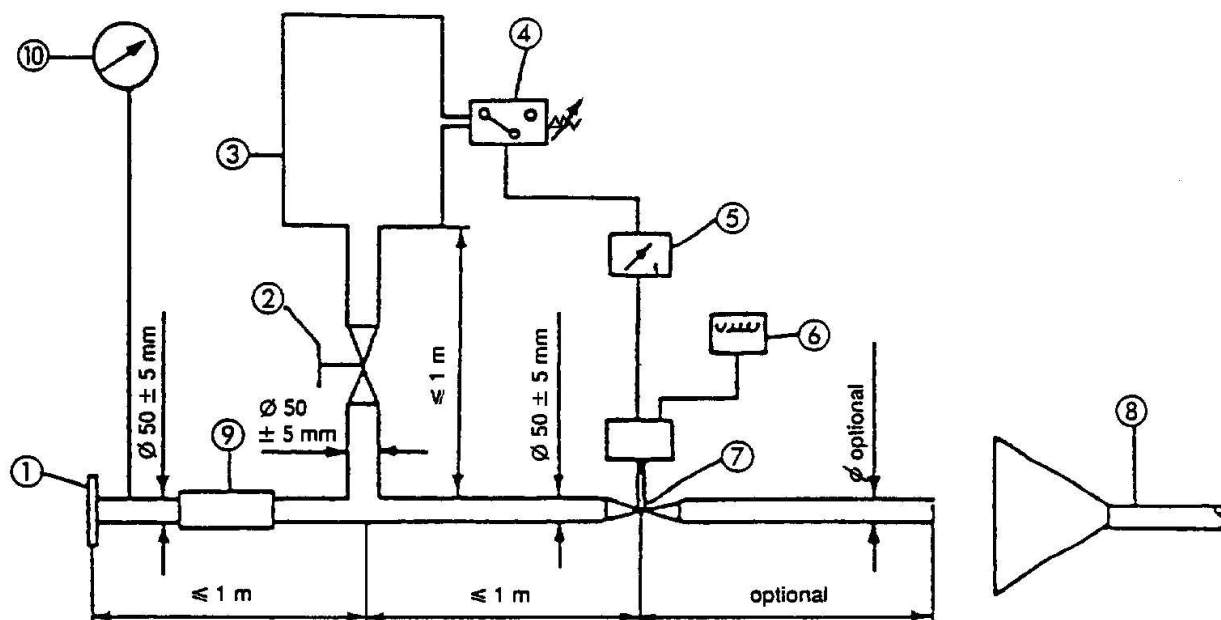


Az ábrázolt EU-típusjóváahagyási jellel ellátott hangtompító rendszert vagy annak alkatrészeit a 540/2014/EU számú rendelet szerint Spanyolországban (e 9) a 0148 alap-jóváahagyásiszámon hagyták jóvá, és megfelel az említett rendelet III. melléklete 2. szakasza esetében feltüntetett határértékeknek.

A számok csak példaként vannak feltüntetve.

4. függelék

Vizsgálóberendezés



- 1 Bemeneti nyílás pereme vagy bemeneti cső – a vizsgálati kipufogórendszer hátuljához történő csatlakozáshoz.
- 2 Szabályozó szelep (kézi működtetésű).
- 3 Kiegyenlítőtartály (35 – 40 l).
- 4 Nyomáskapcsoló (5 – 250 k_{pa}) a 7. elem megnyitásához.
- 5 Késleltető kapcsoló a 7. elem zárásához.
- 6 Impulzusszámláló.
- 7 Gyorsműködésű szelep – például 60 mm átmérőjű kipufogófék-szelep, amelyet 400 k_{pa} nyomáson 120 N erőt kifejtő pneumatikus henger működtet. A reakcióidő sem nyitáskor, sem záráskor nem haladhatja meg a 0,5 másodpercet.
- 8 A kipufogógáz elvezetése.
- 9 Rugalmas cső.
- 10 Nyomásmérő.

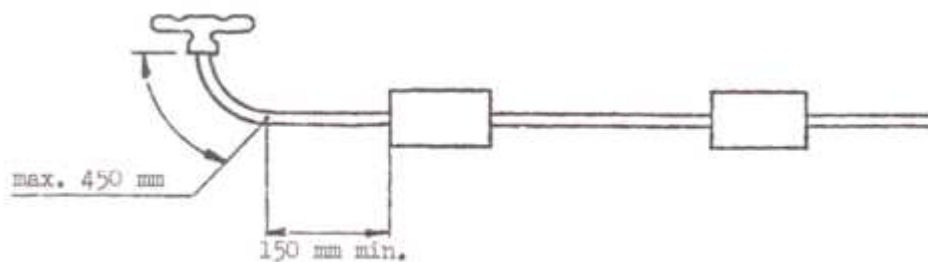
5. függelék

Mérési pontok a kipufogógáz-ellennyomás méréséhez

Lehetséges mérési pontok nyomásesés vizsgálatához. A mérési pont tényleges helyét fel kell tüntetni a vizsgálati jegyzőkönyvben. A mérési pontot olyan területen kell felvenni, ahol a gáz egyenletesen áramlik.

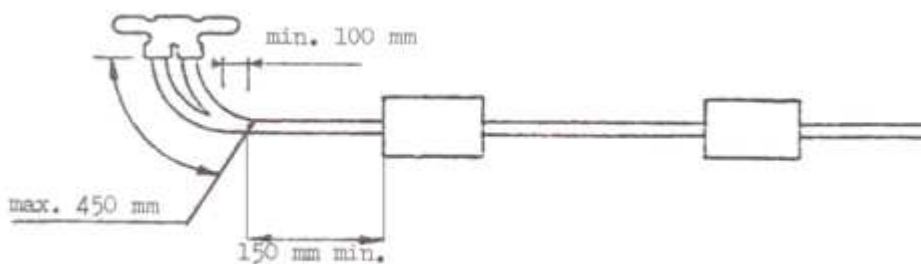
1. 1. ábra

Egyágú cső



2. 2. ábra

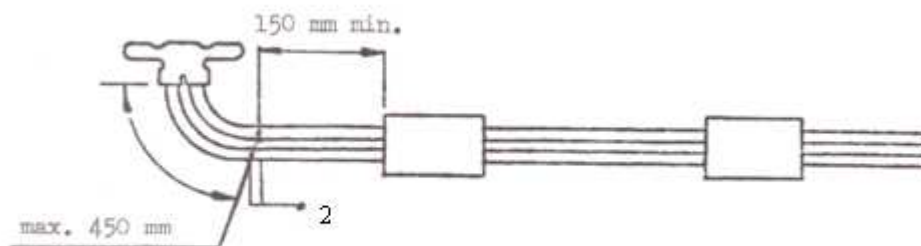
Részben ikercső¹



¹ Ha nem lehetséges, lásd a 3. ábrát.

3. 3. ábra

Ikercső



² Két mérési pont, egy érték.

X. MELLÉKLET

A GYÁRTÁS MEGFELELŐSÉGÉNEK ELLENŐRZÉSE AZ ÖNÁLLÓ MŰSZAKI EGYSÉGNEK SZÁMÍTÓ CSERE-HANGTOMPÍTÓRENDSZERRE VONATKOZÓAN

1. ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

Ezek a követelmények megegyeznek az IX. melléklet 8. pontjával összhangban a gyártás megfelelőségének ellenőrzésére végzett vizsgálattal.

2. VIZSGÁLAT ÉS ELJÁRÁSOK

A vizsgálati módszerek, a mérőeszközök és az eredmények értelmezése megfelel a IX melléklet 5. pontjában leírtaknak. A vizsgált csere-hangtompítórendszeren vagy annak alkatrészein el kell végezni a IX. melléklet 5.2., 5.3. és 5.4. pontjában leírt vizsgálatot.

3. MINTAVÉTEL ÉS AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

- 3.1. Ki kell választani egy hangtompító rendszert vagy annak alkatrészeit, és el kell rajta végezni a 2. pontban leírt vizsgálatokat. Ha a vizsgálati eredmények megfelelnek a IX. melléklet 8.1. pontjában leírt gyártásmegfelelőségi követelményeknek, akkor úgy kell tekinteni, hogy a hangtompító rendszer vagy annak alkatrésze megfelel a gyártásmegfelelőségi rendelkezéseknek.
 - 3.2. Amennyiben az egyik vizsgálati eredmény nem felel meg a IX. melléklet 8.1. pontjában leírt gyártásmegfelelőségi követelményeknek, meg kell vizsgálni két további, azonos típusú hangtompító rendszert vagy annak alkatrészeit e melléklet 2. pontja szerint.
 - 3.3. Ha a második és a harmadik hangtompító rendszer vagy annak alkatrészeinek vizsgálati eredményei megfelelnek a IX. melléklet 8.1. pontjában leírt gyártásmegfelelőségi követelményeknek, akkor úgy kell tekinteni, hogy a hangtompítórendszer- vagy alkatrésztípus megfelel a gyártásmegfelelőségi rendelkezéseknek.
 - 3.4. Amennyiben a második vagy a harmadik hangtompító rendszer vagy annak alkatrészeinek esetében a vizsgálati eredmények egyike nem felel meg a IX. melléklet 8.1. pontjában leírt gyártásmegfelelőségi követelményeknek, akkor úgy kell tekinteni, hogy a hangtompítórendszer vagy alkatrészeinek típusa nem felel meg e rendelet követelményeinek, és a gyártónak meg kell tennie a szükséges intézkedéseket a gyártás megfelelőségének helyreállítása érdekében.
-

XI. MELLÉKLET

A 2007/46/EK IRÁNYELV MÓDOSÍTÁSAI

A 2007/46/EK irányelv a következőképpen módosul:

A. rész

1. A IV. melléklet a következőképpen módosul:

a) az I. részben lévő táblázat a következő sorral egészül ki:

Tétel	Tárgy	Szabályozási aktus	Alkalmazandóság									
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Zajszint	540/2014/EU rendelet	X	X	X	X	X	X				

b) az I. rész 1. függelékében lévő 1. táblázat a következő sorral egészül ki:

Tétel	Tárgy	Szabályozási aktus	Konkrét kérdések	Alkalmazandóság és egyedi követelmények
„1A	Zajszint	540/2014/EU rendelet		A

c) az I. rész 1. függelékében lévő 2. táblázat a következő sorral egészül ki:

Tétel	Tárgy	Szabályozási aktus	Konkrét kérdések	Alkalmazandóság és egyedi követelmények
„1A	Zajszint	540/2014/EU rendelet		A

2. A VI. mellékletben az A. mintához tartozó függelékben lévő táblázat a következő sorral egészül ki:

Sorszám	Tárgy	Jogszabály	Módosította	A következő változatokra vonatkozik
„1A	Zajszint	540/2014/EU rendelet		

3. A XI. melléklet a következőképpen módosul:

a) Az 1. függelékben lévő táblázat a következő sorral egészül ki:

Sorszám	Tárgy	Jogszabály	M ₁ ≤ 2 500 (¹) kg	M ₁ ≤ 2 500 (¹) kg	M ₂	M ₃
„1A	Zajszint	540/2014/EU rendelet	H	G+H	G+H	G+H

b) A 2. függelékben lévő táblázat a következő sorral egészül ki:

Sorszám	Tárgy	Jogszabály	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Zajszint	540/2014/EU rendelet	X	X	X	X	X	X				

c) A 3. függelékben lévő táblázat a következő sorral egészül ki:

Sorszám	Tárgy	Jogszabály	M ₁
„1A	Zajszint	540/2014/EU rendelet	X”

d) A 4. függelékben lévő táblázat a következő sorral egészül ki:

Sorszám	Tárgy	Jogszabály	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Zajszint	540/2014/EU rendelet		H	H	H	H	H”				

e) Az 5. függelékben lévő táblázat a következő sorral egészül ki:

Sorszám	Tárgy	Jogszabály	N ₃ kategóriájú önjáró daru
„1A	Zajszint	540/2014/EU rendelet	T”

B. rész

1. A IV. melléklet a következőképpen módosul:

- a) az I. részben lévő táblázat 1. tételét el kell hagyni;
- b) az I. rész 1. függelékében lévő 1. táblázat 1. tételét el kell hagyni;
- c) az I. rész 1. függelékében lévő 2. táblázat 1. tételét el kell hagyni;
- d) a II. részében lévő táblázat 1. tételét el kell hagyni.

2. A VI. mellékletben az A. mintához tartozó függelékben lévő táblázat 1. tételét el kell hagyni.

3. A XI. melléklet a következőképpen módosul:

- a) az 1. függelékben lévő táblázat 1. sorszámát el kell hagyni;
- b) a 2. függelékben lévő táblázat 1. sorszámát el kell hagyni;
- c) a 3. függelékben lévő táblázat 1. sorszámát el kell hagyni;
- d) a 4. függelékben lévő táblázat 1. sorszámát el kell hagyni;
- e) az 5. függelékben lévő táblázat 1. sorszámát el kell hagyni.

XII. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

70/157/EGK irányelv	Ez a rendelet
1. cikk	—
2. cikk	4. cikk (1) és (2) bekezdés
2a. cikk	4. cikk (3) és (4) bekezdés
3. cikk	—
4. cikk	—
5. cikk	—
I. melléklet, 1. pont	I. melléklet, 1. pont
I. melléklet, 3. pont	I. melléklet, 2. pont
I. melléklet, 4. pont	I. melléklet, 3. pont
I. melléklet, 5. pont	I. melléklet, 4. pont
I. melléklet, 6. pont	I. melléklet, 5. pont
I. melléklet 1. függeléke	I. melléklet 1. függeléke
I. melléklet 2. függeléke	I. melléklet 2. függeléke
I. melléklet, 2. pont	III. melléklet
II. melléklet 1., 2., 3. és 4. pontja	IX. melléklet 1., 2., 3. és 4. pontja
II. melléklet 5. és 6. pontja	IX. melléklet 7. és 8. pontja
II. melléklet 1. függeléke	IX. melléklet 1. függeléke
II. melléklet 2. függeléke	IX. melléklet 2. függeléke
II. melléklet 3. függeléke	IX. melléklet 3. függeléke
III. melléklet	—

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2014/56/EU IRÁNYELVE

(2014. április 16.)

az éves és összevont (konszolidált) éves beszámolók jog szerinti könyvvizsgálatáról szóló
2006/43/EK irányelv módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 50. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 2006/43/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ megállapítja a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végző személyek jóváhagyásának és nyilvántartásba vételének feltételeit, a függetlenség, a pártatlanság és a szakmai etika e személyekre vonatkozó szabályait, valamint közfelügyeletük kereteit. Szükséges azonban a szabályok további uniós szintű harmonizációja annak érdekében, hogy az e személyekre vonatkozó követelmények átláthatóbbá és kiszámíthatóbbá válhassanak, továbbá megerősödjön függetlenségük és pártatlanságuk feladataik ellátása során. Szükséges továbbá megemlíteni a minimális konvergenciaszintet azoknak a könyvvizsgálati standardoknak a tekintetében, amelyek alapján a jogszabályban előírt könyvvizsgálatokat végzik. Ezenfelül a befektetők fokozott védelme érdekében erősíteni kell a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek közfelügyeletét az Unió közfelügyeleti hatóságainak nagyobb függetlensége, valamint a rájuk ruházott megfelelő – az alkalmazandó szabályok könyvvizsgálati szolgáltatásoknak a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cégek általi nyújtása keretében történő megsértésének feltárását, valamint az attól való visszatartást és a megelőzését célzó vizsgálati és szankciókiszabási hatásköröket is magukban foglaló – hatáskörök útján.
- (2) Mivel a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek tevékenységük terjedelméből és összetettségéből adódóan, illetve tevékenységük jellegéből adódóan a közérdek szempontjából fokozott jelentőséggel bírnak, az auditált pénzügyi kimutatásaik hitelességét meg kell erősíteni. Következésképpen a 2006/43/EK irányelvben megállapított, a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatára vonatkozó különös rendelkezéseket a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek könyvvizsgálatára vonatkozó egyedi követelményekről szóló 537/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ továbbfejlesztette. A közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatára vonatkozóan ebben az irányelvben szereplő rendelkezések csak abban az esetben alkalmazandók a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókra és a könyvvizsgáló cégekre, ha azok ilyen szervezetek jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végzik.

⁽¹⁾ HL C 191., 2012.6.29., 61. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2014. április 3-i állásfoglalása (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. április 14-i határozata.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. május 17-i 2006/43/EK irányelve az éves és összevont (konszolidált) éves beszámolók jog szerinti könyvvizsgálatáról, a 78/660/EGK és a 83/349/EGK tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 84/253/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 157., 2006.6.9., 87. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014. április 16-i 537/2014/EU rendelete a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek könyvvizsgálatára vonatkozó egyedi követelményekről (lásd e Hivatalos Lap 77. oldalát).

- (3) Az Európai Unió működéséről szóló szerződésnek (EUMSZ) megfelelően a belső piac olyan belső határok nélküli térség, amelyben biztosított az áruk és a szolgáltatások szabad mozgása, valamint a letelepedés szabadsága. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek számára lehetővé kell tenni, hogy a jogszabályban előírt könyvvizsgálattal kapcsolatos, Unión belüli szolgáltatási tevékenységüket kibővíthessék, annak a lehetőségnek a biztosításával, hogy e szolgáltatásokat a jóváhagyásuk szerinti tagállamtól eltérő tagállamban is nyújthatják. Annak lehetővé tétele, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek a lakóhelyük, illetve székhelyük szerinti országban elfogadott szakmai címük alapján egy fogadó tagállamban jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végezzenek, különösen az olyan vállalkozáscsoportok igényeire ad választ, amelyek a belső piac révén egyre intenzívebb kereskedelmi tevékenységből eredően több tagállamban készítenek pénzügyi kimutatásokat, és azoknak az uniós jog szerinti könyvvizsgálatát el kell végeztetniük. A jogszabályban előírt könyvvizsgálati szolgáltatások tagállamok közötti kibővítését gátló akadályok megszüntetése hozzájárulna az uniós könyvvizsgálati piac integrációjához.
- (4) A jogszabályban előírt könyvvizsgálathoz szükséges az olyan tárgykörök megfelelő ismerete, mint a társasági jog, az adójog és a szociális jog, amelyek tagállamonként eltérőek lehetnek. Következésképpen a saját területén nyújtott, jogszabályban előírt könyvvizsgálati szolgáltatások minőségének biztosítása érdekében egy tagállam számára lehetővé kell tenni, hogy kompenzációs intézkedést alkalmazzon abban az esetben, ha egy másik tagállamban jóváhagyott, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló az adott tagállam területén, állandó telephely ottani létesítése céljából, jóváhagyást kér. Az ilyen intézkedések során figyelembe kell venni az érintett jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló szakmai tapasztalatait. Az intézkedés nem róhat aránytalan terhetet a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóra, és nem akadályozhatja, illetve nem teheti kevésbé vonzóvá a jogszabályban előírt könyvvizsgálati szolgáltatások nyújtását a kompenzációs intézkedést kiszabó tagállamban. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy vagy alkalmassági vizsga, vagy – például a 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ meghatározott – alkalmazkodási időszak alapján hagyják jóvá az ez iránt kérelmet benyújtó jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókat. Az alkalmazkodási időszak végén a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak a fogadó tagállamban be kell tudnia illeszkedni a szakmába, miután felmérték az adott tagállamban megszerzett szakmai tapasztalatát.
- (5) Noha a pénzügyi információk rendelkezésre bocsátása elsődleges felelősségének a vizsgált szervezetek vezetését kell terhelnie, e tekintetben a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek is szerepet játszanak azáltal, hogy a vezetést felhasználói szempontból tevékenyen kérdőre vonják. A könyvvizsgálat jobb minősége érdekében ezért fontos megerősíteni a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek által a vizsgált szervezettel szemben gyakorolt szakmai szkepticizmust. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak és a könyvvizsgáló cégeknek fel kell ismerniük annak lehetőségét, hogy csalásból vagy tévedésből eredő lényeges hibás állítások a könyvvizsgálónak a vizsgált szervezet vezetésének becsületességével és integritásával kapcsolatos korábbi tapasztalatai ellenére előfordulhatnak.
- (6) A jogszabályban előírt könyvvizsgálat során, annak lényegi elemeként különösen fontos megerősíteni a függetlenséget. Annak érdekében, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek a jogszabályban előírt könyvvizsgálatokat a vizsgált szervezetektől való nagyobb függetlenség mellett végezhessek, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálat eredményét közvetlenül vagy közvetve befolyásolni képes, bármely jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy könyvvizsgáló cégnek és bármely természetes személynek függetlennek kell lennie a vizsgált szervezettől, és nem vehet részt a vizsgált szervezet döntéshozatali folyamatában. Ezen függetlenségük megőrzése érdekében fontos továbbá, hogy nyilvántartást vezessenek a függetlenségüket fenyegető valamennyi veszélyről, valamint az ilyen veszélyek mérséklése érdekében alkalmazott óvintézkedésekről. Ezenfelül akkor, ha a függetlenségüket fenyegető veszélyek az azok mérséklését célzó óvintézkedések alkalmazását követően is túlzottan jelentősek, vissza kell lépniük, vagy tartózkodniuk kell a könyvvizsgálati megbízástól.
- (7) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak és a könyvvizsgáló cégeknek az vizsgált szervezetek jogszabályban előírt könyvvizsgálata során függetlennek kell lenniük, és el kell kerülni az összeférhetetlenséget. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek függetlenségének megállapítása érdekében számításba kell venni a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókat és a könyvvizsgáló cégeket magában foglaló hálózat jelenségét. A függetlenség követelményének a könyvvizsgálói jelentés tárgyidőszakában mindvégig, vagyis a vizsgálandó pénzügyi kimutatások tárgyidőszakában és a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzésének időtartama alatt egyaránt eleget kell tenni.
- (8) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak, a könyvvizsgáló cégeknek és alkalmazottaiknak tartózkodniuk kell különösen az olyan szervezet jogszabályban előírt könyvvizsgálatának elvégzésétől, amelyhez üzleti vagy pénzügyi érdekük fűződik, továbbá tartózkodniuk kell a vizsgált szervezet által kibocsátott, garantált vagy egyéb módon támogatott pénzügyi eszközökkel való kereskedéstől, a diverzifikált kollektív befektetési formák keretében fennálló részesedések kivételével. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek tartózkodnia kell a vizsgált szervezet belső döntéshozatali folyamataiban való részvételtől. Ki kell zárni annak lehetőségét, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók, a könyvvizsgáló cégek és a jogszabályban előírt könyvvizsgálatra vonatkozó megbízásban közvetlenül részt vevő alkalmazottaik a vizsgált szervezetnél vezetői vagy igazgatósági tisztséget töltsenek be a könyvvizsgálói megbízás befejezését követő megfelelő idő letele előtt.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK irányelve a szakmai képesítések elismeréséről (HL L 255., 2005.9.30., 22. o.).

- (9) Fontos, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek tiszteletben tartsák ügyfeleik magánélethez és az adatok védelméhez való jogát. Ezért rájuk szigorú bizalmas kezelési és szakmai titoktartási szabályoknak kell vonatkozniuk, amelyek azonban nem akadályozhatják ezen irányelv és a(z) 537/2014/EU rendelet megfelelő végrehajtását vagy – ha az anyavállalat harmadik országban található – a csoportkönyvvizsgálóval az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások könyvvizsgálata során való együttműködést, feltéve, hogy betartják a 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet⁽¹⁾. Ugyanakkor az említett szabályok nem tehetik lehetővé a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég számára azt, hogy harmadik országok hatóságaival a 2006/43/EK irányelv XI. fejezetében meghatározott együttműködési csatornákon kívül működjön együtt. Ezeknek a bizalmas kezelési szabályoknak emellett vonatkozniuk kell minden olyan jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóra vagy minden olyan könyvvizsgáló cégre is, amelyek egy adott könyvvizsgálói feladatban már nem vesznek részt.
- (10) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek megfelelő belső szervezeti felépítésének is hozzá kell járulnia a függetlenségüket fenyegető veszélyek megelőzéséhez. Így a könyvvizsgáló cég tulajdonosai vagy részvényesei, valamint az ilyen cég vezetői nem avatkozhatnak bele a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzésébe olyan módon, hogy az veszélyeztesse annak a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak a függetlenségét és pártatlanságát, aki a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot a könyvvizsgáló cég nevében végzi. Emellett a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak és a könyvvizsgáló cégeknek a szervezetükön belül a jogszabályban előírt könyvvizsgálói tevékenységben részt vevő alkalmazottakra és egyéb személyekre vonatkozóan megfelelő belső szabályokat és eljárásokat kell kialakítaniuk, annak érdekében, hogy biztosítsák jogszabályi kötelezettségeik teljesítését. Ezeknek a szabályoknak és eljárásoknak különösen arra kell irányulniuk, hogy a függetlenséget fenyegető veszélyeket kiküszöböljék, illetve kezeljék, továbbá biztosítaniuk kell a jogszabályban előírt könyvvizsgálat minőségét, integritását és alaposságát. Ezeknek a szabályoknak és eljárásoknak arányosnak kell lenniük a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég tevékenységére terjedelmével és összetettségével.
- (11) A jogszabályban előírt könyvvizsgálat eredménye egy arra vonatkozó vélemény kinyilvánítása, hogy a pénzügyi kimutatások a vonatkozó, pénzügyi beszámolásra vonatkozó kerettel összhangban megbízható és valós képet adnak a vizsgált gazdálkodó egységekről. Előfordulhat azonban, hogy az érdekeltek előtt nem világosak a könyvvizsgálat korlátai, például a lényegesség elve, a mintavételi módszerek, a könyvvizsgálónak a csalások feltárásával kapcsolatos szerepe és a vezető tisztségviselők felelőssége tekintetében, ezért túlzott várakozásokat táplálhatnak azzal szemben. A túlzott várakozások mérséklése érdekében fontos egyértelműbben meghatározni a jogszabályban előírt könyvvizsgálat hatókörét.
- (12) Fontos biztosítani, hogy az Unióban a jogszabályban előírt könyvvizsgálatok magas színvonalat képviseljenek. Ezért valamennyi jogszabályban előírt könyvvizsgálatot a Bizottság által elfogadott nemzetközi könyvvizsgálói standardok alapján kell elvégezni. Mivel a nemzetközi könyvvizsgálói standardokat úgy alakították ki, hogy azok mindenféle méretű és típusú szervezetre és bármely joghatóság alatt alkalmazhatók legyenek, a tagállamok illetékes hatóságainak a nemzetközi könyvvizsgálói standardok alkalmazási hatókörének vizsgálatakor figyelembe kell venniük a kisvállalkozások tevékenységének terjedelmét és összetettségét. A tagállamok által e tekintetben elfogadott rendelkezések vagy intézkedések nem eredményezhetik azt, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek ne tudják a nemzetközi könyvvizsgálói standardokkal összhangban elvégezni a jogszabályban előírt könyvvizsgálatokat. A tagállamok számára csak akkor szabad lehetővé tenni a további tagállami könyvvizsgálói eljárások vagy követelmények bevezetését, ha azok az éves vagy összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások jogszabályban előírt könyvvizsgálatának a hatókörével kapcsolatos egyedi tagállami jogi követelményekből erednek, vagyis csak akkor, ha e követelményekről az elfogadott nemzetközi könyvvizsgálói standardok nem rendelkeznek, vagy ha azok hozzájárulnak az éves pénzügyi kimutatások és az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások hitelességéhez és minőségéhez. A Bizottságnak továbbra is részt kell vennie a nemzetközi könyvvizsgálói standardok tartalmának nyomon követésében, valamint azok Nemzetközi Könyvvizsgálói Szövetség (IFAC) általi elfogadási folyamatában.
- (13) Az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások esetében fontos világosan meghatározni az érintett csoport különböző tagjainak könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók felelősségi körét. Ennek keretében a csoportkönyvvizsgálónak teljes felelősséget kell vállalnia a könyvvizsgálói jelentésért.
- (14) Az Unióban lefolytatott minőségbiztosítási ellenőrzések hitelességének és átláthatóságának javítása érdekében a tagállami minőségbiztosítási rendszereket azoknak az illetékes hatóságoknak kell irányítaniuk, amelyeket a tagállamok a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek közfelügyeletének ellátására jelölnek ki. A minőségbiztosítási ellenőrzések arra irányulnak, hogy megelőzzék, illetve kezeljék a jogszabályban előírt könyvvizsgálatok elvégzésének módjával összefüggő esetleges hiányosságokat. Annak biztosítása érdekében, hogy a minőségbiztosítási ellenőrzések megfelelően átfogóak, az illetékes hatóságoknak ezen ellenőrzések lefolytatásakor figyelembe kell venniük a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek tevékenységének terjedelmét és összetettségét.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

- (15) Az ezen irányelvben és a(z) 537/2014/EU rendeletben foglalt követelményeknek való jobb megfelelés érdekében és „A pénzügyi szolgáltatások ágazatában a szankciórendszerek megerősítéséről” című, 2010. december 8-i bizottsági közlemény fényében ki kell bővíteni a felügyeleti intézkedések elfogadására vonatkozó hatáskört, valamint az illetékes hatóságok szankcionálási hatáskörét. Rendelkezni kell a közigazgatási pénzbírságnak a feltárt szabálysértések miatt, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókkal, a könyvvizsgáló cégekkel, valamint a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységekkel szembeni alkalmazásáról. Az illetékes hatóságoknak az általuk alkalmazott szankciók és intézkedések tekintetében átláthatónak kell lenniük. A szankciók elfogadása és közzététele során tiszteltetben kell tartani az Európai Unió Alapjogi Chartájában rögzített alapvető jogokat, különösen a magán- és családi élethez való jogot, a személyes adatok védelméhez való jogot, valamint a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jogot.
- (16) Az illetékes hatóságoknak ténylegesen visszatartó erejű közigazgatási pénzügyi szankciókat kell tudniuk alkalmazni, természetes személyek esetében például egymillió eurós vagy akár azt meghaladó összegig, jogi személyek vagy egyéb szervezetek esetében pedig a megelőző pénzügyi év teljes éves árbevételének bizonyos százalékában meghatározott felső határig. Ez a cél jobban elérhető akkor, ha a pénzbírságot a jogsértést elkövető személy pénzügyi helyzetéhez igazodóan állapítják meg. Fenntartva az érintett jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy az érintett könyvvizsgáló cég hozzájárulása visszavonásának a lehetőségét, egyéb típusú, megfelelő visszatartó erejű szankciókat is elő kell írni. A tagállamoknak az alkalmazandó szankció meghatározása során minden esetben azonos szempontok alapján kell dönteniük.
- (17) A visszaélések bejelentői olyan új információkra hívhatják fel az illetékes hatóságok figyelmét, amelyek segítik őket a szabálytalanságok, ezenbelül a csalás felderítésében és szankcionálásában. A bejelentőket azonban visszatarthatja a megtorlástól való félelem, vagy előfordulhat, hogy ösztönzők hiányában nem tesznek bejelentést. A tagállamoknak ezért gondoskodniuk kell arról, hogy megfelelő rendszerek álljanak rendelkezésre, amelyek a visszaélések bejelentőit arra bátorítják, hogy a hatóságok figyelmét felhívják az ezen irányelv vagy a(z) 537/2014/EU rendelet esetleges megsértéseire, és amelyek megvédik őket a megtorlástól. A tagállamok számára lehetővé kell tenni azt is, hogy a visszaélések bejelentői számára ösztönzőket biztosítsanak; a bejelentők azonban csak akkor lehetnek jogosultak ezen ösztönzőkre, ha olyan új információt tárnak fel, amelyek közzétételére nem áll fenn jogszabályi kötelezettségük, és ha a feltárt információ az ezen irányelv vagy a(z) 537/2014/EU rendelet megsértéséért alkalmazott szankciót eredményez. A tagállamoknak gondoskodniuk kell azonban arról is, hogy a visszaélések bejelentőire vonatkozóan bevezetett rendszereik tartalmazzanak a bejelentett személy számára megfelelő védelmet biztosító mechanizmusokat is, különös tekintettel az ilyen személynek a személyes adatok védelméhez való jogára, továbbá olyan eljárásokat, amelyek biztosítják a védelemhez és meghallgatáshoz való jogát az őt érintő döntések meghozatala előtt, valamint azt a jogát, hogy az őt érintő határozatokkal szemben bíróság előtt hatékony jogorvoslattal éljen. A kialakított mechanizmusoknak biztosítaniuk kell a visszaélések bejelentőinek megfelelő védelmét is, nemcsak a személyes adatok védelméhez való joguk tekintetében, hanem annak biztosítása révén is, hogy ne lehessenek indokolatlan megtorlás áldozatai.
- (18) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek közfelügyelete magában foglalja a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek jóváhagyását és nyilvántartásba vételét, a könyvvizsgáló cégek szakmai etikai és belső minőség-ellenőrzési standardjainak elfogadását, a továbbképzést, valamint a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókra és a könyvvizsgáló cégekre vonatkozó minőségbiztosítási, vizsgálati és szankciórendszereket. A könyvvizsgálók felügyeletének jobb átláthatósága, valamint az elszámoltathatóság javítása érdekében az egyes tagállamoknak ki kell jelölniük azt az egyetlen hatóságot, amely a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek közfelügyeletéért felelős. E közfelügyeleti hatóságoknak a könyvvizsgálói szakmától való függetlensége a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek közfelügyelete integritásának, hatékonyságának és megfelelő működésének alapvető előfeltétele. Következésképpen a közfelügyeleti hatóságokat nem gyakorló szakembereknek kell irányítaniuk, akiknek a kiválasztására a tagállamoknak független és átlátható eljárásokat kell kialakítaniuk.
- (19) A tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani a könyvvizsgálói szolgáltatásokra vonatkozó követelmények alóli mentességek létrehozására abban az esetben, ha e szolgáltatásokat szövetkezeteknek és takarékbankoknak nyújtják.
- (20) A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy felhatalmazzák az illetékes hatóságokat, vagy engedélyezzék számukra, hogy feladatokat ruházzanak át más hatóságokra, vagy jogszabály által felhatalmazott vagy kijelölt testületekre. Az átruházást több különböző feltételtől kell függővé tenni, és a végső felelősséget az érintett illetékes hatóságnak kell viselnie.

- (21) Annak biztosítása érdekében, hogy a közfelügyeleti hatóságok a feladataikat eredményesen láthassák el, megfelelő hatáskörrel kell rendelkezniük. Ezenfelül a közfelügyeleti hatóságoknak rendelkezniük kell a feladataik ellátásához elegendő humán- és pénzügyi erőforrásokkal.
- (22) A határokon átnyúló tevékenységet folytató vagy hálózatra tartozó, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és az ilyen tevékenységet folytató vagy hálózatra tartozó könyvvizsgáló cégek megfelelő felügyeletéhez információcserére van szükség a tagállamok közfelügyeleti hatóságai között. Az így kicserélt információk bizalmas jellegének védelme érdekében a tagállamoknak a szakmai titoktartási kötelezettséget a közfelügyeleti hatóságok alkalmazottain túl ki kell terjeszteniük minden olyan személyre, akire a közfelügyeleti hatóságok feladatot ruházhattak át.
- (23) Ha megfelelő indokok állnak fenn, akkor az auditbizottságnak, a részvényeseknek, a könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek felügyeletéért felelős illetékes hatóságoknak, illetve – amennyiben a nemzeti jogszabályok így rendelkeznek – a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység felügyeletéért felelős illetékes hatóságoknak felhatalmazással kell rendelkezniük arra, hogy valamely tagállami bíróságon a könyvvizsgáló felmentése iránti keresetet nyújtsanak be.
- (24) Az auditbizottság vagy a vizsgált közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységnél annak megfelelő feladatot ellátó testület döntő szerepet játszik a jogszabályban előírt könyvvizsgálat magas színvonalának elősegítésében. Az auditbizottság nagyobb függetlensége és szakmai felkészültsége érdekében különösen fontos annak előírása, hogy tagjainak többsége független legyen, és a bizottság legalább egy tagja a könyvvizsgálat és/vagy a számvitel területén szaktudással rendelkezzen. A jegyzett társaságok nem ügyvezető igazgatói, illetve felügyelőbizottsági tagjai szerepéről és az igazgatóság (felügyelőbizottság) által létrehozott bizottságokról szóló, 2005. február 15-i bizottsági ajánlás⁽¹⁾ meghatározza, hogyan kell létrehozni az auditbizottságokat, és azoknak hogyan kell működniük. Figyelemmel azonban a testületek méretére a kis piaci tőkeértékű társaságoknál, valamint a kis- és közepes méretű, közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységeknél, indokolt az, hogy az ilyen szervezeteknél az auditbizottsághoz vagy a vizsgált szervezetnél annak megfelelő feladatkört ellátó testülethez rendelt feladatokat az ügyviteli vagy felügyelő szerv mint testület is elláthassa. Az auditbizottság felállítására vonatkozó kötelezettség alól mentesíteni kell továbbá azokat a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységeket is, amelyek átruházható értékpapírokkal foglalkozó kollektív befektetési vállalkozások (ÁÉKBV-k) vagy alternatív befektetési alapok. Ez a mentesítés figyelembe veszi, hogy nem indokolt auditbizottság felállítása akkor, ha az alap csupán az eszközök összevonását szolgálja. Az ÁÉKBV-k és az alternatív befektetési alapok, valamint az ezeket kezelő társaságok szigorúan meghatározott szabályozási környezetben működnek, és olyan konkrét irányítási mechanizmusok alá tartoznak, mint például a letétkezelőjük által gyakorolt ellenőrzések.
- (25) A 2011. február 23-i, „Az európai kisvállalkozói intézkedéscsomag felülvizsgálata” című bizottsági közleménnyel felülvizsgált, a 2008. június 25-i „Gondolkozz előbb kicsiben!” – „Európai kisvállalkozói intézkedéscsomag” című bizottsági közleménnyel elfogadott kisvállalkozói intézkedéscsomag elismeri a kis- és középvállalkozásoknak az Unió gazdaságában betöltött központi szerepét, és célja a vállalkozói tevékenység általános megközelítésének javítása, valamint a „gondolkozz előbb kicsiben” elv meghonosítása a szakpolitikai döntéshozatalban. A 2010 márciusában elfogadott Európa 2020 stratégia szintén felszólít a gazdasági környezetnek, különösen a kis- és középvállalkozások üzleti környezetének javítására, amelynek egyik módja az Unióban folytatott üzleti tevékenységek üzleti költségeinek csökkentése. A 2013/34/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ 34. cikke értelmében a kisvállalkozások nem kötelesek pénzügyi kimutatásaik könyvvizsgálatát elvégeztetni.
- (26) Amikor a tagállami illetékes hatóságok az elvégzett könyvvizsgálat minőségének értékelése céljából együttműködést folytatnak harmadik országok illetékes hatóságaival a könyvvizsgálati munkaanyagok vagy egyéb lényeges dokumentumok cseréje kapcsán, a tagállamoknak az érintett felek jogainak védelme érdekében gondoskodniuk kell arról, hogy az illetékes hatóságaik részvételével létrejött munkavégzési megállapodások, amelyek alapján az ilyen dokumentumok cseréjére sor kerül, elegendő óvintézkedést tartalmazzanak a vizsgált szervezetek üzleti titkainak és üzleti érdekeinek védelmére, ideértve az ipari és szellemi tulajdonhoz fűződő jogokat is. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az ilyen megállapodások megfeleljenek a 95/46/EK irányelv rendelkezéseinek, és összhangban legyenek azokkal.

⁽¹⁾ HL L 52., 2005.2.25., 51. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 26-i 2013/34/EU irányelve a meghatározott típusú vállalkozások éves pénzügyi kimutatásairól, összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásairól és a kapcsolódó beszámolókról, a 2006/43/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 78/660/EGK és a 83/349/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 182., 2013.6.29., 19. o.).

- (27) A 2006/43/EK irányelv 45. cikkének (1) bekezdésében megállapított 50 000 EUR értékhatár a 2003/71/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 3. cikke (2) bekezdésének c) és d) pontjához igazodik. A 2003/71/EK irányelvben rögzített értékhatárokat a 2010/73/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ 1. cikkének (3) bekezdése 100 000 EUR-ra emelte. Ezért a 2006/43/EK irányelv 45. cikkének (1) bekezdésében rögzített értékhatárt is ennek megfelelően kell módosítani.
- (28) Az EUMSZ-ben előírt új jogi keret teljes körű érvényesülésének biztosítása céljából az Európai Közösség létrehozásáról szóló szerződés 202. cikke szerinti végrehajtási hatásköröket ki kell igazítani, és azokat az EUMSZ 290. és 291. cikke szerinti megfelelő rendelkezésekkel kell felváltani.
- (29) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és a végrehajtási jogi aktusok Bizottság általi elfogadására vonatkozó eljárásoknak az EUMSZ és különösen annak 290. és 291. cikkéhez igazítását eseti alapon kell elvégezni. A könyvvizsgálat és a könyvvizsgálói szakma fejlődésének figyelembevétele, valamint a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek felügyeletének megkönnyítése érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el. A könyvvizsgálók felügyeletének terén a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazására annak érdekében van szükség, hogy tovább lehessen fejleszteni a tagállami illetékes hatóságok és a harmadik országok illetékes hatóságai közötti együttműködésre vonatkozó eljárásokat. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésékor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.
- (30) A harmadik országok könyvvizsgálói felügyeleti rendszereinek egyenértékűségével vagy a harmadik országok illetékes hatóságainak megfelelőségével kapcsolatos nyilatkozatok – amennyiben az ilyen nyilatkozatok egyes harmadik országokat vagy harmadik országok egyes illetékes hatóságait érintik – végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽³⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (31) Mivel ezen irányelv célját – nevezetesen a befektetőknek a vállalkozások által közzétett pénzügyi kimutatások megbízhatóságába és valóságába vetett bizalmának az Unióban végzett, jogszabályban előírt könyvvizsgálatok minőségének további javítása révén történő megerősítését – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért ez a cél léptéke és hatásai miatt uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (32) A 2006/43/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (33) Az Európai Adatvédelmi Biztossal egyeztetésre került sor a 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁾ 28. cikke (2) bekezdésével összhangban, és az európai adatvédelmi biztos 2012. április 23-án kinyilvánította véleményét⁽⁵⁾.
- (34) A tagállamok és a Bizottság magyarázó dokumentumokról szóló, 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatának⁽⁶⁾ megfelelően a tagállamok vállalták, hogy indokolt esetben az áttültető intézkedéseikről szóló értesítéshez az irányelv egyes elemei és az azt áttültető nemzeti jogi eszköz megfelelő részei közötti kapcsolatot magyarázó egy vagy több dokumentumot mellékelnek. Ezen irányelv tekintetében a jogalkotó úgy ítéli meg, hogy ilyen dokumentumok megküldése indokolt,

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2003. november 4-i 2003/71/EK irányelve az értékpapírok nyilvános kibocsátásakor vagy piaci bevezetésekor közzéteendő tájékoztatóról és a 2001/34/EK irányelv módosításáról (HL L 345., 2003.12.31., 64. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. november 24-i 2010/73/EU irányelve az értékpapírok nyilvános kibocsátásakor vagy piaci bevezetésekor közzéteendő tájékoztatóról szóló 2003/71/EK és a szabályozott piacra bevezetett értékpapírok kibocsátóival kapcsolatos információkra vonatkozó átláthatósági követelmények harmonizációjáról szóló 2004/109/EK irányelv módosításáról (HL L 327., 2010.12.11., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000. december 18-i 45/2001/EK rendelete a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

⁽⁵⁾ HL C 336., 2012.11.6., 4. o.

⁽⁶⁾ HL C 369., 2011.12.17., 14. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2006/43/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„Ezen irányelv 29. cikke nem alkalmazandó a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek éves és összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásainak jogszabályban előírt könyvvizsgálatára, hacsak a(z) 537/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) másként nem rendelkezik.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2014. április 16-i 537/2014/EU rendelete a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatára vonatkozó egyedi követelményekről (HL L 158., 2014.5.27., 77. o.)”.

2. A 2. cikk a következőképpen módosul:

- a) az 1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1. »jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálat«: az éves pénzügyi kimutatások, illetve az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások könyvvizsgálata, amennyiben azt:

- a) az uniós jog írja elő;
- b) a kisvállalkozások tekintetében nemzeti jog írja elő;
- c) önkéntesen végzik el kisvállalkozások kérelmére, és amely a b) pont szerinti könyvvizsgálatra vonatkozóakkal egyenértékű nemzeti jogi követelményeket teljesít, feltéve, hogy a nemzeti jog az ilyen könyvvizsgálatokat jogszabályban előírt könyvvizsgálatnak minősíti;”

- b) a 4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„4. »harmadik országbeli könyvvizsgáló szervezet«: olyan szervezet – függetlenül annak társasági formájától –, amely valamely harmadik országban bejegyzett társaság éves, illetve összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásainak könyvvizsgálatát végzi, és nem olyan szervezet, amelyek könyvvizsgáló céggént valamely tagállamban való nyilvántartásba vételére a 3. cikkel összhangban megadott jóváhagyás eredményeként került sor;”

- c) az 5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5. »harmadik országbeli könyvvizsgáló«: olyan természetes személy, aki valamely harmadik országban bejegyzett társaság éves, illetve összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásainak könyvvizsgálatát végzi, azon személyek kivételével, akiknek jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóként valamely tagállamban való nyilvántartásba vételére a 3. és a 44. cikkel összhangban megadott jóváhagyás eredményeként került sor;”

- d) a 10. pont helyébe a következő szöveg lép:

„10. »illetékes hatóságok«: azon, jogszabály által kijelölt hatóságok, amelyek a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek szabályozásáért és/vagy felügyeletéért, vagy e feladatok meghatározott vonatkozásaiért felelősek; amennyiben valamely cikk szövege »illetékes hatóság«-ra hivatkozik, az mindig az adott cikkben említett feladatokért felelős hatóságra való hivatkozásként értelmezendő;”

- e) a 11. pontot el kell hagyni;

- f) a 13. pont helyébe a következő szöveg lép:

„13. »közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek«:

- a) azok a valamely tagállami jogszabály hatálya alá tartozó szervezetek, amelyek átruházható értékpapírhoz valamely tagállam szabályozott piacán bevezetésre kerültek a 2004/39/EK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének 14. pontja értelmében;
- b) a 2013/36/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (**) 3. cikke (1) bekezdésének 1. pontjában meghatározott hitelintézetek, az említett irányelv 2. cikkében említett hitelintézetek kivételével;

c) a 91/674/EGK irányelv 2. cikkének (1) bekezdése szerinti biztosítóintézetek; vagy

d) a tagállamok által közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységnek nyilvánított szervezetek, például olyan vállalkozások, amelyek a tevékenységük jellege, méretük vagy alkalmazottaik száma miatt a közérdek szempontjából jelentősek;

(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 26-i 2013/36/EU irányelve a hitelintézetek tevékenységéhez való hozzáférésről és a hitelintézetek és befektetési vállalkozások prudenciális felügyeletéről, a 2002/87/EK irányelv módosításáról, a 2006/48/EK és a 2006/49/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 176., 2013.6.27., 338. o.).”

g) a 15. pont helyébe a következő szöveg lép:

„15. »nem gyakorló szakember«: bármely olyan természetes személy, aki a nyilvános felügyeleti rendszer irányításában való részvétele során, valamint az e részvételt közvetlenül megelőző három év során nem végzett jogszabályban előírt könyvvizsgálatot, nem rendelkezett szavazati joggal könyvvizsgáló cégben, nem volt tagja könyvvizsgáló cég irányító, ügyvezető vagy felügyelő testületének, és nem állt alkalmazásban vagy bármilyen más kapcsolatban könyvvizsgáló céggel;”

h) a következő 17–20. pontokat be kell illeszteni:

„17. »középvállalkozások«: a 2013/34/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) 1. cikkének (1) bekezdésében és 3. cikkének (3) bekezdésében említett vállalkozások;

18. »kisvállalkozások«: a 2013/34/EU irányelv 1. cikkének (1) bekezdésében és 3. cikkének (2) bekezdésében említett vállalkozások;

19. »székhely, illetve lakóhely szerinti tagállam«: az a tagállam, amelyben egy jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy egy könyvvizsgáló céget a 3. cikk (1) bekezdésének megfelelően jóváhagynak;

20. »fogadó tagállam«: az a tagállam, amelyben a székhelye, illetve lakóhelye szerinti tagállamban jóváhagyott, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló a 14. cikk szerinti jóváhagyását kéri, vagy az a tagállam, amelyben a székhelye, illetve lakóhelye szerinti tagállamban jóváhagyott könyvvizsgáló cég a 3a. cikk szerinti nyilvántartásba vételét kéri, illetve amelyben a 3a. cikknek megfelelően nyilvántartásba veszik.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 26-i 2013/34/EU irányelve a meghatározott típusú vállalkozások éves pénzügyi kimutatásairól, összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásairól és a kapcsolódó beszámolókról, a 2006/43/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 78/660/EGK és a 83/349/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 182., 2013.6.29., 19. o.).”

3. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Mindegyik tagállam kijelöl egy illetékes hatóságot, amely a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek jóváhagyásáért felel;”

ii. a második albekezdést el kell hagyni;

b) a (4) bekezdés első albekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a szervezetben a szavazati jogok többségével a tagállamok valamelyikében jóváhagyott könyvvizsgáló cégek vagy olyan természetes személyek kell, hogy rendelkezzenek, akik megfelelnek legalább a 4. és a 6–12. cikkben előírt feltételeknek. A tagállamok rendelkezhetnek úgy, hogy az ilyen természetes személyek a tagállamok valamelyikében szintén jóváhagyott személyek kell, hogy legyenek. A 86/635/EGK irányelv 45. cikkében említett szövetkezetek, takarékbankok és hasonló szervezetek, illetve a 86/635/EGK irányelv 45. cikkében említett szövetkezetek, takarékbankok és hasonló szervezetek leányvállalatai vagy jogutódjai jogszabályban előírt könyvvizsgálatának céljára a tagállamok a szavazati jogokkal kapcsolatban egyéb konkrét rendelkezéseket is megállapíthatnak;”

4. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„3a. cikk

A könyvvizsgáló cégek elismerése

(1) A 3. cikk (1) bekezdésétől eltérve, az a könyvvizsgáló cég, amely valamely tagállamban jóváhagyással rendelkezik, abban az esetben jogosult jogszabályban előírt könyvvizsgálatot folytatni egy másik tagállamban, ha a könyvvizsgáló cég nevében a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végző fő könyvvizsgáló partner a fogadó tagállamban megfelel a 3. cikk (4) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételeknek.

(2) Az a könyvvizsgáló cég, amely a székhelye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban kíván jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végezni, a fogadó tagállam illetékes hatóságánál köteles nyilvántartásba vételét kérni a 15. és 17. cikknek megfelelően.

(3) A fogadó tagállam illetékes hatósága nyilvántartásba veszi a könyvvizsgáló céget, ha meggyőződött arról, hogy a könyvvizsgáló céget a székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága nyilvántartásba vette. Amennyiben a fogadó tagállam a könyvvizsgáló cégnek a székhelye szerinti tagállamban való nyilvántartásba vételét igazoló tanúsítványra szándékozik hagyatkozni, a fogadó tagállam illetékes hatósága előírhatja, hogy a székhely szerinti tagállam illetékes hatósága által kiállított tanúsítvány nem lehet három hónapnál régebbi. A fogadó tagállam illetékes hatósága értesíti a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságát a könyvvizsgáló cég nyilvántartásba vételéről.”

5. Az 5. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég engedélyét bármilyen okból visszavonják, a székhely, illetve lakóhely szerinti azon tagállam illetékes hatóságának, ahol az engedélyt visszavonták, tájékoztatnia kell a visszavonás tényéről és okairól azon fogadó tagállamok érintett illetékes hatóságait, ahol a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy a könyvvizsgáló céget szintén nyilvántartásba vették, a 3a. cikknek, a 16. cikk (1) bekezdése c) pontjának és a 17. cikk (1) bekezdése i. pontjának megfelelően.”

6. A 6. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„A 32. cikkben említett illetékes hatóságok az e cikkben rögzített követelmények konvergenciája érdekében együttműködnek egymással. Az említett illetékes hatóságok az együttműködés során figyelembe veszik a könyvvizsgálat és a könyvvizsgálói szakma fejlődését és különösen a szakma által már elért konvergenciát. Együttműködnek továbbá az Európai Könyvvizsgálat-felügyeleti Szervek Bizottságával (CEAOB), valamint a(z) 537/2014/EU rendelet 20. cikkében említett illetékes hatóságokkal, amennyiben a szóban forgó konvergencia a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatával kapcsolatos.”

7. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés i) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„i) a 26. cikkben említett nemzetközi könyvvizsgálói standardok;”

b) a (3) bekezdést el kell hagyni.

8. A 10. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az elméleti ismeretek gyakorlatban való alkalmazása képességének biztosítása érdekében – amelynek felmérése a vizsga részét képezi –, a gyakornok legalább hároméves gyakorlati képzésen kell, hogy részt vegyen, többek között az éves pénzügyi kimutatások, összevont (konsolidált) éves pénzügyi kimutatások vagy hasonló pénzügyi kimutatások könyvvizsgálata terén. E gyakorlati képzés legalább kétharmadát egy valamely tagállamban jóváhagyott, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónál vagy könyvvizsgáló cégnél kell teljesíteni.”

9. A 13. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„13. cikk

Továbbképzés

A tagállamok biztosítják, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók számára kötelező legyen a megfelelő továbbképzési programokban való részvétel annak érdekében, hogy elméleti ismereteiket, szakmai készségeiket és értékeiket kellően tartsák, valamint biztosítják, hogy a továbbképzési követelmények be nem tartása a 30. cikkben említett megfelelő szankciókat vonja maga után.”

10. A 14. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„14. cikk

Más tagállamok jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóinak jóváhagyása

(1) Az illetékes hatóságok eljárásokat alakítanak ki a más tagállamban jóváhagyott jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók jóváhagyására. Ezek az eljárások nem írhatnak elő a 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) 3. cikke (1) bekezdésének g) pontjában meghatározott alkalmazkodási időszak letöltésén vagy az említett rendelkezés h) pontjában meghatározott alkalmassági vizsga letételén túlmenő követelményeket.

(2) A fogadó tagállam dönt arról, hogy a jóváhagyást kérelmezők számára a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének g) pontjában meghatározott alkalmazkodási időszak letöltését vagy az említett rendelkezés h) pontjában meghatározott alkalmassági vizsga letételét írja-e elő.

Az alkalmazkodási időszak hossza legfeljebb három év lehet, és a kérelmezőt értékelni kell.

Az alkalmassági vizsgát az érintett fogadó tagállamban alkalmazandó nyelvi szabályok által megengedett nyelvek egyikén kell lebonyolítani. A vizsgának csak a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak az adott fogadó tagállam törvényeivel és rendeleteivel kapcsolatos megfelelő ismereteire kell kiterjednie, amennyiben azok a jogszabályban előírt könyvvizsgálatra vonatkoznak.

(3) Az illetékes hatóságok az alkalmazkodási időszakra és az alkalmassági vizsgára vonatkozó követelmények konvergenciája érdekében együttműködnek egymással a CEAOB keretében. Gondoskodniuk kell a követelmények átláthatóságának és kiszámíthatóságának növeléséről. Együtt kell működniük a CEAOB-val, valamint a(z) 537/2014/EU rendelet 20. cikkében említett illetékes hatóságokkal, amennyiben ez a konvergencia a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálatára vonatkozik.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK irányelve a szakmai képezések elismeréséről (HL L 255., 2005.9.30., 22. o.).”

11. A 15. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Valamennyi tagállam gondoskodik a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek 16. és 17. cikknek megfelelő nyilvános nyilvántartásba történő felvételéről. Kivételes körülmények között a tagállamok eltérhetnek az e cikkben és a 16. cikkben említett közzétételi követelményektől, de csak olyan mértékben, amennyire az valamely személy személyes biztonságát fenyegető közvetlen és jelentős veszély enyhítése érdekében szükséges.”

12. A 17. cikk (1) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„j) adott esetben tájékoztatás arról, hogy a könyvvizsgáló céget a 3a. cikk (3) bekezdése alapján nyilvántartásba vették-e.”

13. A 21. cikk a következőképpen módosul:

a) a cím helyébe a következő szöveg lép:

„Szakmai etika és szakmai szkepticizmus”;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzése során a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég a könyvvizsgálat teljes időtartama alatt szakmai szkepticizmussal éljen, felismerve annak lehetőségét, hogy szabálytalanságra utaló tényből vagy magatartásból – így többek között csalásból vagy tévedésből – eredő lényeges hibás állítás attól függetlenül előfordulhat, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég milyen korábbi tapasztalattal rendelkezik a vizsgált szervezet vezetése, valamint az irányításával megbízott személyek becsületessége és integritása kapcsán.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek szakmai szkepticizmussal kell élnie különösen a valós értékekre, az eszközök értékvesztésére, a céltartalékokra, valamint a gazdálkodó egység tevékenységének folytatására vonatkozó képessége szempontjából lényeges jövőbeni cash flow-kra vonatkozó vezetői becslések vizsgálatakor.

E cikk alkalmazásában a »szakmai szkepticizmus« olyan hozzáállás, amelyet kételkedő elme, az esetlegesen tévedésből vagy csalásból eredő hibás állításra utaló körülmények számításba vétele, továbbá a könyvvizsgálati bizonyítékok kritikai értékelés alá vetése jellemez.”

14. A 22. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok biztosítják, hogy a jogszabályban előírt könyvvizsgálat végzésekor a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég és a jogszabályban előírt könyvvizsgálat eredményét közvetlenül vagy közvetve befolyásolni képes bármely természetes személy független legyen a vizsgált szervezettől, és a vizsgált szervezet döntéshozatalában ne vegyen részt.

A függetlenséget legalább a vizsgálandó pénzügyi kimutatások tárgyidőszakában és a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzésének időtartamára meg kell követelni.

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég az ésszerűség határain belül mindent megtegyen annak érdekében, hogy a jogszabályban előírt könyvvizsgálat végzése során függetlenségét ne befolyásolja olyan fennálló vagy lehetséges összeférhetetlenség, illetve üzleti vagy egyéb közvetlen vagy közvetett kapcsolat, amelyben a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végző jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég, és adott esetben annak hálózata, vezető tisztségviselői, könyvvizsgálói, alkalmazottai, valamely olyan egyéb természetes személy, akinek a szolgáltatásai a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég rendelkezésére vagy ellenőrzése alatt állnak, vagy valamely olyan egyéb személy érintett, aki a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóhoz vagy a könyvvizsgáló céghez ellenőrzés folytán közvetlenül vagy közvetetten kapcsolódik.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég nem végezheti el a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot, ha a következők közötti pénzügyi, személyes, üzleti, munka- vagy egyéb viszony miatt fennáll az önellenőrzés, érdekelttség, érdekképviselés, bizalmi viszony vagy megfélemlítés veszélye:

- a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, a könyvvizsgáló cég, annak hálózata, valamint a jogszabályban előírt könyvvizsgálat eredményét befolyásolni képes bármely természetes személy, és
- a vizsgált szervezet,

és ennek eredményeképpen egy pártatlan, ésszerűen gondolkodó és tájékozott harmadik személy – az alkalmazott óvintézkedéseket is figyelembe véve – arra a következtetésre jutna, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég függetlensége csorbát szenved.”;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak és a könyvvizsgáló cégeknek, ezek fő könyvvizsgáló partnereinek, alkalmazottainak és valamely olyan egyéb természetes személynek, akinek a szolgáltatásai az ilyen, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég rendelkezésére vagy ellenőrzése alatt állnak, és akik közvetlenül részt vesznek a jogszabályban előírt könyvvizsgáló tevékenységben, valamint a 2004/72/EK bizottsági irányelv (*) 1. cikkének (2) bekezdése szerinti, velük szoros kapcsolatban lévő személyeknek ne legyen a birtokában vagy a tulajdonában semmilyen jelentős és közvetlen vagyoni érdekelttség a jogszabályban előírt könyvvizsgáló tevékenységük körében vizsgált valamely szervezet által kibocsátott, garantált vagy egyéb módon támogatott pénzügyi eszközben, továbbá ne vehessenek részt ilyen eszközökkel végrehajtott ügyletekben, a diverzifikált kollektív befektetési formákban közvetett módon fennálló, így többek között az általuk kezelt alapokban – azaz például nyugdíjalapokban és életbiztosításokban – meglévő érdekeltségek kivételével.

(*) A Bizottság 2004. április 29-i 2004/72/EK irányelve a 2003/6/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az elfogadott piaci gyakorlatok, az árualapú származtatott ügyletekre vonatkozó bennfentes információ fogalom meghatározása, a bennfentesek jegyzékének összeállítása, a vezető tisztségviselők ügyleteinek bejelentése és a gyanús ügyletek bejelentése tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 162., 2004.4.30., 70. o.).

c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a (2) bekezdésben említett személyek vagy cégek egy adott vizsgált szervezet jogszabályban előírt könyvvizsgálatában ne vegyenek részt, és annak eredményét egyéb módon se befolyásolják, ha e személyek vagy cégek:

- a) a vizsgált szervezet pénzügyi eszközeinek tulajdonosai, kivéve, ha érdekeltségük közvetetten, diverzifikált kollektív befektetési formák keretében áll fenn;
- b) a vizsgált szervezettel kapcsolatban álló valamely szervezet pénzügyi eszközeinek tulajdonosai, és e tulajdonviszony összeférhetetlenséget okozhat vagy általában összeférhetetlenséget okozónak tekinthető, kivéve, ha érdekeltségük közvetetten, diverzifikált kollektív befektetési formák keretében áll fenn;
- c) az (1) bekezdésben említett időszak során a szóban forgó vizsgált szervezettel munkaviszonyban, üzleti vagy egyéb olyan kapcsolatban álltak, amely összeférhetetlenséget okozhat vagy általában összeférhetetlenséget okozónak tekinthető.”

d) a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(5) A (2) bekezdésben említett személyek vagy cégek nem kérhetnek és nem fogadhatnak el sem anyagi értéket képviselő, sem anyagi értéket nem képviselő ajándékot vagy szívességet a vizsgált szervezettől vagy valamely hozzá kapcsolódó szervezettől, kivéve, ha azokat egy pártatlan, ésszerűen gondolkodó és tájékozott harmadik személy is csekély vagy jelentéktelen értékűnek tartaná.

(6) Ha a pénzügyi kimutatások tárgyidőszakában a vizsgált szervezetet felvásárolja egy másik szervezet, vagy a vizsgált szervezet egyesül egy másik szervezettel, vagy felvásárol egy másik szervezetet, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a könyvvizsgáló cégnek fel kell tárnia és értékelnie kell minden olyan meglévő vagy közelmúltbeli érdekeltséget és kapcsolatot, beleértve az adott szervezetnek nyújtott, nem könyvvizsgálói szolgáltatásokat is, amely – a rendelkezésre álló óvintézkedéseket figyelembe véve – sérthetné a könyvvizsgáló függetlenségét és azt a képességét, hogy az egyesülés vagy a felvásárlás tényleges megtörténtét követően folytassa a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég a lehető leghamarabb, de minden esetben három hónapon belül megtesz minden szükséges lépést azon fennálló érdekeltségei vagy kapcsolatai megszüntetése érdekében, amely érdekeltségek vagy kapcsolatok sértenék a függetlenségét, és a lehetséges mértékig óvintézkedéseket alkalmaz a függetlenségét korábbi vagy fennálló érdekeltségeiből és kapcsolataiból fakadóan fenyegető veszélyek minimalisra csökkentésére.”

15. A szöveg az alábbi cikkel egészül ki:

„22a. cikk

Korábbi, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók, illetve korábbi, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknál vagy korábbi könyvvizsgáló cégeknél foglalkoztatott alkalmazottak foglalkoztatása a vizsgált szervezeteknél

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, illetve a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot egy könyvvizsgáló cég nevében elvégző fő könyvvizsgáló partner azt követően, hogy megszűnt a könyvvizsgálói megbízás kapcsán jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóként vagy fő könyvvizsgáló partnerként betöltött szerepe, legalább egy éven át, illetve közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek jogszabályban előírt könyvvizsgálata esetében legalább két éven át:

- a) ne töltsön be kulcsfontosságú vezető tisztséget a vizsgált szervezetnél;
- b) adott esetben ne legyen a vizsgált szervezet auditbizottságának tagja, vagy ilyen bizottság hiányában az auditbizottságnak megfelelő feladatokat ellátó testület tagja;
- c) ne legyen a vizsgált szervezet irányító testületének nem ügyvezető tagja, vagy a vizsgált szervezet felügyelő testületének tagja.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég alkalmazottai és partnerei – a fő könyvvizsgáló partnerek kivételével –, valamint az olyan egyéb természetes személyek, akiknek a szolgáltatásai az ilyen, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég rendelkezésére vagy kontrollja alatt állnak, akkor, ha az ilyen alkalmazottakat, partnereket vagy egyéb természetes személyeket jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóként személyükben jóváhagyták, a jogszabályban előírt könyvvizsgálói megbízásban való közvetlen részvételüket követően legalább egy évig nem tölthetik be az (1) bekezdés a), b) és c) pontjában említett tisztségeket.”

16. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„22b. cikk

A jogszabályban előírt könyvvizsgálat előkészítése és a függetlenséget fenyegető veszélyek felmérése

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a jogszabályban előírt könyvvizsgálatra szóló megbízás elfogadása vagy folytatása előtt a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég köteles legyen értékelni és dokumentálni a következőket:

- azt, hogy teljesíti-e az ezen irányelv 22. cikkében rögzített követelményeket,
- azt, hogy fennáll-e valamilyen, függetlenségét fenyegető veszély, valamint, hogy milyen óvintézkedéseket alkalmaz e fenyegetések csökkentése céljából,

- azt, hogy rendelkezik-e a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálat megfelelő elvégzéséhez szükséges hozzáértő alkalmazottakkal, idővel és erőforrásokkal,
- könyvvizsgáló cég esetében azt, hogy a fő könyvvizsgáló partnert jóváhagyták-e jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóként a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot kötelezővé tevő tagállamban.

A tagállamok a 2. cikk 1. pontjának b) és c) pontjában említett könyvvizsgálatokra vonatkozóan egyszerűsített követelményeket írhatnak elő.”

17. A 23. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókra vagy a könyvvizsgáló cégekre vonatkozó bizalmas kezelési és szakmai titoktartási szabályok nem gátolhatják ezen irányelv és a(z) 537/2014/EU rendelet rendelkezéseinek végrehajtását.”;

- b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha egy jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy egy könyvvizsgáló céget egy másik, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég vált fel, a korábbi jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy a korábbi könyvvizsgáló cégnek a helyébe lépő jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég számára hozzáférést kell biztosítani a vizsgált szervezetet érintő minden lényeges információhoz, és annak a szervezetnek a legutóbbi könyvvizsgálatához.”;

- c) a következő bekezdéssel egészül ki:

„(5) Ha egy jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy egy könyvvizsgáló cég olyan vállalkozásnál végez jogszabályban előírt könyvvizsgálatot, amely egy harmadik országban található anyavállalathoz tartozó csoport tagja, akkor az e cikk (1) bekezdésében említett, a bizalmas kezelésre és a szakmai titoktartásra vonatkozó szabályok nem gátolják meg azt, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég az elvégzett könyvvizsgálati munkára vonatkozó dokumentációt átadja a harmadik országban található csoportkönyvvizsgáló részére, ha a dokumentációra az anyavállalat összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásainak könyvvizsgálatához szükség van.

Ha a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég olyan vállalkozásnál végez jogszabályban előírt könyvvizsgálatot, amely harmadik országban értékpapírt bocsátott ki, vagy amely olyan csoport tagja, amely harmadik országban jogszabályban előírt összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásokat ad ki, akkor a birtokában lévő könyvvizsgálati munkaanyagokat vagy az adott szervezet könyvvizsgálatával kapcsolatos egyéb dokumentumokat csak a 47. cikkben foglalt feltételekkel adhatja át az érintett harmadik országok illetékes hatóságainak.

A harmadik országban található csoportkönyvvizsgáló részére történő információtovábbításra a 95/46/EK irányelv IV. fejezetével, valamint a személyes adatok védelmére vonatkozó tagállami szabályokkal összhangban kerülhet sor.”

18. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„24a. cikk

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek belső szervezete

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók, illetve a könyvvizsgáló cégek megfeleljenek az alábbi szervezeti előírásoknak:

- a) a könyvvizsgáló cégnek megfelelő szabályokat és eljárásokat kell kialakítania annak biztosítása érdekében, hogy tulajdonosai vagy részvényesei, valamint a cég vagy annak kapcsolt vállalkozása irányító, ügyvezető és felügyelő testületeinek tagjai ne avatkozzanak bele a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzésébe olyan módon, hogy az veszélyeztesse annak a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak a függetlenségét és pártatlanságát, aki a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot a könyvvizsgáló cég nevében végzi;
- b) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek megbízható ügyviteli és számviteli eljárásokat, belső minőség-ellenőrzési mechanizmusokat, hatékony kockázatértékelési eljárásokat, valamint az információfeldolgozási rendszerekre vonatkozóan hatékony ellenőrzési és óvintézkedéseket kell alkalmaznia.

A belső minőség-ellenőrzési mechanizmusokat úgy kell megtervezni, hogy a könyvvizsgáló cég, illetve a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló munkavégzési struktúrája valamennyi szintjén biztosítsa a döntéseknek és az eljárásoknak való megfelelést;

- c) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek megfelelő szabályokat és eljárásokat kell kialakítania annak biztosítása érdekében, hogy alkalmazottai, valamint az olyan egyéb természetes személyek, akinek a szolgáltatásai a rendelkezésére vagy ellenőrzése alatt állnak, és akik közvetlenül részt vesznek a jogszabályban előírt könyvvizsgálati tevékenységben, megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkezzenek a kijelölt feladatok elvégzéséhez;
- d) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek megfelelő szabályokat és eljárásokat kell kialakítania annak biztosítása érdekében, hogy a fontos könyvvizsgálati feladatok kiszervezésének módja ne rontsa a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, illetve a könyvvizsgáló cég belső minőség-ellenőrzési mechanizmusainak minőségét, valamint az illetékes hatóságok képességét annak felügyeletére, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, illetve a könyvvizsgáló cég teljesíti-e az ezen irányelvben, valamint – adott esetben – a(z) 537/2014/EU rendeletben rögzített kötelezettségeket;
- e) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek megfelelő és hatékony szervezeti és ügyviteli intézkedéseket kell hoznia a függetlenségét fenyegető, a 22., 22a. és 22b. cikkben említett veszélyek megelőzésére, feltárására, megszüntetésére, illetve kezelésére és közzétételére;
- f) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek megfelelő szabályokat és eljárásokat kell kialakítania a jogszabályban előírt könyvvizsgálatok elvégzésére, az alkalmazottak betanítására, valamint tevékenységük felügyeletére és értékelésére, továbbá a 24b. cikk (5) bekezdésében említett könyvvizsgálati dosszié felépítésének megszervezésére vonatkozóan;
- g) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek belső minőség-ellenőrzési rendszert kell kialakítania a jogszabályban előírt könyvvizsgálat minőségének biztosítására.

A minőség-ellenőrzési rendszernek magában kell foglalnia legalább az f) pontban meghatározott szabályokat és eljárásokat. Könyvvizsgáló cég esetében a belső minőség-ellenőrzési rendszernek olyan személy felelőssége alá kell tartoznia, aki jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak minősül;

- h) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek megfelelő rendszereket, erőforrásokat és eljárásokat kell alkalmaznia az általa végzett, jogszabályban előírt könyvvizsgálati tevékenységek folyamatosságának és szabályosságának biztosítása érdekében;
- i) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek emellett megfelelő és hatékony szervezeti és ügyviteli intézkedéseket kell hoznia az olyan események kezelésére és nyilvántartására, amelyek a jogszabályban előírt könyvvizsgálati tevékenységének integritását érintő súlyos következményekkel járnak vagy járhatnak;
- j) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek megfelelő javadalmazási szabályokat – és azok keretében megfelelő nyereségrészesedési szabályokat – kell alkalmaznia, amelyek elegendő teljesítményszöntözést nyújtanak a könyvvizsgálat minőségének biztosításához. Így különösen az a bevétel, amelyre a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég a vizsgált szervezetnek nyújtott nem könyvvizsgálói szolgáltatásokból tesz szert, nem képezheti részét a könyvvizsgálat elvégzésében részt vevő vagy a könyvvizsgálat elvégzését befolyásolni képes személyek teljesítményértékelésének és javadalmazásának;
- k) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek figyelemmel kell kísérnie és értékelnie kell az ezen irányelvvel és adott esetben a(z) 537/2014/EU rendelettel összhangban kialakított rendszerei, valamint belső minőség-ellenőrzési mechanizmusai és intézkedései megfelelőségét és hatékonyságát, és megfelelő intézkedéseket kell hoznia a hiányosságok kezelésére. Így különösen a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek évente értékelnie kell a g) pontban említett belső minőség-ellenőrzési rendszert. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek nyilvántartást kell vezetnie az értékelés megállapításairól, valamint a belső minőség-ellenőrzési rendszer módosítására javasolt intézkedésekről.

Az első albekezdésben említett szabályokat és eljárásokat dokumentálni kell, és azokról a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég alkalmazottait tájékoztatni kell.

A tagállamok a 2. cikk 1. pontjának b) és c) pontjában említett könyvvizsgálatokra vonatkozóan egyszerűsített követelményeket írhatnak elő.

A könyvvizsgálati feladatok e bekezdés d) pontjában említett kiszervezése nem érinti a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég vizsgált szervezettel szemben fennálló felelősségét.

(2) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek az e cikk (1) bekezdésében foglalt követelményeket tevékenységei terjedelmének és összetettségének figyelembevételével kell teljesítenie.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek igazolnia kell tudni az illetékes hatóságnak, hogy az e követelmények teljesítésére kidolgozott szabályok és eljárások a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, illetve a könyvvizsgáló cég tevékenységének terjedelméhez és összetettségéhez mérten megfelelőek.”

19. A szöveg az alábbi cikkel egészül ki:

„24b. cikk

A munka megszervezése

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy ha a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot könyvvizsgáló cég végzi, akkor az adott könyvvizsgáló cég legalább egy fő könyvvizsgáló partnert jelöljön ki. A könyvvizsgáló cég a fő könyvvizsgáló partner(ek) számára elegendő erőforrást és olyan személyzetet biztosít, akik rendelkeznek a feladataik megfelelő ellátásához szükséges hozzáértéssel és képességekkel.

A kijelölendő fő könyvvizsgáló partner(ek)nek a könyvvizsgáló cég általi kiválasztása során a könyvvizsgálói minőség, a függetlenség és a hozzáértés biztosítását kell fő szempontnak tekinteni.

A kijelölt fő könyvvizsgáló partner(ek)nek tevékenyen részt kell venniük a jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzésében.

(2) A jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzése során a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak elegendő időt kell fordítania a megbízásra, és elegendő erőforrást kell alkalmaznia ahhoz, hogy feladatait megfelelően láthassa el.

(3) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, illetve a könyvvizsgáló cég ezen irányelv, illetve adott esetben a(z) 537/2014/EU rendelet rendelkezéseinek megsértését minden esetben dokumentálja. A tagállamok e kötelezettség alól kisebb szabálysértések tekintetében mentességet adhatnak a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak és a könyvvizsgáló cégeknek. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók, illetve a könyvvizsgáló cégek a jogsértések következményeit is kötelesek minden esetben dokumentálni, ideértve a jogsértés orvoslása, valamint a belső minőség-ellenőrzési rendszerük módosítása céljából hozott intézkedéseiket is. A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak, illetve a könyvvizsgáló cégeknek éves jelentést kell készíteniük, amely tartalmazza az e téren hozott intézkedéseket, és a jelentésről belső tájékoztatást kell adniuk.

Ha a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég külső szakértőt kér fel tanácsadásra, akkor dokumentálnia kell a felkérést, valamint a kapott tanácsokat.

(4) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, illetve a könyvvizsgáló cég ügyfényilvántartást köteles vezetni. A nyilvántartásnak az egyes könyvvizsgálói ügyfelekről az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- a) az ügyfél nevét, címét és tevékenységének helyét;
- b) könyvvizsgáló cég esetében a fő könyvvizsgáló partner(ek) nevét;
- c) a jogszabályban előírt könyvvizsgálatért, valamint az egyéb szolgáltatásokért az egyes pénzügyi években felszámított díjakat.

(5) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek könyvvizsgálói dossziét kell létrehoznia minden jogszabályban előírt könyvvizsgálatról.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek dokumentálnia kell legalább az ezen irányelv 22b. cikkének (1) bekezdése alapján rögzített adatokat, továbbá adott esetben a(z) 537/2014/EU rendelet 6–8. cikke alapján rögzített adatokat is.

A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, illetve a könyvvizsgáló cég köteles megőrizni minden olyan egyéb adatot és dokumentumot, amely az ezen irányelv 28. cikkében, illetve adott esetben a(z) 537/2014/EU rendelet 10. és 11. cikkében említett jelentés alátámasztása, továbbá az ezen irányelvnek és az egyéb vonatkozó jogi követelményeknek való megfelelés figyelemmel kísérése szempontjából jelentőséggel bír.

A könyvvizsgálói dossziét az ezen irányelv 28. cikkében, illetve adott esetben a(z) 537/2014/EU rendelet 10. cikkében említett könyvvizsgálói jelentés aláírásának napjától számított hatvan napon belül le kell zárni.

(6) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak, illetve a könyvvizsgáló cégnek nyilvántartást kell vezetnie a jogszabályban előírt könyvvizsgálatok végzésével kapcsolatos, írásban benyújtott panaszokról.

(7) A tagállamok a 2. cikk 1. pontjának b) és c) pontjában említett könyvvizsgálatokra vonatkozóan, a (3) és a (6) bekezdés tekintetében egyszerűsített követelményeket írhatnak elő.”

20. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„25a. cikk

A jogszabályban előírt könyvvizsgálat hatóköre

Az ezen irányelv 28. cikkében, valamint adott esetben a(z) 537/2014/EU rendelet 10. és 11. cikkében említett beszámolási követelmények sérelme nélkül a jogszabályban előírt könyvvizsgálat hatóköre nem terjedhet ki sem a vizsgált szervezet jövőbeli életképességének, sem annak hatékonyságának és eredményességének biztosítására, ahogyan az ügyvezető vagy az irányító testület a szervezet ügyeit a múltban igazgatta vagy a jövőben igazgatja majd.”

21. A 26. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„26. cikk

Könyvvizsgálati standardok

(1) A tagállamok megkövetelik, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek a Bizottság által a (3) bekezdéssel összhangban elfogadott nemzetközi könyvvizsgálati standardoknak megfelelően végezzék el a jogszabályban előírt könyvvizsgálatokat.

A tagállamok egészen addig alkalmazhatnak nemzeti könyvvizsgálati standardokat, eljárásokat vagy követelményeket, amíg a Bizottság el nem fogad olyan nemzetközi könyvvizsgálati standardokat, amelyek ugyanazokra a területekre vonatkoznak.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a »nemzetközi könyvvizsgálati standardok« a Nemzetközi Könyvvizsgálói Szövetség (International Federation of Accountants – IFAC) által a Nemzetközi Könyvvizsgálati és Bizonyosságot Nyújtó Szolgáltatási Standardok Testületen (International Auditing and Assurance Standards Board – IAASB) keresztül kiadott Nemzetközi Könyvvizsgálati Standardok (International Standards on Auditing – ISA), 1. sz. Nemzetközi Minőség-ellenőrzési Standard és más kapcsolódó standardok, amennyiben azok a jogszabályban előírt könyvvizsgálatra vonatkoznak.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 48a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján elfogadja a könyvvizsgálat gyakorlata, valamint a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek függetlensége és belső minőség-ellenőrzése területére vonatkozó, az (1) bekezdésben említett nemzetközi könyvvizsgálati standardokat az említett standardok Unión belüli alkalmazása céljából.

A Bizottság csak abban az esetben fogadhat el nemzetközi könyvvizsgálati standardokat, ha:

- a) azokat szabályszerű eljárás, közfelügyelet és átláthatóság mellett dolgozták ki, és nemzetközileg általánosan elfogadottak;
- b) azok a 2013/34/EK irányelv 4. cikkének (3) bekezdésében rögzített alapelvekkel összhangban nagyfokú hitelességgel és kiváló minőséggel hozzájárulnak az éves vagy összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásokhoz;
- c) azok az uniós közjót szolgálják; és
- d) azok nem módosítják az ebben az irányelvben megállapított követelményeket, vagy nem egészítik ki azokat a IV. fejezetben, valamint a 27. és a 28. cikkben szereplők kivételével.

(4) Az (1) bekezdés második albekezdése ellenére a tagállamok csak abban az esetben írhatnak elő a Bizottság által elfogadott nemzetközi könyvvizsgálati standardokon kívüli további könyvvizsgálati eljárásokat vagy követelményeket, ha:

- a) a szóban forgó könyvvizsgálati eljárások vagy követelmények a jogszabályban előírt könyvvizsgálat hatókörével kapcsolatos nemzeti jogi követelmények végrehajtásához szükségesek; vagy
- b) arra a pénzügyi kimutatások hitelességének és minőségének javítása érdekében van szükség.

A tagállamok a könyvvizsgálati eljárásokról vagy követelményekről legalább három hónappal a hatálybalépésük előtt tájékoztatják a Bizottságot, vagy amennyiben a nemzetközi könyvvizsgálati standard elfogadásának időpontjában már hatályban lévő követelményekről van szó, legkésőbb három hónappal a vonatkozó nemzetközi könyvvizsgálati standard elfogadását követően.

(5) Amennyiben egy tagállam megköveteli a kisvállalkozások jogszabályban előírt könyvvizsgálatát, előírhatja, hogy az (1) bekezdésben említett könyvvizsgálati standardokat a szóban forgó vállalkozások tevékenységének terjedelmével és összetettségével arányosan kell alkalmazni. A tagállamok intézkedéseket hozhatnak annak biztosítása érdekében, hogy a könyvvizsgálati standardokat arányosan alkalmazzák a kisvállalkozások jogszabályban előírt könyvvizsgálata során.”

22. A 27. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„27. cikk

Az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások jogszabályban előírt könyvvizsgálata

(1) A tagállamok gondoskodnak róla, hogy egy vállalatcsoport összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásainak jogszabályban előírt könyvvizsgálata esetén:

- a) az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásokkal kapcsolatban a csoportkönyvvizsgáló teljes mértékben viselje a felelősséget az ezen irányelv 28. cikkében, valamint adott esetben a(z) 537/2014/EU rendelet 10. cikkében említett könyvvizsgálói jelentésért, továbbá adott esetben az említett rendelet 11. cikkében említettek szerinti, az auditbizottsághoz címzett kiegészítő jelentésért;
- b) a csoportkönyvvizsgáló értékeli a harmadik országbeli könyvvizsgáló(k) vagy jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) és a harmadik országbeli könyvvizsgáló szervezet(ek) vagy könyvvizsgáló cég(ek) által a csoport könyvvizsgálata céljából végzett könyvvizsgálói munkát, és dokumentálja a szóban forgó könyvvizsgálók által elvégzett munka jellegét, időzítését és mértékét, ideértve adott esetben az említett könyvvizsgálók könyvvizsgálói dokumentációja vonatkozó részeinek a csoportkönyvvizsgáló általi felülvizsgálatát;
- c) a csoportkönyvvizsgáló felülvizsgálja a harmadik országbeli könyvvizsgáló(k) vagy jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) és a harmadik országbeli könyvvizsgáló szervezet(ek) vagy könyvvizsgáló cég(ek) által a csoport könyvvizsgálata céljából végzett könyvvizsgálói munkát, és dokumentálja azt.

A csoportkönyvvizsgáló által megőrzött dokumentációnak lehetővé kell tennie az érintett illetékes hatóság számára, hogy megfelelően áttekinthesse a csoportkönyvvizsgáló munkáját.

E bekezdés első albekezdésének c) pontja alkalmazásában a csoportkönyvvizsgáló azzal a feltétellel támaszkodhat harmadik országbeli könyvvizsgáló(k), jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k), harmadik országbeli könyvvizsgáló szervezet(ek) vagy könyvvizsgáló cég(ek) munkájára, ha megszerzi az érintett harmadik országbeli könyvvizsgáló(k), jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k), harmadik országbeli könyvvizsgáló szervezet(ek) vagy könyvvizsgáló cég(ek) hozzájárulását a vonatkozó dokumentációnak az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások könyvvizsgálata során való átadásához.

(2) Abban az esetben, ha a csoportkönyvvizsgáló nem képes eleget tenni az (1) bekezdés első albekezdésének c) pontjának, akkor meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket, és tájékoztatnia kell az érintett illetékes hatóságot.

Ezen intézkedések közé tartozik adott esetben további jogszabályban előírt könyvvizsgálat elvégzése az érintett leányvállalatnál akár közvetlenül, akár a feladatok kiszervezése útján.

(3) Ha a csoportkönyvvizsgálót minőségbiztosítási ellenőrzés vagy olyan vizsgálat alá vonják, amely egy vállalkozáscsoport összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásainak jogszabályban előírt könyvvizsgálatára vonatkozik, akkor a csoportkönyvvizsgáló kérésre köteles az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátani a birtokában lévő vonatkozó dokumentációt az érintett harmadik országbeli könyvvizsgáló(k), jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k), harmadik országbeli könyvvizsgáló szervezet(ek) vagy könyvvizsgáló cég(ek) által a csoport könyvvizsgálata céljából végzett könyvvizsgálói munkáról, ideértve a csoport könyvvizsgálatára vonatkozó munkaanyagokat is.

Az illetékes hatóság a 36. cikk alapján további dokumentációt kérhet be az érintett illetékes hatóságoktól arról a könyvvizsgálati munkáról, amelyet a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) vagy a könyvvizsgáló cég(ek) a csoportos könyvvizsgálat céljából végzett/végeztek.

Ha a vállalkozáscsoport anyavállalatának vagy leányvállalatának könyvvizsgálatát harmadik országbeli könyvvizsgáló(k) vagy könyvvizsgáló szervezet(ek) végzi(k), az illetékes hatóság a 47. cikkben említett munkavégzési megállapodások keretében további dokumentációt kérhet be a harmadik országok érintett illetékes hatóságaitól a harmadik országbeli könyvvizsgáló(k) vagy harmadik országbeli könyvvizsgáló szervezet(ek) által végzett könyvvizsgálati munkáról.

A harmadik albekezdéstől eltérve, ha a vállalkozáscsoport anyavállalatának vagy leányvállalatának könyvvizsgálatát olyan harmadik országbeli könyvvizsgáló(k) vagy könyvvizsgáló szervezet(ek) végzi(k), amely(ek) harmadik országgal nem kötött(ek) a 47. cikkben említett munkavégzési megállapodást, a csoportkönyvvizsgálónak kérésre megfelelően továbbítania kell a harmadik országbeli könyvvizsgáló(k) vagy könyvvizsgáló szervezet(ek) által végzett könyvvizsgálói munka további dokumentációját is, ideértve a csoport könyvvizsgálatára vonatkozó munkaanyagokat is. A továbbítás biztosítása érdekében a csoportkönyvvizsgálónak meg kell őriznie a dokumentáció egy példányát, vagy meg kell állapodnia a harmadik országbeli könyvvizsgálóval/könyvvizsgálókkal vagy könyvvizsgáló szervezettel/szervezetekkel arról, hogy a dokumentációhoz kérésre korlátozásmentes hozzáférést kapjon, vagy egyéb megfelelő intézkedést kell hoznia. Ha jogi vagy egyéb okok miatt a könyvvizsgálói munkaanyag nem kerülhet a harmadik országból a csoportkönyvvizsgálóhoz, a csoportkönyvvizsgáló által megőrzött dokumentációnak bizonyítékot kell tartalmaznia arra, hogy a csoportkönyvvizsgáló végrehajtotta a megfelelő eljárásokat ahhoz, hogy hozzáférjen a könyvvizsgálói dokumentációhoz, az érintett harmadik ország jogszabályaiból fakadó jogi akadályokon kívüli akadályok esetén pedig tartalmaznia kell az ilyen akadály meglétét alátámasztó bizonyítékot is."

23. A 28. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„28. cikk

Könyvvizsgálói jelentés

(1) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) vagy a könyvvizsgáló cég(ek) köteles(ek) a jogszabályban előírt könyvvizsgálat eredményeit könyvvizsgálói jelentésben bemutatni. A jelentést az Unió vagy az érintett tagállam által elfogadott, a 26. cikkben említett könyvvizsgálói standardokból eredő követelményeknek megfelelően kell elkészíteni.

(2) A könyvvizsgálói jelentést írásos formában kell elkészíteni és annak:

- a) meg kell jelölnie azt a szervezetet, amelynek éves vagy összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásai a jogszabályban előírt könyvvizsgálat tárgyát képezik; meg kell határozni a könyvvizsgálat tárgyát képező éves vagy összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásokat, valamint azt, hogy ezek milyen mérlegfordulónappal és melyik tárgyidőszakra vonatkozóan készültek; továbbá meg kell jelölnie, hogy a pénzügyi kimutatások összeállításakor milyen pénzügyi beszámolási keretet alkalmaztak;
- b) tartalmaznia kell a jogszabályban előírt könyvvizsgálat hatókörének leírását, amely megjelöli legalább azokat a könyvvizsgálói standardokat, amelyekkel összhangban a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot elvégezték;
- c) hitelesítő, korlátozott vagy elutasító könyvvizsgálói záradékot kell tartalmaznia, továbbá egyértelműen fel kell tüntetnie a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) vagy a könyvvizsgáló cég(ek) véleményét:
 - i. arról, hogy az éves pénzügyi kimutatások megbízható és valós összképet adnak-e a vonatkozó pénzügyi beszámolási keretnek megfelelően; valamint
 - ii. adott esetben arról, hogy az éves pénzügyi kimutatások megfelelnek-e a jogszabályi követelményeknek.

Amennyiben a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) vagy a könyvvizsgáló cég(ek) nem tud(nak) könyvvizsgálói záradékot adni, akkor a jelentésnek a záradék megadásának elutasítását kell tartalmaznia;

- d) hivatkozni kell bármely olyan kérdésre, amelyre a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) vagy a könyvvizsgáló cég(ek) korlátozó záradék nélkül, de hangsúlyosan felhívja/felhívják a figyelmet;
- e) a 2013/34/EU irányelv 34. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében említettek szerint véleményt és nyilatkozatot kell tartalmaznia, és mindkettőnek a könyvvizsgálat során elvégzett munkára kell épülnie;
- f) nyilatkozatot kell tartalmaznia az olyan eseményekkel vagy feltételekkel kapcsolatos lényeges bizonytalanságokról, amelyek jelentős kétséget támaszthatnak a szervezetnek a vállalkozás folytatására vonatkozó képességével kapcsolatban;
- g) meg kell jelölnie a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) vagy a könyvvizsgáló cég(ek) székhelyét.

A tagállamok további követelményeket is előírhatnak a könyvvizsgálói jelentés tartalmára vonatkozóan.

(3) Abban az esetben, ha a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot több, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy több könyvvizsgáló cég végezte, akkor a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k)nak vagy a könyvvizsgáló cég(ek)nek meg kell állapodniuk a jogszabályban előírt könyvvizsgálat eredményéről, és közös jelentést és záradékot kell benyújtaniuk. Egyetértés hiányában minden egyes jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy könyvvizsgáló cégnek a könyvvizsgálói jelentés egymástól elkülönülő pontjaiba foglalva kell benyújtania véleményét, valamint meg kell indokolnia, hogy miért nem sikerült egyetértésre jutniuk.

(4) A könyvvizsgálói jelentést a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak aláírással és dátummal kell ellátnia. Ha a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot könyvvizsgáló cég végzi, akkor a könyvvizsgálói jelentést legalább a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot a könyvvizsgáló cég nevében elvégző jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) aláírásával el kell látni. Ha egyidejűleg több jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálót vagy könyvvizsgáló céget is megbíztak, akkor a könyvvizsgálói jelentést valamennyi jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálónak vagy legalább azoknak a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóknak alá kell írniuk, akik az egyes könyvvizsgáló cégek nevében elvégzik a jogszabályban előírt könyvvizsgálatot. Kivételes esetben a tagállamok rendelkezhetnek úgy, hogy ez(eke)t az aláírás(oka)t nem kell nyilvánosságra hozni, ha a nyilvánosságra hozatal nyomán közvetlenül és jelentősen veszélybe kerülhetne bárkinek a személyes biztonsága.

Az érintett személy(ek) nevét az érintett illetékes hatóságoknak minden esetben ismerniük kell.

(5) A jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég által az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásokról készített jelentésnek meg kell felelnie az (1)–(4) bekezdésben meghatározott követelményeknek. A vezetés beszámolója és a pénzügyi kimutatások összhangjáról szóló, az (2) bekezdés e) pontjában előírt jelentéstétel során a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég köteles figyelembe venni az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásokat és a vezetés összevont beszámolóját. Amennyiben az anyavállalat éves pénzügyi kimutatásait csatolják az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásokhoz, akkor a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek e cikkben előírt jelentései összevonhatók.”

24. A 29. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a minőségbiztosítási rendszert olyan módon kell megszervezni, hogy az független legyen az ellenőrzött jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóktól és az ellenőrzött könyvvizsgáló cégektől, és közfelügyelet alá tartozzon;”

ii. a h) pont helyébe a következő szöveg lép:

„h) a minőségbiztosítási ellenőrzésekre kockázatelemzés alapján, és a 2. cikk (1) pontjának a) pontjában meghatározott, jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és könyvvizsgáló cégek esetében legalább hatévente kell, hogy sor kerüljön;”

iii. a bekezdés szövege a következő ponttal egészül ki:

„k) a minőségbiztosítási ellenőrzés az ellenőrzött jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy az ellenőrzött könyvvizsgáló cég által folytatott tevékenység terjedelmének és összetettségének megfelelő, és azzal arányos kell, hogy legyen.”;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdés e) pontjának alkalmazásában legalább az alábbi szempontoknak vonatkozniuk kell az ellenőrök kiválasztására:

a) az ellenőröknek megfelelő szakmai képzettséggel és a jogszabályban előírt könyvvizsgálat, valamint a pénzügyi beszámolás területén releváns tapasztalattal kell rendelkezniük, és részesülniük kellett minőségbiztosítási ellenőrzéssel kapcsolatos külön képzésben is;

b) olyan személy, aki egy jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy egy könyvvizsgáló cég partnere vagy alkalmazottja volt, illetve azzal más módon kapcsolatban volt, a partneri vagy alkalmazotti viszonyának, illetve más kapcsolatának megszűnésétől számított legalább három évig nem vehet részt ellenőrként az adott, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy az adott könyvvizsgáló cég ellenőrzésében;

c) az ellenőröknek nyilatkozniuk kell arról, hogy köztük és az ellenőrzendő, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég között nem áll fenn összeférhetetlenség.”

c) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) bekezdés k) pontjának alkalmazásában a tagállamoknak meg kell követelniük az illetékes hatóságoktól, hogy a közép- és kisvállalkozások éves vagy összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásainak vonatkozásában elkészített, jogszabályban előírt könyvvizsgálatok minőségbiztosítási ellenőrzése során vegyék figyelembe azt a tényt, hogy a 26. cikkkel összhangban elfogadott könyvvizsgálati standardokat a vizsgált szervezet által folytatott tevékenység terjedelmével és összetettségével arányos módon történő alkalmazásra dolgozták ki.”

25. A VII. fejezet helyébe a következő szöveg lép:

„VII. FEJEZET

VIZSGÁLATOK ÉS SZANKCIÓK

30. cikk

Vizsgálatok és szankciók rendszere

(1) A tagállamok biztosítják, hogy hatékony vizsgálati és szankciórendszerek álljanak rendelkezésre a jogszabályban előírt könyvvizsgálat nem megfelelő végrehajtásának felderítésére, kijavítására és megelőzésére.

(2) A tagállamok polgári jogi felelősségi rendszereinek sérelme nélkül a tagállamoknak hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat kell előírniuk a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek vonatkozásában, ha a jogszabályban előírt könyvvizsgálatokat nem az ezen irányelv végrehajtása során elfogadott rendelkezéseknek és adott esetben a(z) 537/2014/EU rendeletnek megfelelően végzik.

A tagállamok dönthetnek úgy, hogy nem határoznak meg közigazgatási szankciókra vonatkozó szabályokat az olyan jogszértések esetében, amelyekről a tagállami büntetőjog már rendelkezik. Ebben az esetben közölniük kell a Bizottsággal a vonatkozó büntetőjogi rendelkezéseket.

(3) A tagállamoknak elő kell írniuk, hogy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek ellen elrendelt intézkedéseket és szankciókat megfelelően nyilvánosságra hozzák. A szankcióknak ki kell terjedniük a jóváhagyás visszavonásának lehetőségére is. A tagállamok dönthetnek úgy is, hogy a nyilvánosságra hozott információk között tilos legyen közzétenni a 95/46/EK irányelv 2. cikkének a) pontja szerinti személyes adatokat.

(4) A tagállamok legkésőbb 2016. június 17 -ig tájékoztatják a Bizottságot a (2) bekezdésben említett szabályokról. A tagállamok haladéktalanul közlik a Bizottsággal az e szabályokat érintő későbbi módosításokat.

30a. cikk

Szankcionálási hatáskör

(1) A tagállamoknak az illetékes hatóságok számára hatáskört kell biztosítaniuk arra, hogy az ezen irányelv, valamint adott esetben a(z) 537/2014/EU rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén legalább az alább felsorolt közigazgatási intézkedéseket és szankciókat meghozhassák és/vagy kiszabhassák:

- felszólítás, amely előírja a jogsértésért felelős természetes vagy jogi személy számára, hogy hagyjon fel az adott magatartással, és tartózkodjon a magatartás megismétlésétől;
- az illetékes hatóságok honlapján közzétett nyilvános közlemény, amely megnevezi a felelős személyt és a jogsértés jellegét;
- a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló, a könyvvizsgáló cég vagy a fő könyvvizsgáló partner legfeljebb hároméves időtartamra szóló ideiglenes eltiltása attól, hogy jogszabályban előírt könyvvizsgálatot végezzen és/vagy könyvvizsgálói jelentést írjon alá;
- arról szóló nyilatkozat, hogy a könyvvizsgálói jelentés nem felel meg ezen irányelv 28. cikkében szereplő követelményeknek vagy adott esetben a(z) 537/2014/EU rendelet 10. cikkének;
- a könyvvizsgáló cég tagjának vagy a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység irányító vagy ügyvezető testülete tagjának legfeljebb hároméves időtartamra szóló ideiglenes eltiltása attól, hogy könyvvizsgáló cégnél vagy közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységnél tisztséget töltsön be;
- közigazgatási pénzbírságok kiszabása természetes és a jogi személyek ellen.

(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az illetékes hatóságok ezen irányelvvel és a nemzeti joggal összhangban, az alábbi módok valamelyikén gyakorolhassák a szankcionálási hatásköreiket:

- közvetlenül;
- más hatóságokkal együttműködésben;
- az illetékes igazságügyi hatóságokhoz benyújtott kérelem útján.

(3) A tagállamok az (1) bekezdésben említetteken kívül további szankcionálási hatásköröket is ruházhatnak az illetékes hatóságokra.

(4) Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállamok a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek felügyeletét ellátó hatóságokra – amennyiben azok nincsenek a(z) 537/2014/EU rendelet 20. cikke (2) bekezdésének megfelelően illetékes hatóságnak kijelölve – olyan hatásköröket is ruházhatnak, amelyek lehetővé teszik szankciók kiszabását az említett rendeletben előírt jelentéstételi kötelezettségek megsértése esetén.

30b. cikk

A szankciók hatékony alkalmazása

A 30. cikk szerinti szabályok meghatározása során a tagállamok előírják, hogy a közigazgatási szankciók és intézkedések típusának és szintjének meghatározásakor az illetékes hatóságok minden releváns körülményt vegyenek figyelembe, adott esetben az alábbiakat is:

- a) a jogsértés súlyosságát és időtartamát;
- b) a felelős személy felelősségének mértékét;
- c) a felelős személy pénzügyi lehetőségeinek mértékét, például a felelős vállalkozás teljes árbevételében vagy a felelős természetes személy éves jövedelmében kifejezve;
- d) a felelős személy által elért nyereség vagy elkerült veszteség összegét, amennyiben ez meghatározható;
- e) a felelős személy illetékes hatósággal való együttműködésének mértékét;
- f) a felelős jogi vagy természetes személy által elkövetett korábbi jogsértéseket.

Az illetékes hatóságok a nemzeti jogban meghatározott további körülményeket is figyelembe vehetnek.

30c. cikk

A szankciók és intézkedések közzététele

(1) Az illetékes hatóságoknak hivatalos honlapjukon közzé kell tenniük legalább minden olyan, az ezen irányelv vagy a(z) 537/2014/EU rendelet rendelkezéseinek megsértése miatt kiszabott közigazgatási szankciót, amelynek vonatkozásában már kimerítettek minden fellebbezési lehetőséget, vagy már lejárt a fellebbezési határidő, és ezt attól számítva a lehető leghamarabb meg kell tenniük, hogy a szankció által érintett személyt tájékoztatták a határozatról, beleértve a jogsértés típusára és jellegére vonatkozó információkat, valamint annak a természetes vagy jogi személynek a kilétét, akire/amelyre a szankciót kiszabták.

Ha a tagállamok engedélyezik a nem jogerős szankciók nyilvánosságra hozatalát, az illetékes hatóságoknak a lehető leghamarabb közzé kell tenniük hivatalos honlapjukon az arra vonatkozó információkat is, hogy a fellebbezés milyen szakaszban van, és mi lett annak az eredménye.

(2) Az illetékes hatóságoknak valamely alábbi körülmény fennállása esetén a tagállami jognak megfelelő módon, név nélkül kell nyilvánosságra hozniuk a szankciókat:

- a) természetes személyekre kiszabott szankciók esetében, ha a személyes adatok nyilvánosságra hozatala az ilyen nyilvánosságra hozatal arányosságára vonatkozó kötelező előzetes értékelés alapján aránytalanul bizonyul;
- b) ha a nyilvánosságra hozatal veszélyeztetné a pénzügyi piacok stabilitását vagy egy folyamatban lévő bűnügyi nyomozást;
- c) ha a nyilvánosságra hozatal aránytalan mértékű kárt okozna az érintett intézményeknek vagy egyéneknek.

(3) Az illetékes hatóságoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az (1) bekezdésnek megfelelően végrehajtott közzététel időtartama arányos legyen, és azt követően, hogy már kimerítettek minden fellebbezési lehetőséget, vagy már lejárt a fellebbezési határidő, legalább öt évig fennmaradjon az illetékes hatóság hivatalos honlapján.

A szankciók, az intézkedések és bármely közlemény közzététele során tiszteletben kell tartani az Európai Unió Alapjogi Chartájában rögzített alapvető jogokat, különösen a magán- és családi élethez való jogot és a személyes adatok védelméhez való jogot. A tagállamok dönthetnek úgy is, hogy tilos legyen az így közzétett információk között vagy a közleményben a 95/46/EK irányelv 2. cikkének a) pontja szerinti személyes adatokat szerepeltetni.

30d. cikk

Fellebbezés

A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóság ezen irányelvvel és a(z) 537/2014/EU rendelettel összhangban hozott határozatai ellen fellebbezéssel lehessen élni.

30e. cikk

A jogsértések jelentése

(1) A tagállamok ezen irányelv vagy a(z) 537/2014/EU rendelet megsértésének az illetékes hatóságoknál történő bejelentését hatékony mechanizmusok bevezetésével ösztönzik.

(2) Az (1) bekezdésben említett mechanizmusok közé tartoznak legalább a következők:

- a) a jogsértésekről szóló jelentések átvételére és nyomon követésére vonatkozó konkrét eljárások;
- b) a személyes adatok védelme mind a feltételezett vagy tényleges jogsértést bejelentő személy, mind pedig a jogsértés elkövetésével gyanúsított vagy a jogsértés elkövetéséért feltételezhetően felelős személy vonatkozásában, a 95/46/EK irányelvben meghatározott elveknek megfelelően;
- c) megfelelő eljárások annak biztosítására, hogy a jogsértéssel vádolt személy a rá vonatkozó határozat meghozatala előtt elni tudjon a védelemhez és a meghallgatáshoz való jogával, valamint azzal a jogával, hogy a rá vonatkozó határozat vagy intézkedés ellen bíróság előtt hatékony jogorvoslattal élhessen.

(3) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a könyvvizsgáló cégek megfelelő eljárásokat vezessenek be, amelyek keretében alkalmazottaik külön belső csatornán bejelenthetik az ezen irányelv vagy a(z) 537/2014/EU rendelet lehetséges vagy tényleges megsértését.

30f. cikk

Információcsere

(1) Az illetékes hatóságok kötelesek minden évben összesítő tájékoztatást nyújtani a CEAOB számára az e fejezettel összhangban megállapított valamennyi közigazgatási intézkedésről és szankcióról. A CEAOB ezeket az információkat éves jelentésben teszi közzé.

(2) Az illetékes hatóságok kötelesek haladéktalanul közölni a CEAOB-val minden, a 30a. cikk (1) bekezdésének c) és e) pontjában említett ideiglenes tiltó intézkedést."

26. A 32. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok hatékony közfelügyeleti rendszert hoznak létre a (2)–(7) bekezdésben meghatározott elvek alapján a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek számára, és kijelölik az említett felügyelet ellátásáért felelős illetékes hatóságot.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az illetékes hatóságot olyan, nem gyakorló szakembereknek kell irányítaniuk, akik járatosak a jogszabályban előírt könyvvizsgálat által érintett területeken. A hatóság irányításában részt vevő személyeket független és átlátható jelölési eljárás útján kell kiválasztani.

Az illetékes hatóság megbízhat gyakorló szakembereket egyes feladatok ellátásával, és szakértők segítségét is igénybe veheti, amennyiben ez feladatai megfelelő ellátásához szükséges. Ilyen esetekben a gyakorló szakemberek, illetve a szakértők nem vehetnek részt az illetékes hatóság általi döntéshozatalban.”;

c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az illetékes hatóság viseli a végső felelősséget az alábbiak felügyelete tekintetében:

- a) a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek jóváhagyása és nyilvántartásba vétele;
- b) szakmai etikai standardok, a könyvvizsgáló cégek belső minőség-ellenőrzésére vonatkozó standardok és könyvvizsgálati standardok elfogadása, kivéve, ha e standardokat más tagállami hatóságok fogadják el vagy hagyják jóvá;
- c) továbbképzés;
- d) minőségbiztosítási rendszer;
- e) vizsgálati és közigazgatási fegyelmi rendszerek.”;

d) a szöveg a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(4a) A tagállamok egy vagy több illetékes hatóságot jelölnek ki az ezen irányelvben meghatározott feladatok ellátására. A tagállamok csak egy olyan illetékes hatóságot jelölhetnek ki, amely a végső felelősséget viseli az e cikkben említett feladatok ellátásáért; kivételt képez ez alól a 86/635/EGK irányelv 45. cikkében említett szövetkezetek, takarékbankok vagy hasonló szervezetek, valamint a 86/635/EGK irányelv 45. cikkében említett szövetkezetek, takarékbankok vagy hasonló szervezetek leányvállalatainak vagy jogutódjainak jogszabályban előírt könyvvizsgálata.

A tagállamok a kijelölt hatóságról tájékoztatják a Bizottságot.

Az illetékes hatóságokat úgy kell megszervezni, hogy ne merüljön fel összeférhetetlenség.

(4b) A tagállamok az illetékes hatóság bármely feladatát átruházhatják más kijelölt vagy a törvény által az adott feladat ellátására egyéb módon felhatalmazott hatóságokra vagy szervekre, illetve engedélyezhetik az illetékes hatóság számára, hogy feladatait ilyen hatóságokra vagy szervekre átruházza.

Az átruházás során meg kell határozni az átruházott feladatokat, valamint azok elvégzésének feltételeit. A hatóságokat vagy szerveket úgy kell megszervezni, hogy ne merüljön fel összeférhetetlenség.

Ha az illetékes hatóság feladatokat ruház át más hatóságokra vagy szervekre, akkor eseti alapon vissza kell tudnia venni ezeket a hatásköröket.”;

e) az (5)–(7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Az illetékes hatóság jogosult arra, hogy szükség esetén vizsgálatokat kezdeményezzen és folytasson a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókkal és a könyvvizsgáló cégekkel szemben, valamint arra, hogy megfelelő intézkedést alkalmazzon.

Abban az esetben, ha egy illetékes hatóság szakértőt bíz meg konkrét feladatok ellátásával, a hatóságnak meg kell győződnie arról, hogy nem áll fenn összeférhetetlenség a szakértő és az adott, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég között. E szakértőknek teljesíteniük kell a 29. cikk (2) bekezdésének a) pontjában szereplő követelményeket.

Az illetékes hatóságot fel kell ruházni az ezen irányelv szerinti feladatainak ellátásához és felelősségi körének betöltéséhez szükséges hatáskörrel.

(6) Az illetékes hatóságnak átláthatónak kell lennie. Ez magában foglalja az éves munkaprogramok és tevékenységi jelentések közzétételét.

(7) A közfelügyeleti rendszernek kellő finanszírozást és megfelelő forrásokat kell biztosítani az (5) bekezdésben említett vizsgálatok kezdeményezéséhez és lefolytatásához. A közfelügyeleti rendszer finanszírozásának biztonságosnak kell lennie, és mentesnek a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek bármilyen nemkívánatos befolyásától.”

27. A 34. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdés sérelme nélkül, a valamely tagállamban jóváhagyott és a 3a. cikk alapján egy másik tagállamban könyvvizsgálati szolgáltatásokat nyújtó könyvvizsgáló cégek minőségbiztosítási ellenőrzését a székhely szerinti tagállamban, a fogadó tagállamban végzett könyvvizsgálati tevékenység felügyeletét pedig a fogadó tagállamban kell elvégezni.”;

b) a (2) és (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások jogszabályban előírt könyvvizsgálata esetén az összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások jogszabályban előírt könyvvizsgálatát megkövetelő tagállam a jogszabályban előírt könyvvizsgálat kapcsán nem írhat elő további követelményeket a másik tagállamban letelepedett leányvállalat jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég számára a nyilvántartásba vétel, a minőségbiztosítási ellenőrzés, a könyvvizsgálati standardok, a szakmai etika és a függetlenség tekintetében.”;

(3) Az olyan cég esetében, amelynek értékpapírjaival a cég bejegyzett székhelyének tagállamától eltérő tagállam szabályozott piacán kereskednek, az értékpapírok forgalmazásának helye szerinti tagállam a jogszabályban előírt könyvvizsgálat kapcsán nem írhat elő további követelményeket a cég éves vagy összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásainak jogszabályban előírt könyvvizsgálatát végző jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég számára a nyilvántartásba vétel, a minőségbiztosítási ellenőrzés, a könyvvizsgálati standardok, a szakmai etika és a függetlenség tekintetében.”

c) a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) Amennyiben egy valamely tagállamban a 3. vagy a 44. cikkel összhangban megadott jóváhagyás eredményeképpen nyilvántartásba vett, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló cég a 45. cikk (1) bekezdésében említett, éves vagy összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásokra vonatkozó könyvvizsgálati jelentéseket készít, a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég nyilvántartásának helye szerinti tagállam felügyeleti rendszere, minőségbiztosítási rendszerei, valamint vizsgálati és szankciórendszere alkalmazandó az említett, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálóra vagy könyvvizsgáló cégre.”

28. A 35. cikket el kell hagyni.

29. A 36. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A jóváhagyásért, a nyilvántartásba vételért, a minőségbiztosításért, a vizsgálatért és a szabályok betartatásáért felelős illetékes tagállami hatóságok, a(z) 537/2014/EU rendelet 20. cikkével összhangban kijelölt illetékes hatóságok és az érintett európai felügyeleti hatóságok együttműködnek egymással, amennyiben az az ezen irányelv és a(z) 537/2014/EU rendelet szerinti feladataik ellátásához és felelősségi körük betöltéséhez szükséges. A valamely tagállambeli illetékes hatóságok kötelesek segítséget nyújtani egy másik tagállambeli illetékes hatóságoknak és az érintett európai felügyeleti hatóságoknak. Az illetékes hatóságok kötelesek különösen a jogszabályban előírt könyvvizsgálatok végrehajtásával kapcsolatos vizsgálatok terén információt cserélni és együttműködni.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A (2) bekezdés nem gátolja az illetékes hatóságokat a bizalmas információk cseréjében. Az ilyen módon rendelkezésre bocsátott információk a szakmai titoktartás kötelezettsége alá esnek, amely köti az illetékes hatóságok által foglalkoztatott vagy korábban foglalkoztatott személyeket. A szakmai titoktartás kötelezettsége vonatkozik ezenkívül valamennyi olyan egyéb személyre, akire az illetékes hatóságok az ezen irányelvben rögzített célokkal összefüggésben feladatokat ruháztak át.”;

c) A (4) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a harmadik albekezdés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) ugyanezen tevékenységekért, ugyanazon személyekkel szemben a megkeresett tagállam hatóságai előtt már indítottak bírósági eljárást; vagy”;

ii. a harmadik albekezdés c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) a megkeresett tagállam illetékes hatóságai e személyekkel szemben, ugyanezen tevékenységek tekintetében már jogerős határozatot hoztak.”;

iii. a negyedik albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Azon illetékes hatóságok vagy európai felügyeleti hatóságok, amelyek az (1) bekezdés értelmében jutnak információkhoz, azokat csak az ezen irányelv vagy a(z) 537/2014/EU rendelet hatálya alá tartozó feladatok ellátásához, valamint az ezen feladatok ellátásával konkrétan összefüggő közigazgatási vagy bírósági eljárásokkal összefüggésben használhatják fel, a bírósági eljárások során rájuk vonatkozó kötelezettségek sérelme nélkül.”;

d) az alábbi bekezdéssel egészül ki:

„(4a) A tagállamok engedélyezhetik, hogy az illetékes hatóságok olyan bizalmas információkat továbbítsanak a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek felügyeletéért felelős illetékes hatóságoknak, a központi bankoknak, a Központi Bankok Európai Rendszerének és az Európai Központi Banknak mint monetáris hatóságoknak, valamint az Európai Rendszerkockázati Testületnek, amelyek azok feladatainak ellátásához szükségesek. Az ilyen hatóságok vagy szervek nem akadályozhatók meg abban, hogy az illetékes hatóságoknak a(z) 537/2014/EU rendelet szerinti feladataik ellátásához szükséges információkat adják.”;

e) a (6) bekezdés a) pontjának negyedik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„a) a vizsgálat hátrányosan érintheti a megkeresett tagállam szuverenitását, biztonságát vagy közrendjét, vagy sértheti a nemzetbiztonsági szabályokat; vagy”;

f) a (7) bekezdés törölendő.

30. A 37. cikk szövege a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Tilos minden olyan szerződéses feltétel, amely a vizsgált szervezet (1) bekezdés szerinti részvényesei vagy tagjai közgyűlésének választását a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek bizonyos típusaira vagy csoportjaira korlátozza egy adott, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy egy adott könyvvizsgáló cégnek a szóban forgó szervezet jogszabályban előírt könyvvizsgálatára való kijelölése tekintetében. Az ilyen szerződéses feltétel semmisnek tekintendő.”

31. A 38. cikk szövege a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység jogszabályban előírt könyvvizsgálata esetén a tagállamok gondoskodnak arról, hogy

a) a szavazati jogok vagy a jegyzett tőke legalább 5 %-át képviselő részvényeseknek;

b) a vizsgált szervezetek más szerveinek, amennyiben a nemzeti jogszabályok meghatározzák ezeket; vagy

c) az ezen irányelv 32. cikkében említett illetékes hatóságoknak vagy a(z) 537/2014/EU rendelet 20. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt hatóságoknak vagy – amennyiben a nemzeti jog úgy rendelkezik – az említett rendelet 20. cikkének (2) bekezdésében említett hatóságoknak

lehetőségük legyen valamely nemzeti bíróság előtt keresetet indítani a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) vagy a könyvvizsgáló cég(ek) felmentése céljából, amennyiben megfelelő indokok állnak fenn.”

32. A X. fejezet helyébe a következő szöveg lép:

„X. FEJEZET

AUDITBIZOTTSÁG

39. cikk

Auditbizottság

(1) A tagállamok biztosítják, hogy minden közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység rendelkezzen auditbizottsággal. Az auditbizottság lehet önálló bizottság vagy a vizsgált szervezet irányító vagy felügyelő testületének egy bizottsága. Az auditbizottság az irányító testület nem ügyvezető tagjaiból és/vagy a vizsgált szervezet felügyelő testületének tagjaiból és/vagy a vizsgált szervezet részvényesi közgyűlése, illetve részvényesek nélküli szervezetek esetében az annak megfelelő testület által kinevezett tagokból áll.

Az auditbizottság legalább egy tagjának kompetensnek kell lennie a számvitel és/vagy a könyvvizsgálat terén.

A bizottság tagjainak együttesen rendelkezniük kell a vizsgált szervezet tevékenysége szerinti ágazattal kapcsolatos szaktudással.

Az auditbizottság tagjainak többsége független kell, hogy legyen a vizsgált szervezettől. Az auditbizottság elnökét annak tagjai vagy a vizsgált szervezet felügyelő testülete jelöli ki, és az elnöknek függetlennek kell lennie a vizsgált szervezettől. A tagállamok előírhatják, hogy az auditbizottság elnökét a vizsgált szervezet részvényesi közgyűlése válassza meg minden évben.

(2) E cikk (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az olyan közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységeknél, amelyek teljesítik a 2003/71/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) 2. cikke (1) bekezdésének f) és t) pontjában rögzített feltételeket, az auditbizottság feladatkörét az irányító vagy felügyelő testület mint egész is elláthatja azzal a feltétellel, hogy ha az érintett testület elnöke ügyvezető tag, akkor nem lehet az auditbizottság elnöke, ameddig az adott testület látja el az auditbizottság feladatait.

Amennyiben az auditbizottság az (1) bekezdéssel összhangban a vizsgált szervezet irányító vagy felügyelő testületének részét képezi, a tagállamok engedélyezhetik vagy előírhatják, hogy az irányító vagy felügyelő testület – értelemszerűen – lássa el az auditbizottság feladatait az ezen irányelvben és a(z) 537/2014/EU rendeletben előírt kötelezettségek teljesítése céljából.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az alábbi közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységeket felmentik az auditbizottság felállítására irányuló kötelezettség alól:

- a) azok a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek, amelyek a 2013/34/EU irányelv 2. cikkének 10. pontja szerinti leányvállalkozások, amennyiben a szervezet csoportszinten megfelel az e cikk (1), (2) és (5) bekezdésében, valamint a(z) 537/2014/EU rendelet 11. cikkének (1) és (2) bekezdésében és a 16. cikkének (5) bekezdésében foglalt követelményeknek;
- b) azok a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek, amelyek a 2009/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (**) 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott ÁÉKBV-k vagy a 2011/61/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (***) 4. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott alternatív befektetési alapok (ABA);
- c) azok a közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek, amelyek kizárólag a 809/2004/EK bizottsági rendelet (****) 2. cikkének 5. pontjában meghatározott eszközökkel fedezett értékpapírok kibocsátójaként működnek;
- d) a 2013/36/EU irányelv 3. cikke (1) bekezdésének 1. pontja szerinti hitelintézetek, amelyek részvényeit a 2004/39/EK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének 14. pontja szerint nem vezették be valamely tagállam szabályozott piacán, és amelyek kizárólag – folyamatos vagy ismétlődő módon – szabályozott piacon bevezetett, hitelviszonyt megtestesítő értékpapírokat bocsátottak ki, feltéve, hogy a kibocsátott hitelviszonyt megtestesítő értékpapírok teljes névértéke 100 000 000 EUR alatt marad, továbbá, hogy nem adtak ki a 2003/71/EK irányelv szerinti tájékoztatót.

A c) pontban említett közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egységek nyilvánosságra hozzák azokat az okokat, amelyek miatt nem tartják megfelelőnek sem auditbizottság, sem auditbizottsági feladatkört ellátó irányító vagy felügyelő testület alkalmazását.

(4) Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállamok dönthetnek úgy, vagy engedélyezhetik, hogy ne hozzon létre auditbizottságot az olyan közérdeklődésre számot tartó gazdálkodó egység, amely rendelkezik a vizsgálandó szervezet bejegyzése szerinti tagállamban hatályban lévő rendelkezéseknek megfelelően létrehozott és működő, az auditbizottságnak megfelelő feladatkört ellátó testülettel. Ilyen esetben a szervezetnek nyilvánosságra kell hoznia, hogy melyik testület látja el a feladatkört, továbbá milyen a testület összetétele.

(5) Amennyiben az auditbizottság valamennyi tagja a vizsgált szervezet igazgatási vagy felügyelő testületének is tagja, a tagállam rendelkezhet úgy, hogy az auditbizottságot felmenti az (1) bekezdés negyedik albekezdésében foglalt, a függetlenségre vonatkozó követelmények alól.

(6) Az irányító, ügyvezető vagy felügyelő testület tagjainak, illetve a vizsgált szervezet részvényeseinek közgyűlése által kinevezett egyéb tagok felelősségének sérelme nélkül az auditbizottság többek között:

- a) tájékoztatja a vizsgált szervezet ügyvezető vagy felügyelő testületét a jogszabályban előírt könyvvizsgálat eredményéről, és elmagyarázza, hogy a könyvvizsgálat hogyan járult hozzá a pénzügyi beszámolás integritásához, és az auditbizottság milyen szerepet töltött be a beszámolás folyamatában;
- b) figyelemmel kíséri a pénzügyi beszámolás folyamatát, és ajánlásokat vagy javaslatokat fogalmaz meg a folyamat integritásának biztosítása érdekében;
- c) figyelemmel kíséri a vállalkozás belső minőség-ellenőrzési és kockázatkezelési rendszereinek és adott esetben a vizsgált szervezet pénzügyi beszámolását befolyásoló belső audit hatékonyságát, anélkül, hogy korlátozná annak függetlenségét;
- d) figyelemmel kíséri az éves és összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások jogszabályban előírt könyvvizsgálatát, különösen annak végrehajtását, figyelembe véve az illetékes hatóság által a(z) 537/2014/EU rendelet 26. cikkének (6) bekezdése szerint tett megállapításokat és következtetéseket;
- e) felülvizsgálja és figyelemmel kíséri a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló vagy a könyvvizsgáló cég függetlenségét az ezen irányelv 22., 22a., 22b., 24a. és 24b. cikkével, valamint a(z) 537/2014/EU rendelet 6. cikkével összhangban és különösen a vizsgált szervezet részére történő további nem könyvvizsgálói szolgáltatás nyújtásának helyénvalóságát az említett rendelet 5. cikkével összhangban;
- f) felelős a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k) vagy a könyvvizsgáló cég(ek) kiválasztási eljárásáért, és javaslatot tesz a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgáló(k)nak vagy a könyvvizsgáló cég(ek)nek a(z) 537/2014/EU rendelet 16. cikkével összhangban történő kijelölésére, kivéve abban az esetben, amikor a(z) 537/2014/EU rendelet 16. cikkének (8) bekezdésében foglalt rendelkezést alkalmazzák.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2003. november 4-i 2003/71/EK irányelve az értékpapírok nyilvános kibocsátásakor vagy piaci bevezetésekor közzéteendő tájékoztatóról és a 2001/34/EK irányelv módosításáról (HL L 345., 2003.12.31., 64. o.).

(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 2009/65/EK irányelve az átruházható értékpapírokkal foglalkozó kollektív befektetési vállalkozásokra (ÁÉKBV) vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról (HL L 302., 2009.11.17., 32. o.).

(***) Az Európai Parlament és a Tanács 2011. június 8-i 2011/61/EU irányelve az alternatívbeftetésialap-kezelőkről, valamint a 2003/41/EK és a 2009/65/EK irányelv, továbbá az 1060/2009/EK és az 1095/2010/EU rendelet módosításáról (HL L 174., 2011.7.1., 1. o.).

(****) A Bizottság 2004. április 29-i 809/2004/EK rendelete a 2003/71/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a tájékoztatókban foglalt információk formátuma, az információk hivatkozással történő beépítése, a tájékoztatók közzététele és a reklámok terjesztése tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 149., 2004.4.30., 1. o.).

33. A 45. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Egy tagállam illetékes hatóságai – a 15., 16. és 17. cikkel összhangban – valamennyi, harmadik országbeli könyvvizsgálót és könyvvizsgáló szervezetet nyilvántartásba vesznek, amennyiben az adott harmadik országbeli könyvvizsgáló vagy könyvvizsgáló szervezet könyvvizsgálói jelentést bocsát ki egy olyan Unión kívül bejegyzett társaság éves vagy összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásairól, amelynek átruházható értékpapírjait a 2004/39/EK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének 14. pontja szerinti szabályozott piacon bevezették; kivéve akkor, ha a szóban forgó társaság kizárólag hitelviszonyt megtestesítő értékpapírt bocsát ki, amely teljesíti az alábbi feltételek valamelyikét:

- a) az értékpapírt valamely tagállam szabályozott piacára a 2004/109/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) 2. cikke (1) bekezdésének c) pontja alapján 2010. december 31. előtt vezették be, és annak névértéke egységenként legalább 50 000 EUR, illetve – egyéb pénznemben denominált, hitelviszonyt megtestesítő értékpapír esetében – névértéke a kibocsátás időpontjában legalább 50 000 EUR összeggel egyenértékű;

- b) az értékpapírt valamely tagállam szabályozott piacára a 2004/109/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének c) pontja alapján 2010. december 31-én vagy azután vezették be, és annak névértéke egységenként legalább 100 000 EUR, illetve – egyéb pénznemben denominált, hitelviszonyt megtestesítő értékpapír esetében – névértéke a kibocsátás időpontjában legalább 100 000 EUR összeggel egyenértékű.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. december 15-i 2004/109/EK irányelve a szabályozott piacra bevezetett értékpapírok kibocsátóival kapcsolatos információkra vonatkozó átláthatósági követelmények harmonizációjáról és a 2001/34/EK irányelv módosításáról (HL L 390., 2004.12.31., 38. o.);

- b) az (5) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pontot el kell hagyni;

ii. a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) az (1) bekezdésben említett éves vagy összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatások könyvvizsgálatát a 26. cikkben említett nemzetközi könyvvizsgálati standardokkal, valamint a 22., 22b. és 25. cikkben megállapított követelményekkel vagy ezekkel egyenértékű standardokkal és követelményekkel összhangban végzik;”

iii. az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) honlapjukon olyan éves átláthatósági jelentést tesznek közzé, amely tartalmazza a(z) 537/2014/EU rendelet 13. cikkében említett információkat, vagy ezzel egyenértékű adatszolgáltatási követelményeknek tesznek eleget.”;

- c) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(5a) Egy tagállam harmadik országbeli könyvvizsgálót csak akkor vehet nyilvántartásba, ha a könyvvizsgáló megfelel az e cikk (5) bekezdésének c), d) és e) pontjában foglalt követelményeknek.”;

- d) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) E cikk (5) bekezdésének d) pontja végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az ott említett egyenértékűségről végrehajtási jogi aktusok keretében határozzon. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 48. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az e cikk (5) bekezdésének d) pontjában említett egyenértékűséget a tagállamok akkor értékelhetik, ha a Bizottság erre vonatkozóan nem határozott.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 48a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az annak értékelése során alkalmazandó általános egyenértékűségi szempontok megállapítása céljából, hogy az e cikk (1) bekezdésben említett pénzügyi kimutatások könyvvizsgálatát a 26. cikkben említett nemzetközi könyvvizsgálati standardoknak megfelelően, és a 22., 24. és 25. cikkben megállapított követelmények teljesítésével végzik-e. A tagállamok az egyenértékűség tagállami szintű értékelését olyan szempontok szerint végzik, amelyek valamennyi harmadik országra alkalmazhatók.”

34. A 46. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) E cikk (1) bekezdése végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az ott említett egyenértékűségről végrehajtási jogi aktusok keretében határozzon. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 48. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Ha a Bizottság az e cikk (1) bekezdésében említett egyenértékűséget elismerte, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az egyenértékűséget részben vagy egészben alapul veszik, és a 45. cikk (1) és (3) bekezdésében foglalt követelményeket részben vagy egészben nem alkalmazzák, vagy módosítják. Az e cikk (1) bekezdésében említett egyenértékűséget a tagállamok akkor értékelhetik, illetve akkor támaszkodhatnak más tagállamok által elvégzett értékelésekre, ha a Bizottság erre vonatkozóan nem határozott. Ha a Bizottság úgy határoz, hogy nem teljesül az e cikk (1) bekezdésében említett egyenértékűségi követelmény, felhatalmazhatja a harmadik országbeli könyvvizsgálókat és a harmadik országbeli könyvvizsgáló szervezeteket, hogy egy megfelelő átmeneti időszak alatt az érintett tagállam követelményeivel összhangban folytassák könyvvizsgálói tevékenységüket.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 48a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az annak értékelése során alkalmazandó általános egyenértékűségi szempontoknak a 29., 30. és 32. cikkben rögzített követelmények alapján történő megállapítása céljából, hogy egy harmadik ország közfelügyeleti, minőségbiztosítási, vizsgálati és szankciórendszerei egyenértékűek-e az Unió rendszereivel. Az érintett harmadik országra vonatkozó bizottsági határozat hiányában a tagállamok az egyenértékűség tagállami szintű értékelését a fenti általános szempontok alapján végzik.”

35. A 47. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a bevezető szavak helyébe az alábbi szöveg lép:

„(1) A tagállamok engedélyezhetik az általuk jóváhagyott, jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy könyvvizsgáló cégek könyvvizsgálati munkaanyagainak vagy más dokumentumainak, illetve a szóban forgó könyvvizsgálathoz kapcsolódó ellenőrzési és vizsgálati jelentéseknek egy harmadik ország illetékes hatóságainak történő átadását, amennyiben:”;

ii. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) ezek a könyvvizsgálati munkaanyagok vagy egyéb dokumentumok olyan cégek könyvvizsgálataihoz kapcsolódnak, amelyek az adott harmadik országban bocsátottak ki értékpapírokat, vagy amelyek olyan csoport részét képezik, amely jogszabályban előírt összevont (konszolidált) éves pénzügyi kimutatásokat bocsát ki abban a harmadik országban;”

b) a (2) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„ba) a vizsgált szervezet üzleti érdekei nem kerülnek veszélybe, ideértve ipari és szellemi tulajdonát is;”

c) a (2) bekezdésben a d) pont második francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„– amennyiben ugyanezen tevékenységekért, ugyanazon személyekkel szemben a megkeresett tagállam hatóságai előtt már indítottak bírósági eljárást, vagy

– amennyiben a megkeresett tagállam illetékes hatóságai már jogerős ítéletet hoztak ugyanezen tevékenységekért, ugyanazon jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálókkal vagy ugyanazon könyvvizsgáló cégekkel szemben.”;

d) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az együttműködés elősegítése érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az e cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett megfelelésről végrehajtási jogi aktusok keretében határozzon. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 48. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. A tagállamok megteszik azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfeleljenek a Bizottság határozatának.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 48a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azoknak az általános megfeleléségi szempontoknak a megállapítása céljából, amelyek alapján a Bizottság értékeli, hogy a harmadik országok illetékes hatóságai megfelelőnek tekinthetők-e arra, hogy együttműködjenek a tagállami illetékes hatóságokkal könyvvizsgálati munkaanyagok vagy a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók és a könyvvizsgáló cégek birtokában lévő egyéb dokumentumok cseréjében. Az általános megfeleléségi szempontok a 36. cikk követelményein vagy az azokkal lényegében egyenértékű olyan működési eredményeken alapulnak, amelyek könyvvizsgálati munkaanyagok, illetve a jogszabály szerint engedélyezett könyvvizsgálók vagy a könyvvizsgáló cégek birtokában lévő egyéb dokumentumok közvetlen cseréjével kapcsolatosak.”;

e) az (5) bekezdést el kell hagyni.

36. A 48. cikk (1) és (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Bizottságot egy bizottság segíti (a továbbiakban: bizottság). Ez a bizottság a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

37. Az irányelv a következő cikkel egészül ki:

„48a. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.

(2) A Bizottságnak a 26. cikk (3) bekezdésében, a 45. cikk (6) bekezdésében, a 46. cikk (2) bekezdésében, valamint a 47. cikk (3) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása 5 éves időtartamra szól 2014. június 16-tól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb 9 hónappal az ötéves időszak vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 26. cikk (3) bekezdésében, a 45. cikk (6) bekezdésében, a 46. cikk (2) bekezdésében, valamint a 47. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

(5) A 26. cikk (3) bekezdése, a 45. cikk (6) bekezdése, a 46. cikk (2) bekezdése, valamint a 47. cikk (3) bekezdése értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő négy hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve, ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”

38. A 49. cikket el kell hagyni.

2. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok legkésőbb 2016. június 17-ig elfogadják és kihirdetik azokat a rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot. Ezeket a rendelkezéseket a tagállamok 2016. június 17-től alkalmazzák.

(2) Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(3) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2014. április 16-án.

az Európai Parlament részéről
az elnök
M. SCHULZ

a Tanács részéről
az elnök
D. KOURKOULAS

HATÁROZATOK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 541/2014/EU HATÁROZATA

(2014. április 16.)

az űrfigyelést és a Föld körüli pályán haladó objektumok nyomon követését támogató keret létrehozásáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 189. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A Bizottság 2011. április 4-i „Az Európai Uniónak a polgárok szolgálatában álló űrstratégiaja felé” című közleményében hangsúlyozta, hogy az a megosztott hatáskör, amelyet az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) ruházott az űrpolitika terén az Európai Unióra, együtt jár a tagállamokkal való partnerség megerősítésével. A Bizottság kiemelte továbbá, hogy minden új intézkedést a már meglévő erőforrásokra alapozva kell végrehajtani, és eközben közösen fel kell tárni az új erőforrások iránti igényeket is.
- (2) A Tanács „Az európai űrpolitika előmozdítása” című, 2008. szeptember 26-i állásfoglalásában ⁽³⁾ emlékeztetett arra, hogy a világűrbe telepített eszközök nélkülözhetetlenné váltak gazdaságunk számára, ezért gondoskodni kell biztonságukról. Állásfoglalásában a Tanács rámutat arra, hogy „Európának [...] létre kell hoznia egy, az űrinfrastuktúrájának és az űrszemétnak az ellenőrzésére és felügyeletére szolgáló európai képességet, amely kezdetben meglévő nemzeti és európai eszközökön alapul, kiaknázva a többi partnerországgal és azok képességeivel kialakítható kapcsolatok előnyeit”.
- (3) A Tanács a „Globális kihívások és az európai űrrendszerek teljes mértékű kiaknázása” című 2010. november 25-i állásfoglalásában elismerte, hogy ki kell fejleszteni azokat a képességeket, amelyek lehetővé teszik a világűr-megfigyelést mint olyan európai szintű tevékenységet, amely a meglévő nemzeti és európai polgári és katonai eszközök fejlesztésére és hasznosítására irányul, és felkérte a Bizottságot és a Tanácsot, hogy javasoljanak olyan irányítási struktúrát és adatpolitikát, amely lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy – az alkalmazandó biztonsági követelmények és szabályok betartása mellett – a rendelkezésre álló nemzeti képességeikkel ehhez hozzájáruljanak. Emellett felkért „minden európai intézményi szereplőt, hogy vizsgálják meg olyan megfelelő intézkedések meghozatalának lehetőségét”, amelyek konkrétan meghatározott polgári és katonai felhasználói követelményeken alapulnak, az e területen rendelkezésre álló eszközöket az alkalmazandó biztonsági követelményekkel összhangban hasznosítják, és kiaknázzák az Európai Űrügynökség (ESA) világűr-megfigyelési előkészítő programjának eredményeit.
- (4) A Tanács „Az Európai Uniónak a polgárok szolgálatában álló űrstratégiaja felé” című bizottsági közleményre vonatkozó, 2011. május 31-i következtetései, valamint a Tanács „Iránymutatások az űr által az európai polgárok biztonsága szempontjából képviselt hozzáadott értékre és előnyökre vonatkozóan” című, 2011. december 6-i állásfoglalása ⁽⁴⁾ ismételten leszögezte, hogy „létre kell hozni a hatékony világűr-megfigyelési képességet mint európai szintű tevékenységet”, valamint rámutatott, hogy az Európai Uniónak „a lehető legszélesebb körben igénybe kell vennie azokat az eszközöket, kompetenciákat és készségeket, amelyek már rendelkezésre állnak vagy fejlesztés alatt állnak a tagállamokban, illetve európai vagy adott esetben nemzetközi szinten”. Figyelemmel egy

⁽¹⁾ HL C 327., 2013.11.12., 38. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2014. április 2-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. április 14-i határozata.

⁽³⁾ HL C 268., 2008.10.23., 1. o.

⁽⁴⁾ HL C 377., 2011.12.23., 1. o.

ilyen rendszer kettős felhasználást lehetővé tévő jellegére és különleges biztonsági dimenziójára, a Tanács felszólította a Bizottságot és a Európai Külügyi Szolgálatot (EKSZ), hogy szoros együttműködésben az ESA-val és azokkal a tagállamokkal, amelyek rendelkeznek ilyen eszközökkel és kapacitással, valamint minden érintett szereplővel konzultációt folytatva terjesszen elő javaslatokat arra vonatkozóan, hogy a világűr-megfigyelési képesség mint európai szintű tevékenység kifejlesztése érdekében hogyan lehet maradéktalanul kiaknázni ezeket az eszközöket és kapacitásokat, illetve hogyan lehet azokra építeni, és ezzel összefüggésben határozzon meg olyan megfelelő irányítási és adatpolitikát, amely figyelembe veszi a világűr-megfigyelés során szerzett adatok fokozottan érzékeny jellegét.

- (5) A világűr-megfigyelés alapvetően három főbb területet ölel fel, nevezetesen az űrfigyelést és a Föld körüli pályán haladó objektumok nyomon követését (SST), az űrmeteorológiát és a földközeli objektumok kutatását. Az e területen végzett tevékenységek célja az infrastruktúrák védelme a világűrben és a világűrtől. Ennek a határozatnak, amely az űrfigyelésre és a Föld körüli pályán haladó objektumok nyomon követésére vonatkozik, erősítenie kell a három terület közötti szinergiákat.
- (6) Az összeütközések kockázatának csökkentése érdekében az Unió szinergiák kialakítására törekedne az űrszemét aktív eltávolítására és semlegesítésére irányuló olyan kezdeményezésekkel, mint például az ESA által e célra kidolgozott intézkedés.
- (7) Az űrszemét mára az űrbeli tevékenységek biztonságát és fenntarthatóságát veszélyeztető komoly fenyegetéssé vált. Ezért keretet kell létrehozni az SST támogatására, azzal a céllal, hogy elősegítő legyen olyan szolgáltatások kialakítása és működtetése, amelyek magukban foglalják az űrobjektumok nyomon követését és ellenőrzését, és ezáltal megelőzik az űrjárműveknek az ütközések miatti megrongálódását és az űrszemét elterjedését, valamint azzal a céllal, hogy előrejelezzék a röppályák és a Föld légkörébe való visszatérési útvonalakat annak érdekében, hogy hasznos információkat nyújtsanak a kormányok és a polgári védelmi szolgálatok számára az űrjárműveknek és azok hulladékának a Föld légkörébe való irányítatlan visszatérése esetén.
- (8) Az SST-támogatási keretnek hozzá kell járulnia azon európai és nemzeti űrinfrastruktúrák és szolgáltatások hosszú távú fenntarthatóságának a biztosításához, amelyek alapvető fontosságúak az európai gazdaságok, társadalmak és polgárok védelme és biztonsága szempontjából.
- (9) Az SST-szolgáltatások a világűrbe telepített infrastruktúrák minden állami vagy magánüzemeltetőjének hasznára válhatnak majd, így az uniós űrprogramok – mindenekelőtt az 1285/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ létrehozott Galileo és EGNOS európai műholdas navigációs programok és a 377/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ létrehozott Kopernikusz-program – tekintetében rá háruló felelősséget figyelembe véve maga az Unió is. A légkörbe való, irányítás nélküli visszatérésre, valamint a becsapódás becsült helyére és idejére vonatkozó korai figyelmeztetések ezenkívül a polgári védelem területéért felelős állami hatóságok számára is hasznosak. Ezek a szolgáltatások továbbá más felhasználók, így például a magánbiztosítók érdeklődésére is számot tarthatnak, a műholdak élettartama során bekövetkező ütközések miatti potenciális felelősség megbecslése szempontjából. Ezenkívül hosszabb távon célszerű lenne előirányozni egy nyilvános tájékoztatási szolgálat létrehozását is, amely szabadon hozzáférhető és újrafelhasználható információkkal szolgálna a Föld körüli pályán keringő űrobjektumok keringési pályájára vonatkozó jellemzőkkel kapcsolatban.
- (10) Az SST-szolgáltatásoknak ki kell egészíteniük a világűrbe telepített infrastruktúra védelméhez kapcsolódó azon kutatási tevékenységeket, amelyek az 1291/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ létrehozott „Horizont 2020” keretében zajlanak, csakúgy, mint az Unió kiemelt űrprogramjait – a Kopernikuszt és a Galileo-t –, „Az európai digitális menetrend” című, 2010. augusztus 26-i bizottsági közleményben említett digitális menetrend kezdeményezést, az információs társadalom megvalósítását elősegítő egyéb telekommunikációs infrastruktúrákat, a biztonsági vonatkozású kezdeményezéseket, valamint az ESA e területen folytatott tevékenységét.
- (11) Az SST-támogatási keretnek hozzá kell járulnia a világűr békés hasznosításának és kiaknázásának biztosításához.
- (12) Az SST-támogatási kereten belül figyelmet kell fordítani a nemzetközi partnerekkel – köztük különösen az Amerikai Egyesült Államokkal, a nemzetközi szervezetekkel és más harmadik felekkel – való együttműködésre is, mindenekelőtt az űrbeli ütközések elkerülése és az űrszemét elterjedésének megakadályozása érdekében. A keretnek továbbá az űrtevékenységek védelmének, biztonságának és fenntarthatóságának biztosítása érdekében ki kell egészítenie a már meglévő olyan enyhítő intézkedéseket, mint például az űrszemét mérséklésére irányuló ENSZ-ajánlások és egyéb kezdeményezések. Ezen túlmenően a keretnek összhangban kell lennie az űrtevékenységekre vonatkozó nemzetközi magatartási kódexre tett uniós javaslattal.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. december 11-i 1285/2013/EU rendelete az európai műholdas rádió navigációs rendszerek létrehozásáról és üzemeltetéséről, valamint a 876/2002/EK tanácsi rendelet és a 683/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014. április 3-i 377/2014/EU rendelete a Kopernikusz-program létrehozásáról és a 911/2010/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 122., 2014.4.24., 44. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. december 11-i 1291/2013/EU rendelete a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020) létrehozásáról és az 1982/2006/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 104. o.).

- (13) Az SST-támogatási keretnek lényegében a hálózatépítést és az SST-szolgáltatások nemzeti SST-eszközök segítségével való biztosítását kell magában foglalnia. Amint mindez megvalósult, a következő feladat az új érzékelők kifejlesztésének vagy a tagállamok által működtetett meglévő érzékelők továbbfejlesztésének az ösztönzése.
- (14) A Bizottságnak és az e határozattal létrehozott SST-konzorciumnak – az Európai Űrugynökséggel és más érintett felekkel szoros együttműködésben – illetékességi körüknek megfelelően továbbra is irányító szerepet kell betöltenie a stratégiai partnerekkel az SST tárgykörében folytatott szakmai párbeszéd során.
- (15) A világűr-megfigyeléssel szemben támasztott polgári és katonai igényeket az „európai űrfigyeléssel szemben támasztott magas szintű polgári és katonai követelmények” tárgyában készült, jóváhagyott bizottsági munkaanyag állapította meg. Az SST-szolgáltatások nyújtását a polgári felhasználói igények szerint kell alakítani. A tisztán katonai célok ezért nem képezik e határozat tárgyát. A Bizottságnak a felhasználói közösség képviselőinek bevonásával kialakítania egy mechanizmust a felhasználói igények rendszeres áttekintésére és szükség szerinti frissítésére. Ennek érdekében célszerű folytatnia a szükséges párbeszédet a megfelelő szereplőkkel, így például az Európai Védelmi Űrugynökséggel és az Európai Űrugynökséggel.
- (16) Az SST-szolgáltatások működésének az Unió és a tagállamok közötti partnerségen kell alapulnia, és ki kell használnia a tagállamokban jelenleg és a jövőben rendelkezésre álló szakértelmet és eszközöket egyaránt, ideértve az ESA révén kifejlesztett eszközöket is. Az eszközök feletti tulajdonjogot és ellenőrzést továbbra is a tagállamoknak kell gyakorolniuk, és ugyancsak nekik kell felelniük az eszközök működtetéséért, karbantartásáért és felújításáért. Az SST támogatási keret új SST-érzékelők kifejlesztéséhez nem nyújtana pénzügyi támogatást. Amennyiben a felhasználói igényeknek való megfeleléshez új érzékelőkre lenne szükség, a kérdést nemzeti vagy adott esetben európai kutatási és fejlesztési program keretében lehetne kezelni. A Bizottságnak és a tagállamoknak ösztönözniük kell, illetve elő kell segíteniük a tagállamoknak a támogatási keretben való lehető legszélesebb körű részvételét, a részvételre vonatkozó kritériumoknak való megfelelés függvényében.
- (17) Az SST-szolgáltatások nyújtásában részt vehetne az Európai Unió Műholdközpontja (EUMK) is. Az EUMK olyan uniós ügynökség, amelyet a 2001/555/KKBP tanácsi együttes fellépés⁽¹⁾ hozott létre, és amely különböző besorolási szintű térinformatikai képinformációs szolgáltatásokat és termékeket biztosít a polgári és katonai felhasználók számára. Mivel az Ügynökség szakismerettel rendelkezik a minősített információk biztonságos környezetben való kezelését illetően, és szoros intézményi kapcsolatokat tart fenn a tagállamokkal, jelentős mértékben megkönnyítheti az SST-szolgáltatások kezelését és biztosítását. Ahhoz, hogy az Európai Unió Műholdközpontja szerephez jusson az SST támogatási keretben, módosítani kell az említett együttes fellépést, amely jelenleg nem ír elő feladatot az EUMK számára az SST területén. A Bizottságnak adott esetben együtt kell működnie az Európai Külügyi Szolgálattal (EKSZ), tekintettel arra, hogy ez utóbbi támogatást nyújt az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviseletének az EUMK műveleti igazgatásához.
- (18) A bizonyos űrobjektumok jellegére, egyedi jellemzőire és helyzetére vonatkozó pontos információk befolyásolhatják az Uniónak, tagállamainak, valamint harmadik országoknak a biztonságát. A vonatkozó képességek – így többek között az SST-érzékelők – hálózatának létrehozása és működtetése, az SST-adatok feldolgozását és elemzését szolgáló kapacitások, illetve az SST-szolgáltatások nyújtása tekintetében ezért a tagállamoknak és adott esetben a Tanács Biztonsági Bizottságának (Biztonsági Bizottság) figyelmet kell fordítania a megfelelő biztonsági szempontokra. Következésképpen ebben a határozatban általános rendelkezéseket kell megállapítani az SST-információk felhasználására és – a tagállamok, az SST-szolgáltatások igénybevevői, és adott esetben az EUMK közötti – biztonságos cseréjére vonatkozóan. Ezenfelül, a Bizottságnak, az EKSZ-nek és a tagállamoknak meg kell határozniuk az SST támogatási keret biztonságához kapcsolódó ügyek intézéséhez szükséges koordinációs mechanizmust.
- (19) Az SST-adatok felhasználására és az SST-információk felhasználására és biztonságos cseréjére vonatkozó rendelkezések megtárgyalásának és végrehajtásának a részt vevő tagállamok felelősségi körébe kell tartoznia. Az SST-adatok felhasználására és az SST-információk felhasználására és cseréjére vonatkozóan az ebben a határozatban, illetve a részt vevő tagállamok és adott esetben az EUMK közötti megállapodásban foglalt rendelkezésekben tükröződniük kell az SST-adatok biztonságára vonatkozó jóváhagyott ajánlásoknak.
- (20) Az SST-adatok potenciális érzékenysége folytán olyan együttműködésre van szükség, amely a hatékonyságon és a kölcsönös bizalmon alapul, többek között az SST-adatok feldolgozásának és elemzésének módját illetően. E cél megvalósítását szolgálná a nyílt forráskódú szoftver potenciális alkalmazása is, amely lehetővé teszi, hogy az engedéllyel rendelkező SST-adatszolgáltatók operatív módosítások és javítások céljából biztonságosan hozzáférjenek a forráskódhoz.

⁽¹⁾ A Tanács 2001. július 20-i 2001/555/KKBP együttes fellépése az Európai Unió Műholdközpontjának felállításáról (HL L 200., 2001.7.25., 5. o.).

- (21) A Biztonsági Bizottság kockázatkezelési struktúra létrehozását javasolta annak érdekében, hogy az SST támogatási keret végrehajtása során kellő figyelmet kapjanak az adatbiztonsági kérdések. E célból a részt vevő tagállamoknak és adott esetben az EUMK-nak – a Biztonsági Bizottság által megfogalmazott ajánlásokat szem előtt tartva – megfelelő kockázatkezelési struktúrákat és eljárásokat kell kialakítaniuk.
- (22) E határozat egységes feltételek mellett történő végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni. Ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ összhangban kell gyakorolni.
- (23) E határozat céljait, nevezetesen az érzékelőhálózat létrehozására és működtetésére irányuló intézkedések támogatását, az SST-adatok feldolgozását és elemzését szolgáló kapacitások létrehozását, valamint az SST-szolgáltatások kialakítását és működtetését a tagállamok külön-külön nem tudják kielégítően megvalósítani, mivel e szolgáltatásoknak a részt vevő tagállamok konzorciuma általi biztosítása azonban hasznára válna az Uniónak, mint a világűrbe telepített eszközök fő tulajdonosának, és a határozat léptéke miatt annak céljai az Unió szintjén jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubsidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a határozat nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (24) E határozat céljai hasonlóak az 1285/2013/EU rendelet 1. cikke, 3. cikkének c) és d) pontja és 4. cikke, a 2013/743/EU tanácsi határozat ⁽²⁾ 2. cikke (2) bekezdésének b) és c) pontja, I. melléklete II. részének 1.6.2. d) pontja és I. melléklete III. részének 7.5. és 7.8. pontja, valamint a 377/2014/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének b) pontja által létrehozott programokban meghatározott célkitűzésekhez, amelyek folyó áron 26,5 millió EUR-ig terjedő összeget különítenek el. Az SST-támogatási keret céljai végrehajtásának – így különösen a meglévő eszközök hálózatba kapcsolásának – teljes finanszírozási igénye 70 millió euróra becsülhető. Figyelemmel az e határozatban és a fent említett programokban meghatározott célok hasonlóságára, az e határozat szerinti intézkedések a fenti programok révén finanszírozhatók, az e programok alapjául szolgáló jogi aktussal teljes mértékben összeegyeztethető módon.
- (25) Ahhoz, hogy az SST-tevékenységek végzését illetően az Unió számára megfelelő szintű autonómiát lehessen biztosítani, szükség lenne egy, a 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerinti megfelelő alap-jogiaktusra. Ezt a lehetőséget a jelenlegi többéves pénzügyi keret felülvizsgálatának keretében kellene mérlegelni.
- (26) A világűr-megfigyelés érzékeny jellegére tekintettel mind az érzékelők működtetésének, mind pedig az SST-szolgáltatások nyújtását lehetővé tévő adatok feldolgozásának a részt vevő tagállamok hatáskörében kell maradnia. A nemzeti SST-eszközöknek az irányításukért és működtetésükért felelős tagállamok hatáskörében kell maradniuk,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A keret létrehozása

Ez a határozat létrehozza az űrfigyelést és a Föld körüli pályán haladó objektumok nyomon követését („SST”) támogató keretet.

2. cikk

Fogalom meghatározások

E határozat alkalmazásában:

1. „űrobjektum”: a világűrben található, ember által előállított objektumok;
2. „űrjármű”: meghatározott célt szolgáló űrobjektum, ideértve az aktív műholdakat és a hordozórakéták utolsó fozokait is;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

⁽²⁾ A Tanács 2013. december 3-i 2013/743/EU határozata a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020) végrehajtását szolgáló egyedi program létrehozásáról és a 2006/971/EK, a 2006/972/EK, a 2006/973/EK, a 2006/974/EK és a 2006/975/EK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 965. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom rendelete az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 298., 2012.10.26., 1. o.).

3. „űrszemét”: minden olyan, a Föld körül keringő vagy a Föld légkörébe visszatérő űrbeli objektum – például űrjármű vagy annak darabjai és elemei –, amely már nem működik vagy semmilyen célt nem szolgál, ideértve a rakéták vagy műholdak részeit vagy a nem működő műholdakat is;
4. „SST-érzékelő”: olyan eszköz vagy eszközcsoporthoz – pl. a földfelszínre vagy a világűrbe telepített radarok és teleszkópok –, amely képes az űrobjektumokra vonatkozó fizikai paraméterek, például a méret, a helyzet és a sebesség mérésére;
5. „SST-adatok”: az űrobjektumoknak az SST-érzékelők által rögzített fizikai paraméterei, vagy az űrobjektumok keringési pályájára vonatkozóan az SST-érzékelők által észlelt adatok alapján kapott paraméterek;
6. „SST-információ”: olyan feldolgozott SST-adat, amely a szolgáltatás igénybevevője számára közvetlenül értelmezhető.

3. cikk

Az SST-támogatási keret céljai

- (1) Az SST-támogatási keret általános célja az, hogy hozzájáruljon azon európai és nemzeti űrinfrastruktúrák és szolgáltatások hosszú távú fenntarthatóságának a biztosításához, amelyek alapvető fontosságúak az európai gazdaságok, társadalmak és polgárok védelme és biztonsága szempontjából.
- (2) Az SST-támogatási keret konkrét céljai:
 - a) az európai űrjárművek földközi pályán végzett műveleteit érintő ütközési kockázatok felmérése és csökkentése, és az űrjárművek üzemeltetői számára a kockázatsökkentő intézkedések hatékonyabb tervezésének és kivitelezésének lehetővé tétele;
 - b) az európai űrjárművek indításához kapcsolódó kockázatok csökkentése;
 - c) az űrjárművek vagy az űrszemét földi légkörbe való irányítatlan visszatérésének felügyelete, valamint pontosabb és hatékonyabb korai figyelmeztetések biztosítása az uniós polgárok biztonságát fenyegető potenciális veszélyek csökkentése és a földi infrastruktúrákat érintő potenciális károk enyhítése céljából.
 - d) fellépés az űrszemét elterjedésének megelőzése érdekében.

4. cikk

Az SST-támogatási keret által támogatott tevékenységek

- (1) A 3. cikkben meghatározott célok megvalósítása érdekében az SST-támogatási keret az alábbi, az SST-képességek európai szintű, megfelelő uniós autonómia melletti létrehozására irányuló célokat támogatja:
 - a) az űrobjektumok megfigyelése és nyomon követése, illetve egy vonatkozó adatbázis létrehozása céljából egy olyan érzékelőkapacitás létrehozása és működtetése, amely a tagállamok által a földfelszínre és/vagy a világűrbe telepített érzékelők – köztük az ESA segítségével létrejött nemzeti érzékelők – hálózatából áll;
 - b) egy olyan, az SST-adatok nemzeti szintű feldolgozására és elemzésére szolgáló feldolgozó kapacitás létrehozása és működtetése, amelyből az előállított SST-információk és -szolgáltatások azután továbbíthatók az SST-szolgáltató kapacitáshoz;
 - c) egy, az 5. cikk (2) bekezdésében említett szervek számára az 5. cikk (1) bekezdésében meghatározott SST-szolgáltatásokat nyújtó kapacitás létrehozása.
- (2) Az SST támogatási keret új SST-érzékelők kifejlesztéséhez nem nyújt támogatást.

5. cikk

SST-szolgáltatások

- (1) A 4. cikkben említett SST-szolgáltatások polgári jellegűek. Az SST-szolgáltatások az alábbi szolgáltatásokat foglalják magukban:
 - a) az űrjárművek közötti vagy az űrjármű és űrszemét közötti ütközéskockázat értékelése, valamint az ütközés elkerülését szolgáló riasztás az űrjárművek indítása, alacsony keringési pályán való tartózkodása, a keringési pályán való üzemelése és a pályáról történő eltávolítása során.
 - b) az űrjárművek keringési pályán való fragmentációjának, szétesésének vagy ütközésének észlelése és leírása;
 - c) az űrobjektumoknak és az űrszemétnek a Föld légkörébe való, irányítatlan visszatéréséhez kapcsolódó kockázatok értékelése és a vonatkozó információk előállítása, például a lehetséges becsapódás becsült időintervallumára és helyére vonatkozóan.

- (2) Az SST-szolgáltatásokat
- a) valamennyi tagállam;
 - b) a Tanács;
 - c) a Bizottság;
 - d) az EKSZ;
 - e) az újráművek állami vagy magántulajdonosai és üzemeltetői;
 - f) a polgári védelem területéért felelős állami hatóságok vehetik igénybe.

Az SST-szolgáltatásokat az SST-adatok és -információk felhasználására és cseréjére vonatkozóan a 9. cikkben megállapított rendelkezésekkel összhangban kell biztosítani.

- (3) A részt vevő tagállamok, a Bizottság és adott esetben az EUMK nem tehetők felelőssé:
- a) az SST-szolgáltatások elmaradásából, megszakadásából eredő károkért;
 - b) az SST-szolgáltatások késedelmes nyújtásáért;
 - c) az SST-szolgáltatások keretében szolgáltatott információk pontatlanságáért; illetve
 - d) a nyújtott SST-szolgáltatásokra való reagálásként tett intézkedésért.

6. cikk

A Bizottság szerepe

- (1) A Bizottság:
- a) ellátja az SST támogatási keret irányításával kapcsolatos feladatokat, és gondoskodik annak végrehajtásáról;
 - b) meghozza az SST- támogatási kerethez kapcsolódó kockázatok meghatározásához, ellenőrzéséhez, enyhítéséhez és nyomon követéséhez szükséges intézkedéseket;
 - c) szükség esetén gondoskodik az SST-re vonatkozó felhasználói igények frissítéséről;
 - d) meghatározza az SST-támogatási keret irányításának általános alapelveit, mindenekelőtt a 7. cikk (3) bekezdése szerinti konzorcium létrehozásának és működésének megkönnyítése céljából;
 - e) a 7. cikknek megfelelően amikor csak célszerű, igyekszik lehetővé tenni, hogy a tagállamok a lehető legszélesebb körben részt vegyenek a támogatási keretben.
- (2) A Bizottság elfogadja az SST-támogatási keret tevékenységeinek koordinációs tervét és vonatkozó technikai intézkedéseit meghatározó végrehajtási aktusokat. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 12. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (3) A Bizottság a megfelelő időben az Európai Parlament és a Tanács rendelkezésére bocsát az SST-támogatási keret végrehajtására vonatkozó minden releváns információt, mindenekelőtt abból a célból, hogy biztosítsa az alábbiak átláthatóságát és egyértelműségét:
- a) az indikatív hozzájárulások és a különböző uniós finanszírozási források;
 - b) az SST-támogatási keretben és az általa támogatott tevékenységekben való részvétel;
 - c) a tagállami SST-eszközök, illetve az SST-szolgáltatásnyújtás hálózatának alakulása;
 - d) az SST-információk cseréje és felhasználása.

7. cikk

A tagállamok részvétele

- (1) Azok a tagállamok, amelyek részt kívánnak venni a 4. cikkben említett tevékenységek végrehajtásában, kérelmet nyújtanak be a Bizottsághoz, amelyben igazolják, hogy megfelelnek az alábbi kritériumoknak:
- a) birtokukban vannak vagy rendelkezésükre állnak az alábbiak:
 - i. meglévő vagy fejlesztés alatt álló, megfelelő SST-érzékelők, valamint a működtetésükhöz szükséges műszaki és emberi erőforrások; vagy
 - ii. célzottan SST-célokra kijelölt, megfelelő operatív elemzési és adatfeldolgozási kapacitások;
 - b) rendelkeznek a 4. cikkben meghatározott tevékenységek megvalósítására vonatkozó cselekvési tervvel, amely magában foglalja többek között a más tagállamokkal való együttműködés lehetőségeit.

- (2) A Bizottság végrehajtási aktusokat fogad el a kérelmek benyújtására és az (1) bekezdésben meghatározott kritériumoknak való megfelelés értékelésére vonatkozó eljárásokat illetően. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 12. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (3) Az (1) bekezdésben említett kritériumoknak megfelelt valamennyi tagállam kijelöli a képviselőt ellátó nemzeti szervet. A kijelölt nemzeti szervek konzorciumot alkotnak és megkötik a 10. cikkben említett megállapodást.
- (4) A Bizottság a honlapján közzéteszi és folyamatosan frissíti a részt vevő tagállamok listáját.
- (5) Az érzékelők működtetésével, az adatok feldolgozásával és az adatvédelmi politika végrehajtásával kapcsolatos felelősséget a részt vevő tagállamok viselik. A részt vevő tagállamok nemzeti eszközei teljes körűen nemzeti ellenőrzés alatt maradnak.

8. cikk

Az Európai Unió Műholdközpontjának szerepe

Az Európai Unió Műholdközpontja (EUMK) együttműködhet a 7. cikk (3) bekezdése szerint létrehozandó konzorciummal. Együttműködés esetén az EUMK megkötí a részt vevő tagállamokkal a szükséges végrehajtási megállapodásokat.

9. cikk

SST-adatok és -információk

A konzorcium által rendelkezésre bocsátott SST-információknak a 4. cikkben említett tevékenységek megvalósítása céljából történő felhasználására és cseréjére, valamint az SST-támogatási keret összefüggésében az SST-adatok ilyen célú felhasználására az alábbi szabályok alkalmazandók:

- a) meg kell akadályozni az adatok és információk engedély nélküli nyilvánosságra hozatalát, ugyanakkor lehetővé kell tenni a hatékony működést, és biztosítani kell a létrehozott információk maximális felhasználását;
- b) gondoskodni kell az SST-adatok biztonságáról;
- c) az SST-információkat és szolgáltatásokat a „szükséges ismeret elve” alapján, az információk létrehozójának és az érintett űrobjektum tulajdonosának az utasításaival és biztonsági előírásaival összhangban kell a 5. cikk (2) bekezdése szerinti szolgáltatás-igénybevevők rendelkezésre bocsátani.

10. cikk

Az operatív tevékenységek koordinációja

A 7. cikk (3) bekezdésében említett konzorciumot alkotó kijelölt nemzeti szervek megállapodást kötnek, amely rögzíti, hogy mely szabályok és mechanizmusok vonatkoznak az említett szervek együttműködésére a 4. cikkben említett tevékenységek végrehajtása során. Ennek a megállapodásnak rendelkeznie kell a következőkről:

- a) az SST-információk felhasználása és cseréje, figyelemmel a világűr-megfigyelésre vonatkozó adatvédelmi politika témájában, a biztonsági szempontok tárgyában készült, jóváhagyott ajánlásokra;
- b) kockázatkezelési struktúra létrehozása az SST-adatok és -információk felhasználására és biztonságos cseréjére vonatkozó rendelkezések végrehajtásának biztosítása céljából.
- c) együttműködés az EUMK-val a 4. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett tevékenység végrehajtása céljából.

11. cikk

Nyomon követés és értékelés

- (1) A Bizottság nyomon követi az SST-támogatási keret végrehajtását.
- (2) A Bizottság 2018. július 1-jéig továbbítja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az SST-támogatási keret végrehajtásáról szóló jelentését, amelyben mind az eredmények, mind pedig a hatások szempontjából ismerteti, hogyan halad az e határozat szerinti célok megvalósítása, mennyire hatékony a források felhasználása, és milyen európai hozzáadott érték jön létre.

A jelentéshez adott esetben módosítási javaslatok csatolhatók, többek között a 966/2012/EU, Euratom rendeletnek megfelelően az SST alap-jogiaktusa megállapításának a lehetőségére vonatkozóan is.

12. cikk

Bizottsági eljárás

- (1) A Bizottságot egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottság.
- (2) Az e cikkre való hivatkozás esetén a 182/2011/EU rendelet 5. cikke alkalmazandó.

13. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

14. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2014. április 16-án.

az Európai Parlament részéről
az elnök
M. SCHULZ

a Tanács részéről
az elnök
D. KOURKOULAS

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU